**Инструкция по применению**
**Санпраз таблетки 40 мг 10 шт**

**Характеристики**

Форма выпуска: Таблетки
Страна: Индия
Производитель: Ранбакси
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Пантопразол
Количество в упаковке: 10
Дозировка действующего вещества: 40 мг




**Описание**

Желтого цвета, круглые, двояковыпуклые таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой.

**Действующее вещество**

Пантопразол

**Состав**

Одна таблетка содержит:действующее вещество - пантопразола натрия сесквигидрат 45,10 мг (что эквивалентно пантопразолу 40,0 мг),вспомогательные вещества: магния оксид - 18,00 мг, кальция карбонат - 81,40 мг, кросповидон - 35,00 мг, натрия лаурилсульфат - 5,00 мг, кальция стеарат - 3,00 мг, кремния диоксид коллоидный - 5,00 мг, состав оболочки: метакриловой кислоты и этилакрилата сополимер [1:1] - 11,00 мг, триэтилцитрат - 1,10 мг, коповидон - 7,00 мг, тальк - 10,70 мг, титана диоксид (Е171) - 0,80 мг, краситель, железа оксид желтый (Е172) - 0,20 мг, макрогол-6000-0,35 мг.

**Форма выпуска**

Таблетки

**Фармакокинетика**

ВсасываниеПантопразол быстро всасывается после приема внутрь. Максимальная

концентрация (Cmax) в плазме крови после приема внутрь достигается уже после первой дозы в 40 мг. В среднем примерно через 2,5 часа после приема достигается максимальная концентрация в сыворотке, около 2,0-3,0 мкг/мл и Cmax остается постоянной после многократного приема данного препарата. Фармакокинетика пантопразола после однократного и многократного применения одинакова. В диапазоне доз 10-80 мг фармакокинетика пантопразола в плазме крови остается линейной, как после приема внутрь, так и при внутривенном введении. Абсолютная биодоступность таблеток пантопразола составляет около 77%. Одновременный прием пищи не влияет на площадь под фармакокинетической кривой "концентрация-время" (AUC), на максимальную концентрацию в сыворотке крови и, соответственно, на биодоступность. При одновременном применении с пищей может варьироваться время начала действия препарата.РаспределениеСвязывание пантопразола с белками плазмы крови составляет 98%. Объем распределения составляет 0,15 л/кг. МетаболизмПантопразол метаболизируется главным образом в печени. Основным путем метаболизма является деметилирование с помощью изофермента CYP2C19 с последующей сульфатной конъюгацией. К другим метаболическим путям относится окисление с помощью изофермента CYP3A4. Основным метаболитом в плазме крови и в моче является десметилпантопразол, конъюгирующий с сульфатом. ВыведениеКонечный период полувыведения (T1/2) составляет примерно 1 час, а клиренс около 0,1 л/ч/кг. Вследствие специфического связывания пантопразола с протонными насосами париетальных клеток T1/2 не коррелирует с гораздо более длинным по продолжительности действия (ингибированием соляной кислоты). Основной путь выведения - через почки (около 80%) в виде метаболитов пантопразола, остальная часть выводится через кишечник. T1/2 основного метаболита составляет около 1,5 часов, что ненамного превышает T1/2 пантопразола.Особые группы пациентовУ лиц с низкой функциональной активностью изофермента CYP2C19 (т.н. "медленных" метаболизаторов), метаболизм пантопразола осуществляется, вероятно, в основном изоферментом CYP3A4. После однократного приема дозы пантопразола 40 мг средняя площадь под кривой "концентрация-время" была примерно в 6 раз больше у "медленных" метаболизаторов, чем у лиц, имеющих функционально активный изофермент CYP2C19 ("быстрые" метаболизаторы). Средние значения максимальных концентраций в плазме повышены примерно на 60%. Указанные особенности не влияют на дозировку пантопразола.Нарушения функции почекПри применении пантопразола у пациентов с нарушением функции почек (включая пациентов, находящихся на гемодиализе) снижения дозы не требуется. Как и у здоровых добровольцев T1/2 пантопразола является коротким.Диализируется только очень небольшая часть препарата. Несмотря на умеренно длительный T1/2 основного метаболита (2-3 часа), его выведение происходит достаточно быстро, и поэтому накопления не происходит.Нарушения функции печениУ пациентов с

циррозом печени (классы А и В по классификации Чайлд-Пью) Т1/2 увеличивается до 7-9 часов, значения AUC возрастают в 5-7 раз, а Cmax повышается незначительно, лишь в 1,5 раза в сравнении с таковой у здоровых добровольцев.Пожилые пациентыНебольшое повышение показателей AUC и Cmax у пожилых пациентов по сравнению с соответствующими показателями у пациентов более молодого возраста не является клинически значимым.

**Показания**

язвенная болезнь желудка или двенадцатиперстной кишки в фазе обострения, эрозивный гастрит, эрозивно-язвенные поражения желудка и двенадцатиперстной кишки связанные с приемом нестероидных противовоспалительных препаратов (НПВП), рефлюкс-эзофагит, синдром Золлингера-Эллисона, эрадикация Helicobacter pylori в комбинации с антибактериальными средствами.

**Способ применения и дозы**

Внутрь. Таблетки принимают внутрь целиком (не размельчая и не растворяя) запивая достаточным количеством жидкости. Препарат рекомендуют принимать за 1 ч до завтрака, при кратности приема 2 раза/сут вторую дозу - за 1 ч до ужина.При язвенной болезни желудка и двенадцатиперстной кишки эрозивном гастрите препарат назначают по 40-80 мг/сут. Курс лечения при обострении язвенной болезни двенадцатиперстной кишки составляет 2 недели а язвенной болезни желудка - 4-8 недель.Для профилактики обострений язвенной болезни желудка и двенадцатиперстной кишки назначают по 20 мг/сут.При эрозивно-язвенных поражениях желудка и двенадцатиперстной кишки связанных с приемом нестероидных противовоспалительных препаратов (НПВП) назначают по 40-80 мг/сут. Курс лечения - 4-8 недель.Для профилактики эрозивных поражений на фоне длительного применения НПВП- по 20 мг/сут.При рефлюкс-эзофагите назначают по 20-40 мг/сут. Курс терапии составляет 4-8 недель.При синдроме Золлингера-Эллисона пантопразол назначают по 40-80 мг/сут.Для эрадикации Helicobacter pylori принимают по 40 мг 2 раза/сут в комбинации с противомикробными средствами. Курс терапии - 7-14 дней.Возможные комбинации пантопразола с противомикробными средствами при эрадикаиии Helicobacter pylori:1. Пантопразол 40 мг 2 раза в сутки + амоксициллин 1000 мг 2 раза в сутки + кларитромицин 500 мг 2 раза в сутки,2. Пантопразол 40 мг 2 раза в сутки + метронидазол 400-500 мг 2 раза в сутки +кларитромицин 250-500 мг 2 раза в сутки,3. Пантопразол 40 мг 2 раза в сутки + амоксициллин 1000 мг 2 раза в сутки + метронидазол 500 мг 2 раза в сутки.У пациентов с выраженными нарушениями функции печени дозу следует снизить до 40 мг 1 раз в 2 дня при этом необходимо контролировать биохимические показатели крови. При повышении активности печеночных ферментов препарат следует отменить. Пожилымпациентам а такжепациентам с нарушенной функцией почек нельзя превышать суточную дозу 40 мг. Исключением является применение комбинированной антимикробной терапии в отношении Helicobacter pylori когда и пожилые пациенты должны применять пантопразол 40 мг 2 раза в сутки.

**Противопоказания**

Диспепсия невротического генеза, детский возраст (из-за отсутствия данных о применении препарата в педиатрической практике), повышенная чувствительность к пантопразолу одновременный прием с атазанавиром.

**Побочные действия**

При приеме пантопразола в соответствии с показаниями и в рекомендуемых дозах побочные явления возникают крайне редко. Наиболее частыми нежелательными

реакциями являются головная боль и диарея - наблюдаются примерно у 1% пациентов. Побочные действия систематизированы относительно каждой из систем органов в зависимости от частоты встречаемости с использованием классификации Всемирной организации здравоохранения: очень часто (≥1/10), часто (≥1/100), нечасто (≥1/1000, Нарушения со стороны крови и лимфатической системы: редко - агранулоцитоз, очень редко - тромбоцитопения, лейкопения, панцитопения. Нарушения со стороны психики: нечасто - нарушения сна, редко - депрессия (включая обострения имеющихся расстройств), очень редко - дезориентация (включая обострение имеющихся расстройств), частота неизвестна - галлюцинации, спутанность сознания (в особенности у предрасположенных к этому пациентов), а также возможно обострение симптомов при их существовании до начала терапии.Нарушения со стороны нервной системы: нечасто - головная боль, головокружение, редко - нарушение вкуса, частота неизвестна - парестезия.Нарушения со стороны органа 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 (с возможным прогрессированием до почечной недостаточности).Нарушения со стороны кожных покровов и подкожных тканей: нечасто - экзантема/кожная сыпь, кожный зуд, дерматит, редко - крапивница, ангионевротический отек (отек Квинке), частота неизвестна - злокачественная экссудативная эритема (синдром Стивенса-Джонсона), экссудативная многоформная эритема, токсический эпидермальный некролиз, фоточувствительность, подострая кожная красная волчанка.Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани: нечасто - перелом костей запястья, позвоночника бедренной кости, редко - артралгия, миалгия, частота неизвестна - спазм мышц1.Нарушения со стороны обмена веществ и питания: редко - гиперлипидемия и повышение концентрации холестерина и триглицеридов, изменение массы тела, частота неизвестна - гипонатриемия, гипомагниемия, гипокальциемия2, гипокалиемия. Нарушения со стороны иммунной системы: редко - повышенная чувствительность (в том числе анафилактические реакции и анафилактический шок).Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей: нечасто - повышение активности "печеночных" трансаминаз, гамма-глутамилтрансферазы, редко - повышение концентрации билирубина, частота неизвестна - гепатоцеллюлярные повреждения, желтуха, печеночно-клеточная недостаточность.Нарушения со стороны половых органов и молочной железы: редко - гинекомастия.Общие расстройства и симптомы: нечасто - слабость, повышенная утомляемость, недомогание, редко - периферические отеки, повышение температуры тела.1 Спазм мышц вследствие нарушения электролитного баланса.2 Гипокальциемия в сочетании с гипомагниемией.

**Передозировка**

До настоящего времени явлений передозировки в результате применения 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. Специфического антидота нет. Гемодиализ неэффективен.

**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 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 пациенток, принимающих пероральные контрацептивы, содержащие левоноргестрел и этинилэстрадиол, у пациентов, принимающих НПВП (диклофенак, напроксен, пироксикам), у пациентов с заболеваниями эндокринной системы, принимающих глибенкламид, левотироксин, у пациентов с тревожными состояниями и нарушениями 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 Международного нормализованного отношения (МНО) в начале и по окончании лечения, а также во время нерегулярного применения 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 применении высоких доз метотрексата, например, при раке или псориазе, может возникнуть необходимость в рассмотрении вопроса о временной отмене пантопразола.Такие ингибиторы активности изофермента CYP2C19, как флувоксамин, могут повышать системную экспозицию пантопразола. Снижение дозы может понадобиться пациентам, получающим длительное лечение высокими дозами пантопразола или пациентам с печеночной недостаточностью.Такие индукторы активности изоферментов CYP2C19 и CYP3A4, как рифампицин и зверобой (Hypericum perforatum), могут снижать концентрацию в плазме ингибиторов протонного насоса, метаболизирующихся с помощью этих ферментных систем.Ингибиторы протеаз ВИЧПантопразол не рекомендуется применять вместе с ингибиторами протеаз ВИЧ, всасывание которых зависит от pH среды желудка (например, атазанавир), из-за существенного снижения их биодоступности. В случае, если совместное применение ингибиторов протеаз ВИЧ и ингибиторов протонного насоса все же необходимо, рекомендуется проводить тщательный клинический контроль (например, определение вирусной нагрузки). Доза пантопразола не должна превышать 20 мг в день. Также может потребоваться корректировка дозировки ингибитора протеаз ВИЧ.

**Особые указания**

Перед началом терапии 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 массы тела, анемия, желудочно-кишечное кровотечение, расстройство глотания, постоянная рвота или рвота с кровью. В этих случаях применение 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 применении 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 незамедлительно обратиться за медицинской помощью, и врачу следует оценить необходимость прекращения терапии 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 применении препарата могут возникнуть дополнительные риски, и необходимо обратиться к врачу для назначения препарата с последующим регулярным медицинским наблюдением. Следующие дополнительные риски считаются значительными при продолжительном приеме пантопразола.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 (более 1 года), могут незначительно увеличить 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. ГипомагниемияУ 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: повышенная 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 применения 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 терапии 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 развития головокружения и нарушения зрения.

**Условия хранения**

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