Инструкция по применению
Пантопразол-Вертекс Таблетки кишечнорастворимые 40 мг 30 шт

Характеристики



Форма выпуска: Таблетки
Страна: Россия
Производитель: Вертекс
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Пантопразол
Количество в упаковке: 30
Дозировка действующего вещества: 40 мг

Действующее вещество

Пантопразол

Форма выпуска

Таблетки

Фармакокинетика

Пантопразол быстро всасывается после приема внутрь.Максимальная концентрация в плазме крови (Cmax) при пероральном применении достигается уже после первой дозы в 20 мг. В среднем, примерно через 2-2,5 ч после приема достигается максимальная концентрация в сыворотке, около 1,0-1,5 мкг/мл и Cmax и остается постоянной после многократного применения данного препарата.Фармакокинетика пантопразола после однократного и многократного применения одинакова. В диапазоне доз 10-80 мг фармакокинетика пантопразола в плазме крови остается линейной как при пероральном, так и при внутривенном применении.Абсолютная биодоступность таблеток пантопразола составляет около 77%. Совместный прием пищи не влияет на площадь под кривой "концентрация-время" (AUC), на максимальную концентрацию в сыворотке и, соответственно, на биодоступность. При совместном приеме с пищей может варьироваться время начала действия препарата. Связывание пантопразола с белками плазмы крови составляет 98%. Объем распределения составляет 0,15 л/кг.Метаболизируется главным образом в печени. Основным метаболическим путем является деметилирование с помощью CYP2C19 с последующей сульфатной конъюгацией. К другим метаболическим путям относится окисление с помощью CYP3A4.Конечный период полувыведения составляет примерно 1 час, а клиренс около 0,1 л/ч/кг. Вследствие специфического связывания пантопразола с протонными насосами париетальных клеток период полувыведения не коррелирует с гораздо более длинным по продолжительности действием (ингибированием секреции кислоты).Основной путь выведения - через почки (около 80%) в виде метаболитов пантопразола, остальная часть выводится с калом. Основным метаболитом в плазме крови и в моче является десметилпантопразол, конъюгирующий с сульфатом. Период полувыведения основного метаболита составляет около 1,5 ч, что ненамного превышает период полувыведения пантопразола.При применении пантопразола у пациентов с ограниченным функционированием почек (включая пациентов, находящихся на гемодиализе) снижения дозы не требуется. Как и у здоровых добровольцев, период полувыведения пантопразола является коротким. Диализируется только очень небольшая часть препарата. Несмотря на умеренно длительный период полувыведения основного метаболита (2-3 ч), его выведение происходит достаточно быстро, и поэтому накопления не происходит.У пациентов с циррозом печени (классов А и В по классификации Чайлд-Пью) время периода полувыведения увеличивается до 3-6 ч, значения AUC возрастают в 3-5 раз, максимальная концентрация в сыворотке повышается незначительно, лишь в 1,5 раза в сравнении с таковой у здоровых добровольцев при применении пантопразола в дозировке 20 мг.Небольшое повышение показателя AUC и Cmax у пожилых людей по сравнению с соответствующими показателями у более молодых лиц не является клинически значимым.

Показания

Лечение симптомов гастроэзофагеальной рефлюксной болезни легкой степени выраженности (таких, как изжога, кислая отрыжка) у взрослых.

Способ применения и дозы

Пантопразол принимают внутрь, до еды, не разжевывая и не измельчая, запивая достаточным количеством жидкости по 20 мг в сутки.Для достижения положительной динамики в устранении симптомов может потребоваться прием препарата в течение 2-3 дней, однако, для полного устранения симптомов может потребоваться применение препарата в течение 7 дней. При ухудшении состояния в течение первых 3 дней лечения рекомендуется консультация врача.Прием препарата следует прекратить сразу после исчезновения симптомов.Прием препарата без консультации врача не должен превышать 4 недель. Если в течение 2 недель непрерывного приема препарата положительная динамика отсутствует, необходимо проконсультироваться с врачом.Не следует принимать Пантопразол в целях профилактики.Не требуется коррекции дозы у пожилых пациентов и пациентов с почечной или печеночной недостаточностью.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к любому из компонентов препарата, а также к замещенным бензимидазолам,диспепсия невротического генеза,прием ингибиторов протеазы ВИЧ, таких как атазанавир и нелфинавир, абсорбция которых зависит от кислотности (pH) желудочного сока,возраст до 18 лет,беременность, период грудного вскармливания.

Применение при беременности и кормлении грудью

Применение во время беременностиВ связи с отсутствием данных о применении пантопразола у беременных женщин, в качестве меры предосторожности, необходимо исключить использование препарата Пантопразол во время беременности.Грудное вскармливаниеПантопразол и его метаболиты были обнаружены в грудном молоке. Эффект пантопразола на новорожденных/детей грудного возраста неизвестен. Пантопразол не следует применять в период кормления грудью. В случае необходимости применения препарата в период лактации грудное вскармливание следует прекратить.ФертильностьДанные о воздействии препарата Пантопразол на фертильность у человека отсутствуют. Доклинические исследования показали отсутствие эффекта на мужскую или женскую фертильность.

Побочные действия

При приеме препарата Пантопразол в соответствии с показаниями и в рекомендуемых дозах нежелательные реакции возникают крайне редко. Наиболее частыми нежелательными реакциями являются диарея и головная боль - наблюдаются примерно у 1% пациентов.Ниже приводятся данные о нежелательных реакциях в зависимости от частоты их возникновения:Очень часто ⩾ 1/10Часто ⩾ 1/100 и Нечасто ⩾ 1/1000 и Редко⩾1/10000 и Очень редко Частота неизвестна (невозможно оценить на основании имеющихся данных).Нарушения со стороны кровеносной и лимфатической системы:Редко: Агранулоцитоз.Очень редко: Тромбоцитопения, лейкопения, панцитопения.Нарушения со стороны нервной системы:Нечасто: Головная боль, головокружение.Редко: Нарушения вкуса.Нарушения со стороны органов зрения: Редко: Нарушение зрения (затуманивание).Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта:Часто: Полипы фундальных желез желудка (доброкачественные). Нечасто: Диарея, тошнота/рвота, вздутие живота и метеоризм, запор, сухость во рту, дискомфорт и боли в животе.Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей: Частота неизвестна: Интерстициальный нефрит.Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:Нечасто: Экзантема/сыпь, зуд, дерматит.Редко: Крапивница, ангионевротический отек.Частота неизвестна: Злокачественная экссудативная эритема (синдром Стивенса-Джонсона), экссудативная многоформная эритема, токсический эпидермальный некролиз, светочувствительность, подострая кожная красная волчанка.Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани: Нечасто: Перелом запястья, бедра и позвоночника.Редко: Артралгия, миалгия. Нарушения со стороны обмена веществ:Редко: Гиперлипидемия и повышенная концентрация липидов (триглицеридов, холестерина), изменение массы тела.Частота неизвестна: Гипонатриемия, гипомагниемия.Общие расстройства:Нечасто: Слабость, утомляемость и недомогание.Редко: Повышение температуры тела, периферические отеки.Нарушения со стороны иммунной системы:Редко: Гиперчувствительность (в том числе анафилактические реакции и анафилактический шок).Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей:Нечасто: Повышение активности печеночных ферментов (трансаминаз, #-глутаминтрансферазы).Редко: Повышение уровня билирубина.Частота неизвестна: Гепатоцеллюлярные повреждения, желтуха, печёночно-клеточная недостаточность.Нарушения со стороны половых органов и молочной железы:Редко: Гинекомастия.Нечасто: Нарушения сна.Нарушения со стороны психики:Редко: Депрессия (включая обострения имеющихся расстройств). Очень редко: Дезориентация (включая обострения имеющихся расстройств).Частота неизвестна: Галлюцинации, спутанность сознания (в особенности у предрасположенных к этому пациентов), а также возможное обострение симптомов при их существовании до начала терапии.

Передозировка

До настоящего времени явлений передозировки в результате применения препаратов пантопразола отмечено не было. Дозы до 240 мг вводились внутривенно в течение 2 минут и переносились хорошо.В случае передозировки при наличии клинических проявлений интоксикации проводится симптоматическая и поддерживающая терапия. Пантопразол не выводится посредством гемодиализа.

Взаимодействие с другими препаратами

Не рекомендуется одновременное применение других ингибиторов протонного насоса или блокаторов Н2-гистаминовых рецепторов без консультации врача. Одновременное применение препарата Пантопразол может уменьшить всасывание препаратов, биодоступность которых зависит от pH среды желудка (например, кетоконазол, итраконазол, позаконазол и других лекарственных средств, таких, как эрлотиниб).Совместное применение пантопразола и ингибиторов ВИЧ-протеазы, абсорбция которых зависит от кислотности (pH) желудочного сока, таких как атазанавир, нелфинавир, значительно снижает их биодоступность.Во время исследований по изучению лекарственного взаимодействия не было выявлено клинически значимых взаимодействий при применении препаратов пантопразола в следующих случаях:у пациентов с заболеваниями сердечно-сосудистой системы, принимающих сердечные гликозиды (дигоксин), блокаторы медленных кальциевых каналов (нифедипин), бета- адреноблокаторы (метопролол),у пациентов с заболеваниями желудочно-кишечного тракта, принимающих антациды, антибиотики (амоксициллин, кларитромицин),у пациентов, принимающих пероральные контрацептивы, содержащие левоноргестрел и этинилэстрадиол,у пациентов, принимающих нестероидные противовоспалительные препараты (диклофенак, напроксен, пироксикам),у пациентов с заболеваниями эндокринной системы, принимающих глибенкламид, лево- тироксин,у пациентов с тревожными состояниями и расстройствами сна, принимающих диазепам,у пациентов с эпилепсией, принимающих карбамазепин и фенитоин,у пациентов, принимающих непрямые антикоагулянты, такие как варфарин и фенпрокумон, под контролем протромбинового времени и МНО в начале и по окончании лечения, а также во время нерегулярного приема пантопразола. Одновременно нужно отметить, что известны случаи увеличения МНО и протромбинового времени у пациентов, получавших ингибиторы протонного насоса вместе с варфарином или с фенпрокумоном. Увеличение МНО и протромбинового времени может приводить к патологическим кровотечениям, опасным для жизни. В связи с этим, такие пациенты должны находиться под наблюдением с целью своевременного выявления увеличения МНО и протромбинового времени.Также отмечено отсутствие клинически значимого лекарственного взаимодействия с кофеином, этанолом, теофиллином.Имеются сообщения о повышении уровня метотрексата в крови у некоторых пациентов при его совместном применении в высоких дозах (например, 300 мг) с ингибиторами протонного насоса. Поэтому при использовании высоких доз метотрексата, например при раке или псориазе, может возникнуть необходимость в рассмотрении вопроса о временной отмене пантопразола.

Особые указания

Перед началом лечения препаратом Пантопразол следует исключить возможность злокачественного новообразования, поскольку препарат может маскировать симптомы и отсрочить правильную постановку диагноза.Пациенты должны проконсультироваться с врачом, если им предстоит проведение эндоскопии или мочевинного дыхательного теста.Пациенты должны проконсультироваться с врачом, если имеются следующие случаи:непреднамеренная потеря веса, анемия, желудочно-кишечное кровотечение, расстройство глотания, постоянная рвота или рвота с кровью. В этих случаях прием препарата может частично облегчить симптомы и отсрочить правильную диагностику,ранее перенесенное хирургическое вмешательство на желудочно-кишечном тракте или язва желудка,непрерывное симптоматическое лечение диспепсии и изжоги в течение 4 недель и более, заболевания печени, в том числе желтуха и печеночная недостаточность,другие серьезные заболевания, ухудшающие общее состояние здоровья.Пациенты в возрасте старше 55 лет, при наличии новых или недавно изменившихся симптомов, должны проконсультироваться с врачом.Пациентам не следует рассчитывать на мгновенное устранение симптомов недомогания. Облегчение симптомов возможно после приблизительно одного дня приема пантопразола, также необходимо учитывать, что для полного устранения изжоги может понадобиться приблизительно 7 дней.При приеме препаратов, снижающих кислотность желудочного сока, незначительно повышается риск желудочно-кишечных инфекций, возбудителями которых являются бактерии рода Salmonella spp., Campylobacter spp. или C. difficile.При лечении ингибиторами протонного насоса очень редко отмечается развитие подострой кожной красной волчанки (ПККВ). При возникновении поражений кожи, особенно на участках, подвергшихся воздействию солнечных лучей, а также при наличии сопутствующей артралгии, пациент должен немедленно обратиться за медицинской помощью, и врачу следует оценить необходимость прекращения лечения препаратом Пантопразол. Возникновение ПККВ после предшествующего лечения ингибитором протонного насоса может повысить риск развития ПККВ при лечении другими ингибиторами протонного насоса.При проведении лабораторных исследований необходимо учитывать, что повышенное содержание CgA в сыворотке крови может искажать результаты диагностических исследований для выявления нейроэндокринных опухолей. В связи с этим применение препарата Пантопразол следует прекратить не менее чем за 5 дней до проведения исследования содержания CgA. Если содержание CgA и гастрина не возвратилось к нормальным значениям после первого определения, то исследование следует повторить через 14 дней после прекращения приема ингибитора протонного насоса.Препарат предназначен для кратковременного применения (до 4 недель).При длительном приеме препарата могут возникать дополнительные риски, и необходимо обратиться к врачу для назначения

препарата с последующим регулярным медицинским наблюдением.Следующие дополнительные риски считаются значительными при продолжительном приеме препарата.Влияние на абсорбцию Витамина B12Пантопразол, как все ингибиторы протонного насоса, может снизить абсорбцию витамина B12 (цианокобаламин) в результате гипо- или ахлоргидрии. Это следует учитывать у пациентов со сниженными запасами в организме или факторами риска снижения абсорбции витамина B12 при длительной терапии или при наличии соответствующих клинических симптомов. Влияние на переломы костейИнгибиторы протонного насоса, особенно в больших дозах и при продолжительной терапии (>1 года), могут незначительно увеличивать риск перелома бедра, запястья и позвоночника, преимущественно у пожилых людей или при наличии других известных факторов риска. Наблюдения показали, что ингибиторы протонного насоса могут увеличить общий риск переломов на 10-40%. Это увеличение частично может быть обусловлено другими факторами риска. Пациенты с риском развития остеопороза должны получать лечение в соответствии с действующими клиническими рекомендациями, и у них должно быть соответствующее поступление витамина D и кальция в организм.Гипомагниемия:У пациентов, принимающих ингибиторы протонного насоса (ИПН), в том числе пантопразол, в течение как минимум трех месяцев, и, в большинстве случаев, в течение года наблюдалась тяжелая гипомагниемия. При этом возможно развитие серьезных проявлений гипомагниемии, таких как утомляемость, тетания, бред, судороги, головокружение и желудочковая аритмия, они могут начинаться незаметно и быть пропущены. У большинства пациентов с подобными нарушениями гипомагниемия была скорректирована после заместительной терапии магнием и прекращения приёма ИПН.У пациентов, которым предстоит длительное лечение, или пациентам, принимающим ИПН совместно с дигоксином или другими препаратами, которые могут вызвать гипомагниемию (например, диуретики), следует провести исследование содержания магния в сыворотке крови перед началом лечения ИПН и периодически осуществлять его контроль во время лечения.Влияние на способность управлять трансп. ср. и мех.:Следует воздержаться от управления транспортными средствами и другими механизмами, требующими повышенного внимания, из-за вероятности головокружений и нарушения зрения.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °C.Хранить в недоступном для детей месте.