

**ІНСТРУКЦІЯ**  
**для медичного застосування препарату**

**ПРОКСІУМ™**  
**(PROXIMUM™)**

**Склад:**

*діюча речовина:* пантопразол;  
1 флакон містить пантопразолу 40 мг;  
*допоміжна речовина:* манніт (E421).

**Лікарська форма.** Порошок для приготування розчину для ін'єкцій.

**Фармакотерапевтична група.** Засоби для лікування пептичної виразки та гастроезофагеальної рефлексної хвороби. Інгібітори протонного насосу. Пантопразол.  
Код АТС А02В С02.

**Клінічні характеристики.**

**Показання.** Пептична виразка шлунка і дванадцятипалої кишки у стадії загострення, рефлюкс-езофагіт середнього та тяжкого ступеню, синдром Золлінгера-Еллісона та інші патологічні стани гіперсекреції.

**Противпоказання.** Підвищена чутливість до пантопразолу або до будь-якого компонента препарату. Препарат не можна приймати сумісно з атазамавіром.

**Спосіб застосування та дози.**

Внутрішньовенне введення пантопразолу рекомендується лише у разі, коли його застосування перорально не можливо.

*Рекомендовані дози.*

*Пептична виразка шлунка та дванадцятипалої кишки і рефлюкс-езофагіт середнього та тяжкого ступеня.* 1 флакон (40 мг пантопразолу) на добу внутрішньовенно. Пептичні виразки, ускладнені шлунково-кишковими кровотечами, з метою профілактики повторної кровотечі – пантопразолу 80 мг внутрішньовенно болісно, потім у вигляді крапельної інфузії 8 мг/год протягом 9-х днів.

*Тривале лікуванні синдрому Золлінгера-Еллісона та інших патологічних станів гіперсекреції.* Початкова добова доза становить 80 мг пантопразолу. При необхідності дозу можна титрувати, підвищуючи або знижуючи, залежно від показників секреції кислоти в шлунку. Дози, що перевищують 80 мг/добу, необхідно ділити на 2 введення. Можливе тимчасове підвищення дози пантопразолу більше 160 мг, але тривалість застосування повинна обмежуватися лише періодом, необхідним для адекватного контролю секреції кислоти.

У разі, коли необхідне швидке зниження кислотності, більшості пацієнтам досить початкової дози 80 мг 2 рази на добу для досягнення бажаного рівня (<10 мекв/год) протягом 1 години.

*Загальні вказівки щодо застосування.* Порошок розчиняють у 10 мл фізіологічного розчину хлориду натрію, додаючи його у флакон. Цей розчин можна вводити безпосередньо або після змішування із 100 мл фізіологічного розчину хлориду натрію або з 5-10% розчином глюкози.

Препарат не можна готувати або змішувати з іншими розчинниками, окрім вказаних вище.

Внутрішньовенне введення слід проводити впродовж 2-15 хв.

Приготований розчин можна застосовувати протягом 12 годин.

Якщо з'являється можливість перорального застосування пантопразолу, то слід відмовитись від внутрішньовенного способу введення препарату. При лікуванні виразки дванадцятипалої кишки тривалість застосування пантопразолу зазвичай становить 2 тижні. У деяких випадках терапію пантопразолом слід продовжити ще на 2 тижні.

Інструкцію завантажено з сайту [www.dovgolit.com](http://www.dovgolit.com)

Тривалість лікування виразки шлунку та рефлекс-езофагіту пантопрозолем зазвичай становить 4 тижні. За необхідності курс лікування можна продовжити до 8 тижнів.

Для хворих із печінковою недостатністю середнього та важкого ступеню добова доза має бути зменшена до 20 мг пантопрозолу. У таких пацієнтів слід контролювати рівень печінкових ферментів, та у разі підвищення їх рівня терапію пантопрозолом слід припинити.

### **Побічні реакції.**

Небажані ефекти за частотою виникнення класифікують за такими категоріями: часто (менше 1/100 і менше 1/10), іноді (більше 1/1000 і менше 1/100), рідко (більше 1/10000 і менше 1/1000), дуже рідко (менше 1/10000, включаючи поодинокі випадки).

*З боку травної системи:* часто – біль у епігастральній ділянці, діарея, запор, метеоризм; іноді – нудота, блювання; рідко – сухість у роті.

*З боку нервової системи:* часто – головний біль; іноді – запаморочення, порушення зору (затьмареність); дуже рідко – депресія.

*З боку шкірних покривів та кістково-м'язової системи:* іноді – алергічні реакції (свербіж, шкірні висипання); рідко – артралгія; дуже рідко – міальгія, кропив'янка, ангіодема, мультиформна еритема, синдром Лайєлла, синдром Стивенсона-Джонсона, фоточутливість.

*З боку імунної системи:* дуже рідко – анафілактичні реакції, включаючи анафілактичний шок.

*З боку крові та лімфатичної системи:* дуже рідко – лейкопенія, тромбоцитопенія.

*З боку печінки:* дуже рідко – підвищення рівня печінкових ферментів (трансамілаз,  $\gamma$ -ГТ), тригліцеридів, підвищення температури тіла, гепатоклітинний розлад, що призводить до жовтяниці або без печінкової недостатності.

*З боку нирок та сечовивідної системи:* дуже рідко – інтерстиціальний нефрит.

*Загальні розлади:* дуже рідко – периферичні набряки, тромбофлебіт у місці введення.

**Передозування.** Симптоми передозування у людини невідомі. Дози до 240 мг при повільному внутрішньовенному введенні (довше 2 хв) добре переносяться. У разі передозування з ознаками інтоксикації застосовують загальні дезінтоксикаційні заходи.

**Застосування в період вагітності або годування груддю.** Досвід застосування пантопрозолу у вагітних жінок обмежений. У дослідженнях репродуктивної функції на тваринах спостерігалася незначна ембріотоксичність у дозах понад 5 мг/кг. Даних щодо виділення пантопрозолу в грудне молоко немає.

Застосування препарату можливо тільки у випадках, коли користь від застосування перевищує можливий ризик для плода.

**Діти.** Безпека та ефективність застосування препарату у дітей віком до 18 років не встановлені, тому препарат не застосовують у пацієнтів цієї вікової групи.

**Особливості застосування.** Внутрішньовенне введення пантопрозолу рекомендується лише у разі, коли його застосування перорально не можливо.

Перед початком і після закінчення лікування обов'язковий ендоскопічний контроль для виключення злоякісних новоутворень, оскільки пантопрозол може маскувати симптоми та відстрочувати встановлення діагнозу. Діагноз рефлюкс-езофагіту потребує обов'язкового ендоскопічного підтвердження.

При прийманні препарату пацієнтам з порушеною функцією печінки добову дозу необхідно зменшити до 20 мг пантопрозолу. У процесі лікування слід контролювати активність печінкових ферментів. У разі її підвищення препарат слід відмінити.

Пацієнтам з порушенням функції нирок та пацієнтам літнього віку не слід перевищувати добову дозу 40 мг.

Препарат не рекомендується застосовувати при незначних шлунково-кишкових порушеннях, таких як

**Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботи з іншими механізмами.** Не впливає.

**Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.**

Якщо Ви приймаєте будь-які інші лікарські засоби, обов'язково проконсультуйтеся з лікарем щодо можливості застосування препарату.

Пантопразол може зменшувати всмоктування препаратів, біодоступність яких залежить від рН (наприклад, кетоконазол). Пантопразол не слід приймати разом із атазанавіром.

Сумісний із препаратами, які метаболізуються за участі ферментної системи цитохрому P<sub>450</sub>. Не виявлено клінічно значущої взаємодії пантопразолу при одночасному прийманні з карбамазепіном, кофеїном, діазепамом, диклофенаком, дигоксином, етанолом, глібекламідом, метопрололом, ніфедипіном, фенітоїном, теофіліном, варфарином, пероральними контрацептивами.

При одночасному прийомі з кумариновими антикоагулянтами, фенпрокумоном, варфарином рекомендований моніторинг протромбінового часу.

Не виявлено взаємодії з одночасно призначеними антацидними препаратами.

**Фармакологічні властивості.**

**Фармакодинаміка.** Антисекреторний, противиразковий засіб. Блокує кінцеву стадію утворення соляної кислоти шляхом необоротного інгібування H<sup>+</sup>-K<sup>+</sup>-АТФази («протонного насоса») у парієтальних клітинах шлунка. Відновлення активності H<sup>+</sup>-K<sup>+</sup>-АТФази відбувається за рахунок синтезу ферменту *de novo*. Зменшує базальну та стимульовану (їжа, пентагастрин, інсулін) шлункову секрецію. Пригнічує ріст *Helicobacter pylori*, сприяє утворенню у слизовій оболонці специфічних IgA до цих бактерій, підвищує антихелікобактерну активність антимікробних засобів.

Терапевтичний ефект після одноразового прийому розвивається швидко і зберігається протягом 24 годин.

**Фармакокінетика.** Пантопразол кислотонестійкий, всмоктується практично повністю тільки у лужному середовищі тонкого кишечника і надходить у системний кровотік. Біодоступність становить 70-80%. Присутність їжі та одночасний прийом антацидів не впливає на біодоступність препарату. Пантопразол добре проникає у тканини, у тому числі в парієтальні клітини шлунка. Зв'язування з білками плазми становить 98%. Об'єм розподілу – 0,16 л/кг, період напіввиведення – 0,9-1,9 години, загальний кліренс – 0,1 л/год/кг. Препарат метаболізується в печінці за участі ферментної системи цитохрому P<sub>450</sub> шляхом окиснення, деалкілювання і кон'югації. Основні метаболіти – деметилпантопразол і два сульфатовані кон'югати. Екскретується з організму нирками (71%) і кишечником (18%). Препарат не кумулює в організмі, слабо проникає через гематоенцефалічний бар'єр, екскретується у грудне молоко.

У пацієнтів літнього віку дещо зростає біодоступність і максимальна концентрація пантопразолу. У хворих на цироз печінки період напіввиведення зростає до 7-9 годин, при нирковій недостатності збільшується незначно.

**Фармацевтичні характеристики.**

**Основні фізико-хімічні властивості:** кристалічний порошок білого або майже білого кольору.

**Несумісність.** Пантопразол натрію несумісний із кислими розчинами.

**Термін придатності.** 2 роки. Після розведення строк придатності готового розчину становить 12 годин.

**Умови зберігання.**

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

**Упаковка.** 1 флакон та 1 ампула з розчинником у полімерній вставці, що вкладена у картонну коробку.

**Категорія відпуску.** За рецептом.

**Виробник.** Альпа Лабораторіс Лтд.

**Місцезнаходження.** 33/2 А.Б. Род, Пігдамбер-453 446, Індора, Індія.