

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА (ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ)

УТВЕРЖДЕНО
Приказом Председателя
РГУ «Комитет контроля качества и
безопасности товаров и услуг
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан»
от «08» февраля 2020 г.
№026800

Торговое наименование
Пантоспей

Международное непатентованное название
Пантопразол

Лекарственная форма, дозировка
Таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой, 20 мг

Фармакотерапевтическая группа
Пищеварительный тракт и обмен веществ. Препараты для лечения заболеваний, связанных с нарушением кислотности. Противоязвенные препараты и препараты для лечения гастроэзофагеальной болезни (GORD). Протонового насоса ингибиторы. Пантопразол
Код АТХ А02ВC02

Показания к применению
Взрослые и подростки старше 12 лет:
• симптоматическая гастроэзофагеальная рефлюксная болезнь
• длительное лечение и профилактика рецидивов рефлюкс-эзофагита.
Взрослые:
• профилактика эрозий и язвенных поражений желудка и двенадцатиперстной кишки, вызванных приемом нестероидных противовоспалительных препаратов (НПВП) у пациентов с повышенным риском и нуждающихся в постоянном лечении НПВП.

Перечень сведений, необходимых до начала применения

Противопоказания
• повышенная чувствительность к активному веществу, другим замещенным бензимидазолам, к любому из вспомогательных веществ препарата
• одновременное применение с атазанавиром, нелфинавиром, препаратами, содержащими рилпивирин
• беременность и период лактации
• детский и подростковый возраст младше 12 лет.

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

Влияние пантопразола на всасывание других лекарственных средств: Пантоспей может уменьшать действие некоторых лекарственных средств, например, противогрибковых препаратов (кетоканазол, итраконазол, позаканазол) и таких лекарственных средств, как эрлотиниб.
Микофенолата мофетил: при пересадке органов, необходима осторожность при одновременном применении с пантопразолом микофенолата мофетила, так как возможно ослабление его действия.
Лекарственные препараты против ВИЧ (атазанавир, рилпивирин, нелфинавир, саквинавир): противопоказано одновременное применение с Пантоспей, так как возможно снижение эффективности этих лекарственных препаратов против ВИЧ, комбинация с саквинавиром повышает токсичность саквинавира.
Препараты, снижающие свертываемость крови (фенпрокоумон и варфарин): при одновременном применении с препаратами, снижающими свертываемость крови (варфарин, фенпрокоумон), возможно снижение лабораторных показателей свертываемости крови и развитие сильного кровотечения (даже со смертельным исходом).
Клопидогрел: не оказывает клинически значимого влияния, коррекция дозы клопидогрела не требуется.

Метотрексат: препарат Пантоспей может усиливать действие метотрексата (препарата, для лечения рака или псориаза), поэтому при назначении больших доз метотрексата, врач может приостановить приём препарата Пантоспей.
Препараты, усиливающие или уменьшающие действие препарата Пантоспей: Флуоксамин может усилить действие препарата Пантоспей, а препараты рифампицин и зверобой (зверобой подырявленный) ослабить его действие.

Специальные предупреждения

Печеночная недостаточность: при тяжелой печеночной недостаточности, в период лечения, возможно повышение уровня печеночных ферментов, особенно при длительном применении пантопразола.
Желудочно-кишечные новообразования: если у вас появились любые тревожные симптомы (например, выраженная потеря веса, повторяющиеся рвота, нарушение глотания, кровавая рвота, малокровие или кровь в кале), а также при подозрении на язву желудка или при имеющейся язве, вам необходимо срочно обратиться к врачу, для того чтобы исключить развитие злокачественной опухоли, так как лечение пантопразолом может спадить симптоматику и привести к поздней постановке правильного диагноза.
Одновременное применение с нестероидными противовоспалительными препаратами (НПВП), например, ацетилсалициловой кислотой или ибупрофеном: применение препарата Пантоспей 20 мг для профилактики язвы желудка и двенадцатиперстной кишки, вызванной НПВП должно быть ограничено у пациентов, нуждающихся в продолжении лечения НПВП и имеющих повышенный риск развития желудочно-кишечных осложнений (у пожилых людей старше 65 лет, если в прошлом была язва желудка/двенадцатиперстной кишки или кровотечение из верхних отделов желудочно-кишечного тракта).
Одновременное применение с другими препаратами: при применении Пантоспей в комбинации с другими препаратами, необходимо придерживаться рекомендаций, имеющихся в инструкции по медицинскому применению этих препаратов.
Одновременное применение с атазанавиром: не рекомендуется, так как возможно снижение эффективности препаратов против ВИЧ (атазанавира).
Одновременное применение с метотрексатом: одновременное применение ИПП с метотрексатом (особенно в высоких дозах) может усилить действие и привести к токсическим эффектам метотрексата, поэтому в этих случаях, врач может временно отменить ИПП.
Влияние на всасывание витамина В12: в период применения пантопразола возможно недостаточное поступление витамина В12 (цианкобаламина).
Острый интерстициальный нефрит: у пациентов, принимающих ИПП в любой момент лечения может развиться острое поражение почек, приводящее к снижению ее функции (интерстициальный нефрит), который обычно бывает аллергического происхождения. Если развивается острый интерстициальный нефрит, вам необходимо срочно прекратить применение препарата Пантоспей и обратиться к врачу.
Железистые полипы дна желудка: при длительном применении (более одного года) пантопразола, включая препарат Пантоспей, повышается риск развития железистых полипов в области дна желудка. Обычно они никак не проявляются не дают симптоматики и могут случайно обнаруживаться при проведении эндоскопии.
Повышенная чувствительность и тяжелые кожные реакции: при применении препаратов с пантопразолом, отмечались тяжелые аллергические реакции (общие и местные/кожные), к которым можно отнести мультиформную эритему, синдром Стивенса-Джонсона и токсической эпидермальной некролиз. В случае их развития может необходимо срочно обратиться к врачу.
Длительное лечение: при длительном лечении (особенно более 1 года), необходим постоянный контроль врача.
Желудочно-кишечные инфекции, вызванные бактериями: при лечении пантопразолом, возможно развитие инфекционных заболеваний желудочно-кишечного тракта (например, сальмонеллеза).
Снижение уровня магния: у пациентов, принимавших препараты из группы пантопразола более 3 месяцев, а чаще в течение года, наблюдаются выраженное снижение уровня магния в крови с такими серьезными проявлениями, как усталость, судороги, психические расстройства с помрачением сознания, нарушением внимания, восприятия, мышления, эмоций, головокружение и нарушение ритма сердца, которые могут появляться незаметно. При появлении данных симптомов, вам необходимо срочно обратиться к врачу, так как может потребоваться обследование и лечение препаратами магния, особенно, если одновременно с препаратом Пантоспей вы принимаете диоксид или другие препараты, снижающие уровень магния в крови (например, мочегонные).
Риск развития переломов бедра, запястья и позвоночника: при длительном лечении пантопразолом (более 1 года), у пациентов возможно незначительное учащение случаев переломов бедра, запястья и позвоночника, обычно у пожилых людей, так как у них часто имеется пониженное содержание кальция в костях (остеопороз). При длительном применении препарата Пантоспей в организм должны поступать в достаточном количестве витамин D и кальций.
Системная красная волчанка: у пациентов, принимающих препараты с пантопразолом, отмечались случаи развития системной красной волчанки (СКВ) или ее кожной формы (в виде нового заболевания и обострения уже имеющегося). В большинстве случаев это заболевание отмечалось в кожной форме и протекало не в острой форме (в течение нескольких недель или лет после непрерывного лечения пантопразолом) у пациентов разного возраста - от молодого до пожилого. В большинстве случаев появлялась сыпь, однако иногда также отмечалось воспаление суставов и в анализе крови недостаток одного или нескольких видов клеток крови. Необходимо избегать длительного необоснованного применения препарата Пантоспей. При появлении симптомов красной волчанки, необходимо срочно прекратить прием препарата и обратиться к врачу. Улучшение состояния обычно отмечается только через 4-12 недель после прекращения приема препарата. В этих случаях также могут повышаться результаты показателей исследований крови.
Влияние на результаты лабораторных исследований: при проведении обследования на быстро растущие (нейроэндокринные) опухоли, лечение препаратом Пантоспей следует прекратить, не менее, чем за 5 дней до проведения обследования и иногда из-за влияния препарата Пантоспей на показатели обследования их приходится повторять через 14 дней после прекращения лечения Пантопразолом.
Влияние на результаты анализа мочи на ТТК (тетраэтидроканнабинол): пантопразола натрий может вызывать ложноположительный результат анализа мочи на ТТК (содержащийся в конопле).

Применение у детей: из-за недостаточности данных по безопасности и эффективности, не рекомендуется применение препарата Пантоспей у детей и подростков младше 12 лет.

Рекомендации по применению
Режим дозирования
Симптоматическая гастроэзофагеальная рефлюксная болезнь у детей старше 12 лет и взрослых: рекомендуемая доза составляет одну таблетку препарата Пантоспей 20 мг в день. Облегчение симптомов отмечается в течение 2-4 недель. Иногда этого времени бывает недостаточно и излечение может наступить позднее, в последующие дополнительные 4 недели лечения. При необходимости, для облегчения повторяющихся симптомов, врач может продлить прием препарата Пантоспей 20 мг один раз в день. Если не удается достигнуть желаемого облегчения симптомов, может быть опять назначен постоянный прием препарата.

Длительное лечение и профилактика рецидивов рефлюкс-эзофагита у детей старше 12 лет и взрослых
Профилактика эрозивно-язвенных поражений желудка и двенадцатиперстной кишки у взрослых, вызванных приемом нестероидных противовоспалительных препаратов (НПВП) у пациентов с повышенным риском и нуждающихся в постоянном лечении НПВП: рекомендуемая доза составляет одну таблетку препарата Пантоспей 20 мг в день.
Особые группы пациентов

Дети: Пантоспей не рекомендуется детям и подросткам, не достигшим 12-летнего возраста, из-за недостатка данных по безопасности и эффективности.
Пациенты пожилого возраста: коррекция дозы не требуется.
Пациенты с печеночной недостаточностью: не рекомендуется превышать суточную дозу – 1 таблетку препарата Пантоспей 20 мг при тяжелой печеночной недостаточности. В связи с отсутствием данных по эффективности и безопасности комбинированной терапии с пантопразолом, препарат Пантоспей не должен применяться в составе комбинированной терапии для уничтожения бактерии *H. pylori* при умеренной и тяжелой печеночной недостаточности.
Пациенты с почечной недостаточностью: при нарушении функции почек коррекция дозы не требуется. В связи с отсутствием данных по эффективности и безопасности пантопразола при комбинированной терапии, Пантоспей не должен применяться в комбинированной терапии для уничтожения бактерии *H. pylori* при нарушении функции почек.

Метод и путь введения
Таблетки Пантоспей следует принимать внутрь, за час до еды, запивая небольшим количеством воды. Таблетки не следует жевать или измельчать.
Меры, которые необходимо принять в случае передозировки
Симптомы: неизвестны.
Лечение: симптоматическая, поддерживающая терапия. Препарат не выводится полностью при гемодиализе.
Указание на наличие риска симптомов отмены
Не применимо.

Рекомендации по обращению за консультацией к медицинскому работнику для разъяснения способа применения лекарственного препарата
Применение препарата следует осуществлять по назначению врача

Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении ЛП и меры, которые следует принять в этом случае

Часто (встречаются у более 1%, но менее 10% пациентов)
• железистые полипы дна желудка (доброкачественные).
Нечасто (встречаются у более 0,1%, но менее 1% пациентов)
• головная боль, головокружение, расстройство сна (бессонница, сонливость)
• диарея, тошнота/рвота, вздутие живота, запор, сухость во рту, боль в животе и дискомфорт
• повышение печеночных ферментов (трансаминаза, γ-GT)
• переломы костей, разрушение клеток мышечной ткани (рабдомиолиз)
• астения, усталость и общее недомогание
• сыпь, зуд, экзантема.
Редко (встречаются у более 0,01%, но менее 0,1% пациентов)
• гиперчувствительность (включая анафилактические реакции и анафилактический шок), системная красная волчанка
• повышение уровня липидов (триглицеридов, холестерина)
• изменение веса, расстройство вкуса
• депрессия (и все связанные с ней осложнения)
• ухудшение зрения/нечеткое зрение
• повышение билирубина (жёлчный пигмент), увеличение количества гранулоцитов в крови
• быстро развивающиеся, сильно зудящиеся, бледно-розовые волдыри на коже, похожие на волдыри от ожога (крапивница), плотный, асимметричный, безболезненный отек глубоких слоев кожи и подкожных тканей (ангионевротический отек)
• боли в суставах, боли в мышцах, болезненное увеличение и уплотнение молочных желез
• повышение температуры тела, периферические отеки или распространенные отеки.

Очень редко (встречаются у более 0,001%, но менее 0,01% пациентов)
• уменьшение количества всех трех основных типов клеток крови (эритроцитов, лейкоцитов и тромбоцитов)
• неспецифическое ориентирование в пространстве (и связанные с этим осложнения).

Исключительно редко/В единичных случаях и т.д. (встречаются у менее 0,001% пациентов)
• снижение уровня натрия, магния
• снижение уровня кальция в сочетании со снижением уровня магния, снижение уровня калия
• галлюцинации, спутанное сознание (особенно у предрасположенных к этим состояниям пациентов или у ухудшение этих симптомов, если они отмечались до начала лечения), расстройств чувствительности в виде жжения, покалывания, ползания мурашек

• нарушения работы печени и желтухой и печеночной недостаточностью
• острое токсико-аллергическое заболевание с высыпаниями на коже и слизистых оболочках (синдром Стивенса-Джонсона), тяжелый аллергический, чаще лекарственный, дерматит с развитием больших плоских пузырей на коже, переходящих в обширные пузыри ярко-красного цвета (синдром Лайелла), острое самоизлечивающееся заболевание кожи (мультиформная эритема), реакция кожи на солнечный свет, подострая кожная форма красной волчанки
• мышечный спазм из-за нарушений солевого состава крови
• поражение почек, приводящее к снижению их функций, иногда с развитием почечной недостаточности (интерстициальный нефрит)
• воспалительное заболевание толстой кишки, проявляющееся водянистыми жидким стулом в течение длительного времени
• тяжелое инфекционное заболевание прямой кишки, развивающееся из-за угнетения флоры кишечника при применении антибиотиков
• недостаток витамина В12 (цианкобаламина).

При возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов
РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета контроля качества и безопасности товаров и услуг Министерства здравоохранения Республики Казахстан
<http://www.ndda.kz>

Дополнительные сведения
Состав лекарственного препарата
Одна таблетка содержит
активное вещество – пантопразол (в виде пантопразола натрия сесквигидрата) 20 мг,
вспомогательные вещества: натрия карбонат безводный, маннитол, натрия кармеллоза, натрия крахмала гликолат тип А, магния стеарат, кремния диоксид коллоидный,
оболочка: пропиленгликоль, железа(III) оксид желтый, титана диоксид (E171), гипромеллоза, триэтилцитрат, кислоты метакриловой и этилакрилата солипермер (1:1).

Описание внешнего вида, запаха, вкуса
Таблетки овальной формы, с двояковыпуклой поверхностью, покрытые кишечнорастворимой оболочкой белого оранжевого цвета.

Форма выпуска и упаковка
По 7 таблеток помещают в контурную ячейковую упаковку из фольги алюминиевой-полиамид/алюминий/поливинилхлорида.
По 4 контурной упаковке вместе с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках помещают в картонную пачку.

Срок хранения
2 года 6 месяцев.
Не применять по истечении срока годности.

Условия хранения
Хранить при температуре не выше 25 °С.
Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска из аптеки
По рецепту

Сведения о производителе
Laboratorios Normon S.A.,
Ронда де Вальдекарризо, Трес-Кантос, Мадрид, 6-28760, Испания
Тел: +34918065240 Факс +34918065256
электронный адрес: info@normon.com

Держатель регистрационного удостоверения
Spey Medical Ltd.,
Линтон Хаус 7-12 Тависток Сквер, Лондон, WC1H 9LT, Великобритания
тел: +7 727 300 69 71
электронный адрес: info@spey.eu

Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства
ТОО «Сепеус Медикал» (Цефей Медикал)
050000, Республика Казахстан, г. Алматы, ул. Панфилова 98,
БЦ «OLD SQUARE», офис 807
телефон: +7 (727) 300 69 71, +7 777 175 00 99 (круглосуточно)
электронная почта: cepheusmedical@gmail.com

 SPEY