

ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ – ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПАЦИЕНТА**Пантопразол Интели, лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения 40мг пантопразол**

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для вас сведения.

Сохраните листок-вкладыш. Возможно, вам потребуется прочитать его еще раз.

Если у вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

Препарат назначен именно вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с вашими.

Если у вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

СОДЕРЖАНИЕ ЛИСТКА-ВКЛАДЫША

1. Что из себя представляет препарат Пантопразол Интели, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Пантопразол Интели.
3. Прием препарата Пантопразол Интели.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Пантопразол Интели.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1.Что из себя представляет препарат Пантопразол Интели, и для чего его применяют

Лекарственный препарат Пантопразол Интели является селективным ингибитором протонной помпы, который снижает уровень секреции кислоты в желудке. Используется при лечении заболеваний, связанных с контролем уровня кислотности в желудке и кишечнике. Вводится внутривенно и назначается только в том случае если лечащий врач определил, что в/в введение является для Вас более эффективным по сравнению с приемом таблеток. Вы сможете возобновить прием таблеток только после назначения врача.

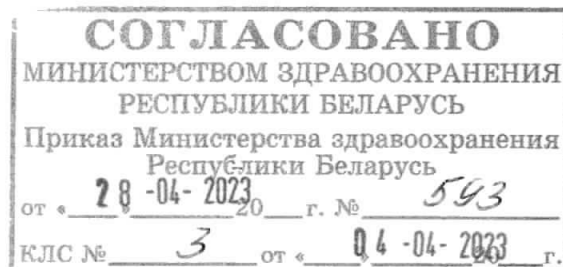
Показания к применению:

- Рефлюкс-эзофагит. Это воспаление слизистой оболочки пищевода (орган, соединяющий желудок и ротовую полость), сопровождающееся забросом кислоты из желудка в пищевод (отрыжкой).
- Язва желудка и двенадцатиперстной кишки.
- Синдром Золлингера-Эллисона и другие гиперсекреторные патологические состояния.

2.О чем следует знать перед приемом препарата Пантопразол Интели

Не следует применять лекарственный препарат Пантопразол Интели

- если у Вас аллергия (повышенная чувствительность) на пантопразол либо на любой другой компонент препарата (см. раздел 6).
- если у Вас аллергия на другие лекарственные средства, содержащие ИПП (например, омепразол, лансопразол, рабепразол, эзомепразол).



Особые указания и меры предосторожности

- Наличие **тяжелого** нарушения функции печени. Сообщите своему врачу, если у Вас имеется какое-либо заболевание печени. Вам будет назначен более тщательный контроль уровня печеночных ферментов. В случае повышения уровня печеночных ферментов лечение препаратом следует прекратить. Проконсультируйтесь с врачом, если вы принимаете препараты, содержащие атазанавир (при лечении ВИЧ), одновременно с пантопразолом.

- Если у Вас наблюдались какие-либо кожные реакции во время приема препаратов одной группы с лекарственным препаратом Пантопразол Интели для снижения кислотности желудка.

При наличии повреждений на коже, особенно в местах, подверженных солнечному воздействию, необходимо сразу проконсультироваться с врачом по причине возможной отмены лечения препаратом Пантопразол Интели. Сообщайте о любых появляющихся реакциях, в частности при возникновении болей в суставах.

Следует **немедленно обратиться к врачу** при возникновении любого из следующих симптомов:

- резкое снижение массы тела
- периодическая рвота
- затруднения при глотании
- кровь в рвотной массе
- бледность и слабость (анемия)
- кровь в кале

- сильная или частая диарея ввиду незначительного риска воспаления при приеме лекарственного препарата Пантопразол Интели

Так как пантопразол может ослабить проявление симптомов ракового заболевания и тем самым отсрочить его диагностирование, врач должен назначить дополнительное обследование, чтобы исключить наличие злокачественного образования. В случае если симптомы сохраняются, обследование следует продолжить.

**Другие препараты и препарат Пантопразол Интели**

Инъекции лекарственного препарата Пантопразол Интели могут влиять на эффективность других препаратов, поэтому следует сообщить врачу, если Вы принимаете:

- такие противогрибковые препараты как кетоконазол, итраконазол и позаконазол либо эрлотиниб, используемый для лечения некоторых видов рака, ввиду того, что препарат Пантопразол Интели может влиять на действие этих и других лекарственных средств.
- варфарин и фенпрокумон, которые воздействуют на коагуляцию. В этом случае Вам необходимо обратиться за консультацией.
- атазанавир (препарат против ВИЧ).

Сообщите своему врачу, если Вы принимаете или недавно принимали какие-либо другие препараты, в том числе **безрецептурные**.

Особые указания

Перед началом приема данного препарата проконсультируйтесь с врачом, если:

- Вам назначили специальный анализ крови (Хромогранин А).

Беременность и лактация

Не имеется достаточных данных о применении пантопразола во время беременности. Исследования у людей показали экскрецию пантопразола в грудное молоко. Если Вы беременны или думаете, что беременны, либо кормите грудью, прием пантопразола возможен в том случае если врач решит, что польза от лечения превышает возможный риск для ребенка или плода.

Проконсультируйтесь с врачом или фармацевтом перед тем, как начать прием какого-либо препарата.

Управление транспортом и работа с механизмами

Не следует управлять транспортными средствами или работать с другими механизмами ввиду возможного возникновения головокружения и нарушения зрения.

Важная информация о некоторых компонентах препарата Пантопразол Интели

Препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на флакон, поэтому считается «безнатриевым».

3. Прием препарата Пантопразол Интели

Врач назначает дневную дозу препарата, введение которого необходимо проводить в течение 2–15 мин.

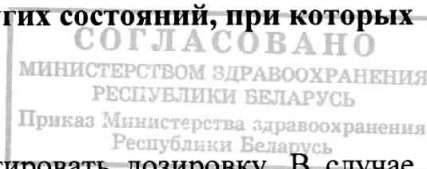
Стандартная доза:

При лечении язвы желудка и двенадцатиперстной кишки или рефлюкс-эзофагита –

1 флакон (40 мг пантопразола) в день.

При длительном лечении синдрома Золлингера-Эллисона и других состояний, при которых наблюдается повышение уровня кислотности в желудке –

2 флакона (80 мг пантопразола) в день.



В зависимости от уровня секреции кислоты врач может корректировать дозировку. В случае назначения более 2 флаконов (80 мг) в день, суточная доза делится на два приема. Врач может временно назначить дозу до 4-х флаконов (160 мг) в день. При необходимости быстрой регуляции кислотности такой начальной дозировки (четыре флакона 160 мг) достаточно для значительного снижения уровня кислотности в желудке.

Особые группы пациентов:

- Пациентам с тяжелыми нарушениями функции печени не следует превышать суточную дозу 20 мг (½ флакона).
- Не рекомендуется применять инъекции данного препарата пациентам младше 18 лет.

Если Вы приняли лекарственный препарат Пантопразол Интели в дозировке, превышающей назначенную,

Сообщите об этом врачу или медсестре, указав название препарата и введенную дозу. В случае передозировки известные симптомы не наблюдались.

Проконсультируйтесь с врачом или медсестрой в случае возникновения каких-либо сомнений по приему препарата.

4. Возможные нежелательные реакции

Наряду с другими препаратами лекарственный препарат Пантопразол Интели может иметь нежелательные реакции, при этом они встречаются не у всех пациентов.

Нежелательные эффекты, возникающие при лечении пантопразолом, классифицируются в таблице по таким категориям:

очень часто (возникают у более чем одного пациента из 10),

часто (от 1 до 10 пациентов из 100),

нечасто (от 1 до 10 пациентов из 1000),

редко (от 1 до 10 пациентов из 10000),

очень редко (возникают у менее чем одного пациента из 10000),

неизвестно (невозможно оценить на основании имеющихся данных).

Если вы считаете, что какой-либо из проявившихся у вас побочных эффектов является тяжелым либо подобная реакция не описана в данном листке-вкладыше, обратитесь к своему врачу или фармацевту.

- 9240 - 2023
- **Тяжелые аллергические реакции (редко):** отек языка и/или горла, затрудненное глотание, сыпь (крапивница), затрудненное дыхание, аллергическая отечность лица (отек Квинке), сильное головокружение, сопровождающееся учащенным пульсом и повышенным потоотделением).
 - **Тяжелые кожные реакции (частота неизвестна):** волдыри и быстро распространяющиеся высыпания, эрозия роговицы глаза (возможно незначительное кровотечение), носоглотки, в области губ или гениталий (синдром Стивенса-Джонсона, синдром Лайелла, мультиформная эритема), светочувствительность.
 - **Другие тяжелые реакции (частота неизвестна):** желтоватый оттенок кожи и белков глаз (ввиду воздействия на клетки печени, желтуха), лихорадка, сыпь, увеличение размеров почек, что иногда сопровождается резью при мочеиспускании или болью в нижней части спины (острое воспаление почек).

Другие нежелательные реакции:

- **Часто** (от 1 до 10 пациентов из 100)

Воспаление стенок сосудов и образование тромбов (тромбофлебит) в месте введения препарата, доброкачественные образования в желудке.

- **Нечасто** (от 1 до 10 пациентов из 1000)

головные боли, головокружение; диарея; рвота, тошнота; вздутие живота, повышенное газообразование; запор, сухость во рту; боль в животе; кожная сыпь, экзантема, зуд; астения, усталость и недомогание; нарушения сна.

Длительное лечение (более года) ИПП, в том числе лекарственным препаратом Пантопразол Интели, может незначительно повысить риск перелома бедра, запястья и позвоночника. Сообщите своему врачу о том, что у вас остеопороз или что вы принимаете кортикостероиды (могут повысить риск остеопороза).

- **Редко** (от 1 до 10 пациентов из 10000)

нарушения зрения, в том числе нечеткость зрения; крапивница; суставная боль; мышечная боль; резкое изменение массы тела; повышение температуры тела; отек конечностей (периферический отек); аллергические реакции; депрессия; гинекомастия.

- **Очень редко** (возникают у менее чем одного пациента из 10000)

dezorientatsiya

- **Неизвестно** (невозможно оценить на основании имеющихся данных)

Галлюцинации, дезориентация (в частности у пациентов с подобными симптомами в анамнезе), снижение уровня натрия в крови, кожная сыпь, которая может сопровождаться болью в суставах.

Влияние на показатели крови:

- **Нечасто** (от 1 до 10 пациентов из 1000)

повышение уровня печеночных ферментов

- **Редко** (от 1 до 10 пациентов из 10000)

повышение уровня билирубина; повышение уровня триглицеридов в крови

- **Очень редко** (возникают у менее чем одного пациента из 10000)

снижение уровня тромбоцитов, что может спровоцировать кровотечение либо более тяжелые гематомы; снижение уровня лейкоцитов, что может привести к более частым инфекциям.

- **Неизвестно** (невозможно оценить на основании имеющихся данных)

В случае приема лекарственного препарата Пантопразол Интели в течение более трех месяцев возможно снижение уровня магния в крови. Недостаток магния может вызывать усталость,

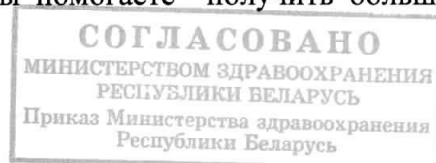
непроизвольные мышечные сокращения, дезориентацию, судороги, головокружение и повышение сердечного ритма. Если у вас наблюдается какой-либо из описанных симптомов, следует незамедлительно обратиться к врачу. Низкий уровень содержания магния может также привести к снижению уровня кальция и калия в крови. Для контроля уровня магния врач может периодически назначать анализ крови.

9240 - 2023

Если вы считаете, что какой-либо из проявившихся у вас побочных эффектов является тяжелым либо подобная реакция не описана в данном вкладыше, обратитесь к своему врачу или фармацевту.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую через национальную систему сообщений (<https://www.rceth.by>). Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.



5.Хранение препарата Пантопразол Интели

Хранить в месте, недоступном для детей.

Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке. Срок годности заканчивается в последний день указанного месяца.

Хранить невскрытый флакон во внешней упаковке. Температура хранения не должна превышать 30 °С.

Использовать восстановленный и приготовленный раствор в течение последующих 12 часов.

С микробиологической точки зрения разбавленный препарат необходимо использовать немедленно.

В случае если разбавленный препарат не был использован немедленно, пользователь лично несет ответственность за условия и срок хранения препарата, принимая во внимание, что готовый раствор может храниться не более 12 часов при температуре не выше 25 °С.

Не используйте Пантопразол Интели 40 мг, если в растворе будет визуально отмечено изменение (в частности, помутнение, наличие осадка).

В целях сохранения окружающей среды лекарственные средства не должны утилизироваться в канализацию или вместе с бытовыми отходами. Выбрасывайте упаковку и неиспользуемый препарат в специальные контейнеры SIGRE, установленные в аптеках. Если у вас возникли вопросы о том, как утилизировать упаковку и неиспользуемые лекарственные средства, обратитесь к фармацевту.

6.Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Пантопразол Интели содержит:

Действующее вещество – пантопразол. Каждый флакон содержит 40 мг пантопразола (в форме натрия сесквигидрата).

Вспомогательные вещества – динатрия эдетат.

Внешний вид препарата Пантопразол Интели и содержимое упаковки

Лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения 40мг во флаконах

Описание:

белый или почти белый лиофилизированный пористый порошок.

9240 - 2023

40мг порошка во флаконе из стекла I гидролитического класса, закрытом пробкой из хлорбутилкаучука, алюминиевым предохранительным колпачком и защитной крышкой.
1 или 50 флаконов упаковываются в картонную коробку вместе с листком-вкладышем.

Условия отпуска из аптек

По рецепту врача.

**Держатель регистрационного удостоверения**

Литовская Республика

ЗАО ИНТЕЛИ ГЕНЕРИКС НОРД ул. Шейминишкю 3, 09312, Вильнюс,

тел: (+370 5) 2730893; (+370) 60048899

факс: (+370 5) 2730893; (+370) 60048899

адрес электронной почты: office@inteligenics.eu

Производитель

ЛАБОРАТОРИИ НОРМОН, А.О. ул. Ронда де Вальдекаррисо, 6

28760 Трес Кантос Мадрид, Испания

За любой информацией о препарате следует обращаться к представителю держателя регистрационного удостоверения или держателю регистрационного удостоверения:

Литовская Республика

ЗАО ИНТЕЛИ ГЕНЕРИКС НОРД ул. Шейминишкю 3, 09312, Вильнюс,

тел: (+370 5) 2730893; (+370) 60048899

факс: (+370 5) 2730893; (+370) 60048899

адрес электронной почты: office@inteligenics.eu

Листок-вкладыш пересмотрен:

06/2022