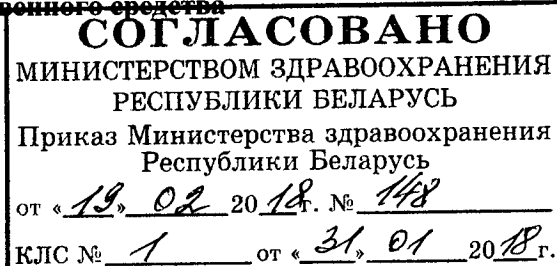


Инструкция
по медицинскому применению лекарственного средства
Санпраз 40



МНН: Pantoprazole

Форма выпуска

Таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой.

Описание

Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые оболочкой желтого цвета, гладкие с обеих сторон.

Состав

Каждая таблетка содержит:

активное вещество: пантопразол (в виде пантопразола натрия) - 40 мг;

вспомогательные вещества: натрия карбонат безводный, маннитол, лактоза безводная, кросповидон (коллидон CL тип А), повидон К-90, кальция стеарат;

оболочка: гипромеллоза 2910 (метоцел Е5 Премиум), полиэтиленгликоль 400, тальк, сополимер метакриловой кислоты (тип С), триэтилцитрат, титана диоксид (Е 171), железа оксид желтый (Е 172).

Фармакотерапевтическая группа: Лекарственные средства, применяемые при лечении пептической язвы и гастроэзофагеальной рефлюксной болезни. Ингибиторы протонного насоса.

Код АТХ: А02ВС02

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Пантопразол представляет собой замещенный бензимидазол, который ингибирует секрецию соляной кислоты в желудке путем специфической блокады протонной помпы париетальных клеток.

Пантопразол преобразуется в свою активную форму в кислой среде париетальных клеток, где он ингибирует фермент H^+ , K^+ -АТФ-азу, то есть заключительную стадию выработки соляной кислоты в желудке.

Ингибирование является дозозависимым и влияет как на базальную, так и на стимулированную секрецию кислоты. У большинства пациентов купирование симптомов достигается в течение двух недель. Как и другие ингибиторы протонной помпы и ингибиторы H_2 рецепторов, пантопразол уменьшает кислотность в желудке, и таким образом увеличивает уровень гастрина пропорционально снижению кислотности. Увеличение гастрина является обратимым. Так как пантопразол взаимодействует с ферментом, дистальным по отношению к рецептору, он может ингибировать секрецию соляной кислоты вне зависимости от стимуляции другими веществами (ацетилхолином, гистамином, гастрином). Наблюдается одинаковый эффект при введении активного вещества внутрь или внутривенно.

Показатели гастрина натошак при применении пантопразола увеличиваются. При краткосрочном применении в большинстве случаев они не превышают верхнюю границу нормы. При длительном лечении уровни гастрина в большинстве случаев удваиваются. Чрезмерное повышение, однако, имеет место только в отдельных случаях. В результате легкое или умеренное повышение количества специфических эндокринных (ECL) клеток желудка имело место в малом количестве наблюдений при длительном лечении (простая/аденоматоидная гиперплазия). Однако, согласно

исследованиям, проведенным к настоящему времени, формирование карциноидных предшественников (атипичная гиперплазия) или карциноидов желудка, что обнаруживалось в экспериментах на животных, у человека не наблюдалось.

Влияние длительного лечения пантопразолом, превышающим один год, на эндокринные показатели щитовидной железы на основании исследований на животных не может быть исключено.

При лечении лекарственными средствами, подавляющими секрецию, уровень сывороточного гастрина увеличивается в ответ на снижение секреции соляной кислоты. При уменьшении кислотности желудочного сока уровень хромогранина А (СgА) повышается. Повышенный уровень СgА может исказить результаты исследований на предмет выявления нейроэндокринных опухолей. Доступные опубликованные данные свидетельствуют о том, что применение ингибиторов протонного насоса должно быть прекращено в период от 5 дней до 2 недель до измерения уровня СgА. Это позволяет вернуть уровень СgА в диапазон нормальных значений, которые могут быть ложно повышены после лечения ингибиторами протонного насоса.

Фармакокинетика

Абсорбция

Пантопразол быстро всасывается и максимальная концентрация в плазме крови (С_{max}) при пероральном применении достигается уже после первой дозы 20 мг. В среднем, С_{max}, равная 2,0-3,0 мкг/мл, достигается через 2-2,5 ч. Данный показатель остается постоянным после многократного применения препарата.

Фармакокинетика после однократного или повторного назначения не различается.

Абсолютная биодоступность таблеток пантопразола составляет около 77 %. В диапазоне доз 10–80 мг пантопразол имеет линейную кинетику как после перорального, так и внутривенного введения. Одновременное применение их с пищей не влияет на АUC и С_{max} и таким образом на биодоступность. При совместном приеме с пищей была повышена только вариабельность латентного периода.

Распределение

Связывание пантопразола с белками плазмы крови составляет 98 %.

Объем распределения составляет 0,15 л/кг.

Метаболизм

Метаболизируется почти исключительно в печени. Основным путем метаболизма является деметилирование с участием CYP2C19, с последующим конъюгированием с сульфатом; другие метаболические пути включают окисление с участием CYP3A4.

Выведение

Терминальный период полувыведения составляет около 1 часа и клиренс - 0,1 л/ч/кг. Описаны несколько случаев замедленной элиминации. В связи со специфическим связыванием пантопразола с протонным насосом париетальной клетки период полувыведения не коррелирует со значительно более длительным периодом действия (подавления 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, конъюгированный с сульфатом. Период полувыведения основного метаболита (около 1,5 ч) существенно превышает таковой у пантопразола.

Характеристики у особых групп пациентов

Пациенты с замедленным метаболизмом

Примерно 3 % европейской популяции не имеют функционального CYP2C19 фермента и определяются как слабые метаболизаторы. У этих лиц метаболизм пантопразола вероятно катализируется CYP3A4. После однократного назначения 40 мг пантопразола средняя АUC была примерно в 6 раз больше у слабых метаболизаторов, чем у лиц с

функциональным CYP2C19 ферментом (слабые метаболизаторы). Среднее C_{max} повышалось примерно на 60 %. Эти данные не влияют на схемы дозирования пантопразола.

Почечная недостаточность

При применении пантопразола у пациентов с нарушениями функции почек (включая пациентов, находящихся на гемодиализе) снижения дозы не требуется. Как и у здоровых пациентов, период полувыведения пантопразола у них является коротким. Диализируется только очень небольшая часть лекарственного средства. Хотя период полувыведения основного метаболита умеренно увеличивается (2-3 часа), выделение остается быстрым и кумуляции не происходит.

Печеночная недостаточность

Хотя у пациентов с циррозом печени (классы А и В согласно классификации по Чайлд-Пью) значения периода полувыведения увеличиваются до 7-9 часов и показатели AUC увеличиваются в 5-7 раз, C_{max} увеличивается только в 1,5 раза по сравнению со здоровыми пациентами.

Пожилые пациенты

Небольшое повышение показателя AUC и C_{max} у пожилых людей не является клинически значимым.

Дети

После однократного назначения внутрь 20 или 40 мг пантопразола детям от 5 до 16 лет AUC и C_{max} находились в диапазоне соответствующих значений у взрослых.

После однократного назначения внутривенно 0,8 или 1,6 мг/кг пантопразола детям от 2 до 16 лет значимой связи между клиренсом пантопразола и возрастом или весом не было. AUC и объем распределения соответствовали данным, полученным у взрослых.

Показания к применению

Взрослые и дети старше 12 лет

- Рефлюкс - эзофагит.

Взрослые

- Язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки.
- Патологические гиперсекреторные состояния, включая синдром Золлингера-Эллисона.
- Эрадикация *Helicobacter pylori* в комбинации с антибактериальными средствами.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к активному веществу, производным бензимидазолов или любому из веществ, входящих в состав препарата.

Совместное применение пантопразола с ингибиторами протеазы ВИЧ (атазанавир, нелфинавир), абсорбция которых зависит от pH желудка, не рекомендуется из-за значительного снижения их биодоступности (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»).

Пантопразол не должен также назначаться с рилпивиринном.

Способ применения и режим дозирования

Таблетки следует проглатывать целиком, их нельзя разжевывать или разламывать. Принимать за 1 час до приема пищи с небольшим количеством воды.

Рекомендуемые дозы:

Взрослые и дети 12 лет и старше:

Рефлюкс-эзофагит

40 мг пантопразола в сутки. В отдельных случаях доза может быть удвоена, особенно когда ответ на иную терапию отсутствовал. Обычно требуется 4-х недельный период

лечения. Если он не является достаточным, лечебный эффект обычно достигается в течение последующих 4 недель.

Взрослые:

Эрадикация *Helicobacter pylori* в составе комбинированной терапии с антибактериальными средствами

У *Helicobacter pylori* - позитивных пациентов с язвами желудка и двенадцатиперстной кишки следует достигать эрадикации микроорганизма с помощью комбинированной терапии. Следует ориентироваться на официальные местные руководства (например, национальные рекомендации) в вопросах бактериальной резистентности и соответствующего назначения и применения антибактериальных средств. В зависимости от спектра резистентности, следующие комбинации могут быть рекомендованы:

- а) По 40 мг пантопразола дважды в сутки
+ 1000 мг амоксициллина дважды в сутки
+ 500 мг кларитромицина дважды в сутки
- б) По 40 мг пантопразола дважды в сутки
+ 400-500 мг метронидазола (или 500 мг тинидазола) дважды в сутки
+ 250-500 мг кларитромицина дважды в сутки
- в) По 40 мг пантопразола дважды в сутки
+ 1000 мг амоксициллина дважды в сутки
+ 400-500 мг метронидазола (или 500 мг тинидазола) дважды в сутки.

При проведении эрадикационной терапии вторая доза пантопразола должна быть принята за 1 час до вечернего приема пищи. Комбинированная терапия проводится обычно в течение 7 дней и может быть продолжена еще на 7 дней при общей продолжительности 14 дней. Для обеспечения заживления язв затем показана дальнейшая терапия пантопразолом с использованием доз, рекомендованных для язв двенадцатиперстной кишки и желудка.

Если комбинированная терапия не показана (*Helicobacter pylori*-отрицательный пациент), следует руководствоваться следующими дозовыми режимами для монотерапии Санпразом 40.

Лечение язвы желудка

40 мг пантопразола в сутки. В отдельных случаях доза может быть удвоена, особенно когда ответ на иную терапию отсутствовал. Обычно требуется 4-хнедельный период лечения. Если он не является достаточным, заживление обычно достигается в течение последующих 4 недель.

Лечение язвы двенадцатиперстной кишки

40 мг пантопразола в сутки. В отдельных случаях доза может быть удвоена, особенно когда ответ на иную терапию отсутствовал. Заживление дуоденальной язвы обычно происходит в течение 2-х недель. Если этот период не является достаточным, заживление почти во всех случаях достигается в течение последующих 2 недель.

Синдром Золлингера-Эллисона и другие патологические состояния, связанные с повышенной желудочной секрецией.

Для длительного лечения синдрома Золлингера-Эллисона и других патологических гиперсекреторных состояний следует начинать с суточной дозы 80 мг пантопразола. Затем дозу следует титровать вверх или вниз на основе измерений кислотной желудочной секреции. Суточные дозы, превышающие 80 мг, следует разделить на 2 приема. Возможно временное повышение дозировки выше 160 мг, однако оно не должно быть более продолжительным, чем требуется для адекватного контроля секреции. Продолжительность лечения синдрома Золлингера-Эллисона и других патологических гиперсекреторных состояний не ограничена и должна соответствовать клинической необходимости.

Особые группы пациентов

Дети младше 12 лет

Санпраз 40 не рекомендован для применения у детей младше 12 лет в связи с ограниченными данными по безопасности и эффективности в данной возрастной группе.

Печеночная недостаточность

У пациентов с тяжелой печеночной недостаточностью не следует превышать суточную дозу пантопразола 20 мг. Препарат не следует применять в составе комбинированной терапии для эрадикации *Helicobacter pylori* у пациентов с умеренной или тяжелой дисфункцией печени, поскольку в настоящее время отсутствуют данные по эффективности и безопасности пантопразола в составе комбинированной терапии у таких пациентов (см. раздел «Меры предосторожности»).

Почечная недостаточность

У пациентов с нарушением функции почек коррекция дозы не требуется. Препарат не следует применять в составе комбинированной терапии для эрадикации *Helicobacter pylori* у пациентов с нарушением функции почек, поскольку в настоящее время отсутствуют данные по эффективности и безопасности пантопразола в составе комбинированной терапии у таких пациентов.

Пожилые

Коррекции дозы не требуется.

Побочное действие

Приблизительно в 5 % случаев могут развиваться побочные реакции. Наиболее часто встречающиеся побочные реакции - диарея и головная боль; обе эти реакции встречаются приблизительно у 1 % пациентов.

Нежелательные эффекты оцениваются согласно частоте их возникновения:

Очень часто ($\geq 1/10$); часто (от $\geq 1/100$ до $< 1/10$); нечасто (от $\geq 1/1\ 000$ до $< 1/100$); редко (от $\geq 1/1\ 0000$ до $< 1/1\ 000$); очень редко ($< 1/10\ 000$); частота неизвестна (не может быть оценена исходя из имеющихся данных).

В пределах каждой группы по частоте их возникновения нежелательные эффекты представлены в порядке уменьшения их тяжести.

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы

Редко: агранулоцитоз;

Очень редко: тромбоцитопения, лейкопения, панцитопения.

Нарушения со стороны иммунной системы

Редко: гиперчувствительность (включая анафилактические реакции и анафилактический шок).

Нарушения со стороны обмена веществ и питания

Редко: гиперлипидемия и повышение уровня липидов (триглицеридов, холестерина); изменение массы тела;

Частота неизвестна: гипонатриемия, гипомагниемия, гипокальциемия, связанная с гипомагниемией, гипокалиемия.

Нарушения психики

Нечасто: расстройства сна;

Редко: депрессия (и все ее последствия);

Очень редко: дезориентация (и все ее последствия);

Частота неизвестна: галлюцинации, спутанность сознания (в особенности у предрасположенных к этому пациентов, а также усугубление ранее существовавших симптомов).

Нарушения со стороны нервной системы

Нечасто: головная боль, головокружение;

Редко: нарушения вкуса;

Частота неизвестна: парастезия.

Нарушения со стороны органа зрения

Редко: нарушения зрения, затуманенность зрения.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

Часто: железистые полипы дна желудка (доброкачественные);

Нечасто: диарея, тошнота, рвота, метеоризм и вздутие живота, запор, сухость во рту, боль и дискомфорт в животе.

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей

Нечасто: повышение уровней печеночных ферментов (трансаминаз, γ ГТП);

Редко: повышение уровня билирубина;

Частота неизвестна: гепатоцеллюлярное повреждение, желтуха, гепатоцеллюлярная недостаточность.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Нечасто: сыпь, экзантема, высыпания, зуд;

Редко: крапивница, отек Квинке;

Частота неизвестна: синдром Стивенса-Джонсона, синдром Лайелла, мультиформная эритема, фоточувствительность, подострая кожная красная волчанка.

Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани

Нечасто: перелом бедра, запястья или позвоночника;

Редко: артралгия, миалгия;

Частота неизвестна: мышечный спазм как следствие нарушения электролитного баланса.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей

Частота неизвестна: интерстициальный нефрит (с возможным прогрессированием до почечной недостаточности).

Нарушения со стороны репродуктивной системы

Часто: гинекомастия.

Общие расстройства

Нечасто: астения, утомляемость и недомогание.

Редко: повышение температуры тела, периферический отек.

В случае возникновения нежелательных реакций, в том числе не указанных в данной инструкции, пациенту следует обратиться к врачу.

Медицинским работникам рекомендуется направлять информацию о любых подозреваемых нежелательных реакциях и неэффективности лекарственного средства по адресу: Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении», Товарищеский пер., 2а, 220037, Республика Беларусь e-mail: rcpl@rceth.by».

Передозировка

До настоящего времени явлений передозировки в результате применения препарата Санпраз 40 отмечено не было. Дозы до 240 мг вводились в/в в течение 2 минут и переносились хорошо.

Тем не менее, в случае передозировки и только при наличии клинических проявлений проводится симптоматическое и поддерживающее лечение. Пантопразол не выводится посредством гемодиализа.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Лекарственные средства, всасывание которых зависит от pH желудка

В связи с выраженным и длительным подавлением желудочной секреции пантопразол может снижать всасывание лекарств, биодоступность которых зависит от pH желудка,

например, некоторых азольных противогрибковых средств, таких как кетоконазол, итраконазол, позаконазол, а также других препаратов, таких как эрлотиниб.

Ингибиторы протеазы ВИЧ

Совместное применение пантопразола с ингибиторами протеазы ВИЧ, такими как атазанавир, нелфинавир, абсорбция которых зависит от pH желудка, противопоказано из-за значительного снижения их биодоступности (см. раздел «Противопоказания»).

Если сочетание приема ингибиторов протеазы ВИЧ с ингибитором протонного насоса неизбежно, рекомендуется тщательное наблюдение за пациентом. Доза пантопразола не должна превышать 20 мг. Может потребоваться корректировка дозы ингибиторов протеазы ВИЧ.

Противопоказано совместное применение пантопразола с лекарственными средствами, содержащими рилпивирин.

Кумариновые антикоагулянты (фенпрокумон или варфарин)

Хотя никакого взаимодействия при совместном применении фенпрокумона или варфарина не было отмечено в клинических фармакокинетических исследованиях, сообщалось о нескольких отдельных случаях изменений международного нормализованного отношения (МНО) при сочетанной терапии в постмаркетинговый период. Поэтому у пациентов, леченных кумариновыми антикоагулянтами (например, фенпрокумоном или варфарином), рекомендуется мониторингирование протромбинового времени/МНО после начала и окончания применения пантопразола или при его нерегулярном применении.

Другие исследования взаимодействия

Пантопразол в значительной степени метаболизируется в печени с участием системы ферментов цитохрома P₄₅₀. Основным метаболическим путем является деметилирование с участием CYP2C19, другие метаболические пути включают окисление с участием CYP3A4.

Исследования взаимодействия с лекарствами, метаболизм которых протекает указанными путями, такими как карбамазепин, диазепам, глибенкламид, нифедипин, оральные контрацептивы, содержащий левоноргестрел и этинилэстрадиол, не выявили клинически значимых взаимодействий. Результаты ряда исследований взаимодействия указывают, что пантопразол не влияет на метаболизм активных веществ, метаболизируемых CYP1A2 (таких как кофеин, теофиллин), CYP2C9 (таких как пироксикам, диклофенак, напроксен), CYP2D6 (таких как метопролол), CYP2E1 (таких как этанол) и не изменяет р-гликопротеин-зависимую абсорбцию дигоксина.

Взаимодействия с совместно назначаемыми антацидами и антибиотиками (кларитромицин, метронидазол, амоксициллин) отсутствуют.

При одновременном приеме высоких доз метотрексата (например 300 мг) с ингибиторами протонной помпы у некоторых пациентов отмечалось повышение уровня метотрексата. Поэтому в условиях, когда используются высокие дозы метотрексата, например, рак и псориаз, необходимо рассмотреть возможность прекращения приема пантопразола.

Лекарственные средства, которые ингибируют или индуцируют CYP2C19

Ингибиторы CYP2C19, такие как флувоксамин, могут повышать системное воздействие пантопразола. Может потребоваться снижение дозы у пациентов, которые длительное время получают высокие дозы пантопразола, или у тех, у кого имеется печеночная недостаточность. Индукторы ферментов, влияющие на CYP2C19 и CYP3A4, такие как рифампицин и зверобой (*Hypericum perforatum*), могут снижать плазменные концентрации ингибиторов протонного насоса, подвергающихся метаболизму посредством этих ферментных систем.

Особые указания и меры предосторожности

Перед началом лечения необходимо исключить возможность наличия злокачественного процесса (особенно при язве желудка), т.к. лечение пантопразолом может замаскировать симптомы и отсрочить правильную диагностику.

Пациент должен обратиться к врачу в случае, если:

- у него наблюдается потеря массы тела, анемия, желудочно-кишечное кровотечение, дисфагия, постоянная рвота или рвота с кровью (в этих случаях самостоятельное лечение пантопразолом может замаскировать симптомы злокачественного заболевания желудка и отсрочить правильную диагностику);
- ранее пациент перенес операцию на желудке или у него имеется язва желудка;
- пациент непрерывно получает симптоматическое лечение диспепсии или изжоги в течение 4-х и более недель;
- у пациента имеется желтуха, печеночная недостаточность или заболевание печени;
- у пациента имеется какое-либо другое серьезное заболевание, влияющее на общее состояние организма;
- возраст пациента превышает 55 лет, причем недавно появились новые или изменились старые симптомы.

Пациенты с продолжительными рецидивирующими симптомами диспепсии или изжоги должны регулярно посещать лечащего врача. Пациентам старше 55 лет особенно важно сообщать врачу и фармацевту о факте ежедневного приема какого-либо безрецептурного препарата для устранения диспепсии или изжоги.

Пациенты не должны одновременно принимать какой-либо другой ингибитор протонной помпы или антагонист H_2 -рецепторов.

В случае необходимости проведения эндоскопии или уреазного дыхательного теста пациент должен предварительно проконсультироваться с лечащим врачом.

Пациент должен знать: прием таблеток не приведет к немедленному облегчению.

Купирование симптомов может начаться примерно через сутки после начала приема пантопразола. Может потребоваться до 7 дней для полного исчезновения изжоги. Пантопразол не должен назначаться в качестве профилактического средства.

Печеночная недостаточность

У пациентов с тяжелой печеночной недостаточностью в период лечения пантопразолом следует проводить регулярный контроль ферментов печени, в особенности при длительном применении лекарственного средства. В случае увеличения их уровня лечение должно быть прекращено (см. раздел «Способ применения и дозировка»).

Комбинированная терапия

При проведении комбинированной терапии следует учитывать инструкции по применению соответствующих лекарственных средств.

Злокачественное новообразование желудка

При наличии любогостораживающего симптома (например, существенного непроизвольного снижения массы тела, повторной рвоты, дисфагии, рвоты кровью, анемии, мелены) и при наличии или подозрении на язву желудка следует исключить злокачественное новообразование, поскольку лечение пантопразолом может ослаблять симптомы и отсрочить постановку диагноза.

Следует рассмотреть необходимость дополнительного обследования при сохранении симптоматики, несмотря на проведение адекватной терапии.

Совместное применение с ингибиторами протеазы ВИЧ

Не рекомендуется совместное применение пантопразола с ингибиторами протеазы ВИЧ, всасывание которых зависит от кислотности pH желудка, таких как атазанавир, в связи со значительным снижением их биодоступности (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»).

Влияние на всасывание витамина В₁₂

У пациентов с синдромом Золлингера-Эллисона и другими патологическими гиперсекреторными состояниями, требующими длительной терапии, пантопразол, как все антисекреторные средства, могут снижать всасывание витамина В₁₂ (цианокобаламина) вследствие гипо- или ахлоргидрии. Это следует учитывать у пациентов со сниженными запасами данного витамина или при наличии факторов риска для снижения его всасывания при длительной терапии или при наличии соответствующих клинических симптомов.

Длительное лечение

При проведении длительной терапии, в особенности, когда она превышает период одного года, пациенты должны находиться под регулярным наблюдением.

Желудочно-кишечные инфекции бактериальной природы

Лечение пантопразолом может приводить к слегка повышенному риску желудочно-кишечных инфекций, вызываемых такими бактериями, как *Salmonella* и *Campylobacter* или *C. Difficile*.

Гипомагниемия

Сообщалось о случаях развития гипомагниемии тяжелой степени у пациентов, которые принимали ингибиторы протонного насоса, подобные пантопразолу, в течение как минимум трех месяцев, а в большинстве случаев - в течение года. Возможно развитие тяжелых проявлений гипомагниемии, таких как утомляемость, тетания, делирий, судороги, головокружение и желудочковая аритмия, однако, на начальном этапе, такие состояния могут маскироваться под другие заболевания и не могут быть оценены соответствующим образом. У большинства пациентов, страдающих гипомагниемией, состояние улучшалось после назначения заместительной терапии магнием и прекращения приема ингибиторов протонного насоса.

Для пациентов, у которых ожидается длительное лечение или принимающих ингибиторы протонного насоса вместе с диоксином или препаратами, которые могут приводить к развитию гипомагниемии (например, диуретики), следует рассмотреть возможность определения уровня магния до начала терапии и периодически во время лечения.

Переломы костей

Ингибиторы протонного насоса, особенно при использовании в высоких дозах и в течение длительного периода (>1 года), могут незначительно повышать риск переломов бедра, запястья и позвоночника, преимущественно у пожилых людей или при наличии других известных факторов риска. Наблюдательные исследования показывают, что ингибиторы протонного насоса могут повышать совокупный риск переломов на 10-40 %. В определенной степени данное увеличение может быть связано с воздействием других факторов риска. Пациенты с риском развития остеопороза должны получать медицинскую помощь согласно современным клиническим рекомендациям, при этом потребление витамина D и кальция у таких пациентов должно быть адекватным.

Подострая кожная красная волчанка (ПККВ)

Применение ингибиторов протонного насоса связано с очень редкими случаями ПККВ. В случае появления патологических изменений, особенно на участках кожи, подвергшихся солнечному воздействию, и в случае присоединения артралгии, пациент должен незамедлительно обратиться за медицинской помощью, а медицинский работник должен оценить целесообразность отмены лекарственного средства. ПККВ после предшествующего лечения ингибитором протонного насоса может повышать риск ПККВ при применении других ингибиторов протонного насоса.

Искажение лабораторных показателей

Повышенный уровень СgА может исказить результаты исследований на предмет выявления нейроэндокринных опухолей. Чтобы избежать взаимодействия, лечение лекарственным средством Санпраз 40 должно быть прекращено по крайней мере за 5 дней до определения уровня СgА (см. раздел «Фармакодинамика»). Если уровни СgА и гастрин не вернулись в диапазон нормальных значений после начального определения, измерение должно быть проведено повторно через 14 дней после прекращения терапии ингибиторами протонного насоса.

Имеются сообщения о ложноположительных результатах при исследовании мочи для определения тетрагидроканнабиола (ТКГ) у пациентов, получавших ИПП, включая пантопразол.

Клинический опыт применения пантопразола у детей отсутствует, поэтому применение препарата у детей в возрасте до 12 лет не рекомендуется.

Беременность и период грудного вскармливания

Беременность

Достаточные данные по использованию пантопразола у беременных женщин отсутствуют. Исследования на животных продемонстрировали репродуктивную токсичность. Потенциальный риск для людей неизвестен. Пантопразол не следует применять во время беременности.

Лактация

Неизвестно, выделяется ли пантопразол с грудным молоком человека. Исследования на животных выявили экскрецию пантопразола с грудным молоком. Данное лекарственное средство не следует использовать во время кормления грудью.

Риск для плода/новорожденного не может быть исключен. Поэтому решение о продолжении/прекращении кормления грудью или продолжении/прекращении терапии пантопразолом следует принимать, учитывая пользу грудного вскармливания для ребенка и пользу терапии с использованием лекарственного средства Санпраз 40 для женщины.

Фертильность

Исследования на животных не выявили доказательств нарушения фертильности после применения пантопразола.

Влияние на способность управлять транспортом и работать с механизмами

Пантопразол не оказывает или оказывает ничтожное влияние на способность к управлению транспортным средством или к работе с механизмами.

Нежелательные лекарственные реакции, такие как головокружение или нарушения зрения, могут иметь место (см. раздел «Побочное действие»). При их возникновении пациентам не следует управлять транспортом или механизмами.

Упаковка

По 10 таблеток, покрытых кишечнорастворимой оболочкой, в стрипе алюминиевом. 3 стрипа вместе с инструкцией по применению в пачку картонную.

Срок годности

2 года.

Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Условия хранения

Хранить в защищенном от света и влаги месте, при температуре не выше +25°C.

Не использовать после истечения срока годности.

Беречь от детей.



Условия отпуска из аптек

По рецепту врача.

Информация о производителях

Произведено и расфасовано:

«Сан Фармасьютикал Индастриз Лтд.», Индия.

Sun House, Plot No.201 B/1, Western Express Highway,
Goregaon (E), Mumbai – 400 063, Maharashtra, INDIA

Упаковано:

ОАО «Экзон», Республика Беларусь,

225612, Брестская обл., г. Дрогичин, ул. Ленина, 202