

НД РБ

Листок – вкладыш

7878 - 2022

(информация для пациентов)



## **Пантасан 20 таблетки кишечнорастворимые, покрытые оболочкой, 20 мг**

Пантопразол (pantoprazole)

**Перед тем, как начать принимать этот лекарственный препарат, внимательно прочтите данный листок - вкладыш, поскольку в нем содержится важная для вас информация.**

- Сохраните этот листок - вкладыш. Возможно, вам придется прочитать его еще раз.
- Если у вас возникнут дополнительные вопросы, обратитесь к врачу или фармацевту.
- Если у вас возникнут нежелательные реакции, обратитесь к врачу или фармацевту. Это относится к любым возможным нежелательным реакциям, в том числе не указанным в этом листке-вкладыше (см. раздел 4).
- Если улучшение не наступило или вы чувствуете ухудшение необходимо обратиться к врачу.

**Листок - вкладыш содержит следующую информацию**

1. Что собой представляет препарат Пантасан 20 и для чего он применяется.
2. Что следует знать перед началом приема препарата Пантасан 20.
3. Как принимать Пантасан 20.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Как хранить Пантасан 20.
6. Содержимое упаковки и прочая информация.

### **1. Что собой представляет препарат Пантасан 20 и для чего он применяется**

Пантасан 20 применяется для краткосрочного лечения симптомов рефлюкса (например изжога, кислая отрыжка) у взрослых.

### **2. Что следует знать перед началом приема препарата Пантасан 20**

**Не принимайте Пантасан 20:**

- при наличии аллергии на пантопразол или любой из ингредиентов, входящих в состав данного препарата (см. раздел 6).
- если у вас аллергия на другие ингибиторы протонного насоса.
- не рекомендуется одновременное применение пантопразола с ингибиторами протеазы ВИЧ, такими как атазанавир, нелфинавир, абсорбция которых зависит от значения внутрижелудочного pH, по причине значительного снижения их биодоступности.

### **Особые указания и меры предосторожности**

Проконсультируйтесь с лечащим врачом, прежде чем принимать Пантасан 20:

- Если у вас имеются тяжелые заболевания печени. Сообщите лечащему врачу, если вы когда-либо имели проблемы с печенью, чтобы он чаще контролировал уровень печеночных ферментов, особенно, если вы принимаете Пантасан 20 длительное время. В



случае роста уровня ферментов печени лечение следует прекратить.

- Если вам нужно постоянно принимать препараты, называемые НПВП, и Пантасан 20, потому что у вас повышенный риск развития желудочных и кишечных осложнений. Любой повышенный риск будет оцениваться в соответствии с вашими персональными факторами риска, такими как возраст (65 лет и старше), язва желудка или двенадцатиперстной кишки или желудочное или кишечное кровотечение в анамнезе.
- Если у вас уменьшены запасы витамина В<sub>12</sub> или имеются факторы риска для снижения содержания витамина В<sub>12</sub> и вы принимаете Пантасан 20 длительное время. Как и все препараты, снижающие кислотность, Пантасан 20 может привести к уменьшению всасывания витамина В<sub>12</sub>.
- Если вы принимаете ингибиторы протеазы ВИЧ, такие как атазанавир (для лечения ВИЧ - инфекции) одновременно с препаратом Пантасан 20, обратитесь к врачу за консультацией.
- Прием ингибитора протонного насоса, такого как Пантасан 20, особенно в течение более одного года, может немного увеличить риск перелома шейки бедра, запястья или позвоночника.
- Сообщите лечащему врачу, если у вас остеопороз или вы принимаете кортикостероиды (что может увеличить риск развития остеопороза).
- Если вы принимаете Пантасан 20 более трех месяцев, возможно снижение уровня магния в крови. Низкий уровень магния может иметь такие симптомы, как усталость, непровольные мышечные сокращения, дезориентация, судороги, головокружение или увеличение частоты сердечных сокращений. Если у вас возникли какие-либо из этих симптомов, сообщите как можно быстрее об этом лечащему врачу. Низкий уровень магния также может привести к снижению уровня калия или кальция в крови. Ваш врач может принять решение о проведении регулярных анализов крови для контроля уровня магния.
- Если у вас когда-либо возникала кожная реакция после приема препарата, подобного Пантасану 20, которое уменьшает количество кислоты в желудке.
- Если у вас появилась сыпь на коже, особенно в местах, подверженных воздействию солнца, сообщите об этом врачу как можно скорее, так как может потребоваться отмена препарата. Также сообщайте о любых других симптомах, таких как боль в суставах.
- Если вы планируете сделать специфический анализ крови (Хромогранин А).

***Немедленно обратитесь к врачу, если вы заметили какой-либо из следующих симптомов:***

- непреднамеренная потеря веса;
- рвота, особенно повторяющаяся;
- рвота с примесью крови (это может выглядеть, как примесь цвета кофейной гущи);
- вы заметили кровь в стуле (это может выглядеть, как черный или дегтеобразный стул);
- затруднение или боль при глотании;
- вы выглядите бледным и чувствуете слабость (анемия);
- боль в груди;
- боль в области живота;
- тяжелая и/или постоянная диарея (прием препарата связан с небольшим увеличением риска развития инфекционной диареи).

Лечащий врач может назначить обследование, чтобы исключить злокачественные образования, так как Пантасан 20 облегчает симптомы рака и может вызвать задержку в диагностике этого заболевания. Если, несмотря на лечение, указанные симптомы сохраняются, будут проводиться дальнейшие исследования.

Если вы принимаете Пантасан 20 на долгосрочной основе (более 1 года), ваш врач, вероятно, будет тщательно контролировать ваше состояние. Вы должны сообщать о любых новых и специфических симптомах на приеме у врача.

### **Дети и подростки**

Препарат не предназначен для использования у детей и подростков в возрасте до 18 лет.



### **Другие препараты и Пантасан 20**

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки, если вы принимаете, недавно принимали или могли принимать какие-либо другие лекарственные препараты. Пантасан 20 может влиять на эффективность других препаратов, поэтому сообщите лечащему врачу, если вы принимаете:

- препараты для лечения ВИЧ, такие как атазанавир;
- кетоконазол, итраконазол и позаконазол (используются для лечения грибковых инфекций) или эрлотиниб (для лечения некоторых видов рака), так как Пантасан 20 может прекратить их действие;
- варфарин и фенпрокумон (используется для разжижения крови и предотвращения образования сгустков крови). Вам могут потребоваться дополнительные исследования;
- метотрексат (используется для лечения ревматоидного артрита, псориаза и рака) - если вы принимаете метотрексат, ваш врач может порекомендовать временно прекратить прием Пантасана 20, так как Пантасан 20 может увеличить уровень метотрексата в крови;
- флувоксамин (используется для лечения депрессии и других психических заболеваний) - если вы принимаете флувоксамин, ваш врач может уменьшить дозу;
- рифампицин (используется для лечения инфекций);
- растительные препараты, содержащие зверобой продырявленный (*Hypericum perforatum*) (используется для лечения легкой депрессии).

### **Пантасан 20 с пищей и напитками**

Принимайте таблетки за 1 час до еды, не разжевывая и не измельчая. Проглатывайте их целиком, запивая водой.

### **Беременность и грудное вскармливание**

Если вы беременны или кормите грудью, предполагаете, что беременны или планируете беременность, проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки прежде, чем принимать Пантасан 20.

Данных об использовании препарата Пантасан 20 у беременных нет.

Сообщалось о выделении пантопразола в грудное молоко. Если вы кормите грудью - вы должны использовать препарат только в том случае, если ваш врач считает, что польза от препарата для вас выше, чем потенциальный риск для ребенка.

### **Управление транспортными средствами и работа с механизмами**

Пантасан 20 не имеет или имеет незначительное влияние на способность управлять транспортными средствами или работать с механизмами.

Если у вас возникли такие нежелательные реакции, как головокружение или нарушение зрения, не управляйте транспортными средствами и механизмами.

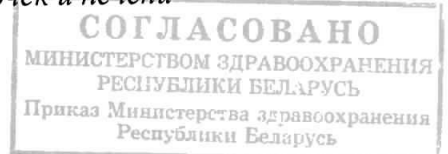
## **3. Как принимать Пантасан 20**

Пантасан 20 принимают внутрь, перед едой, глотают таблетку целиком, запивая достаточным количеством жидкости.

Рекомендуемая доза: одна таблетка Пантасана 20 в сутки.

Для купирования симптомов обычно достаточно принять Пантасан 20 в течение 2-3 суток до исчезновения симптомов. После исчезновения симптомов прием препарата прекращают. Продолжительность лечения не должна превышать 4-х недель. Если симптомы не проходят в течение 2-х недель непрерывного приема, необходимо обратиться к врачу.

*Пожилые пациенты и пациенты с нарушением функции почек и печени*  
Коррекция дозы не требуется.



*Дети и подростки до 18 лет*

Учитывая недостаточное количество данных по эффективности и безопасности при лечении детей и подростков до 18 лет - не рекомендуется назначение таблеток Пантасан 20 этой возрастной категории.

#### 4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам Пантасан 20 может вызвать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

***Немедленно сообщите врачу или обратитесь в ближайшее отделение больницы при возникновении любой из перечисленных нежелательных реакций:***

- Тяжелые аллергические реакции (редко: могут возникать у менее чем 1 из 1000 человек): отек языка и/или горла, затруднение глотания или дыхание, крапивница (сыпь), аллергический отек лица (отек Квинке/ангионевротический отек), сильное головокружение с учащенным сердцебиением и сильным потоотделением.

- Тяжелые кожные реакции (частота неизвестна: частота не может быть оценена по имеющимся данным): образование волдырей и быстрое ухудшение общего состояния, эрозивные поражения (включая легкие кровотечения) из глаз, носа, рта или половых органов (синдром Стивенса-Джонсона, синдром Лайелла, мультиформная эритема), повышенная чувствительность к свету.

- Другие серьезные реакции (частота неизвестна: частота не может быть оценена по имеющимся данным): пожелтение кожи или белков глаз (желтуха, симптом тяжелого поражения печени), повышение температуры тела, сыпь и нарушение функции почек, сопровождающиеся болезненным мочеиспусканием и болью в пояснице (тяжелое воспаление почек с возможным прогрессированием до почечной недостаточности).

Если вы принимаете Пантасан 20 более трех месяцев, возможно снижение уровня магния в крови. Низкий уровень магния может проявляться такими симптомами, как усталость, произвольные мышечные сокращения, дезориентация, судороги, головокружение, увеличение частоты сердечных сокращений. Если у вас возникнут какие-либо из этих симптомов, сообщите об этом лечащему врачу как можно быстрее. Низкий уровень магния может привести к снижению уровня калия или кальция в крови. Ваш врач может назначить регулярные анализы крови, чтобы контролировать уровень магния.

*Редкие нежелательные реакции (могут возникать у менее чем 1 из 1000 человек)*

Значительное снижение количества лейкоцитов в крови, что увеличивает вероятность инфекции. Сообщите о любых признаках внезапного повышения температуры тела, боли в горле, сильной усталости, которые могут быть признаками инфекции.

*Очень редкие нежелательные реакции (могут возникать у менее чем 1 из 10 000 человек)*

Уменьшение количества тромбоцитов в крови, которое может вызвать аномальное кровотечение или кровоподтеки. Сообщайте врачу о любых необъяснимых кровоподтеках или кровотечениях.

#### Другие нежелательные реакции

*Частые (могут возникать у менее чем 1 из 10 человек)*

Доброкачественные полипы в желудке.

*Нечастые (могут возникать у менее чем 1 из 100 человек)*

Головная боль; головокружение; диарея; тошнота, рвота; вздутие живота и метеоризм; запор; сухость во рту; боль и дискомфорт в животе; кожная сыпь, экзантема, крапивница; зуд; перелом костей запястья, шейки бедра, позвоночника; слабость, истощение или ухудшение общего самочувствия; нарушение сна.

*Редкие (могут возникать у менее чем 1 из 1 000 человек)*

Искажение вкусовых ощущений; нарушение зрения (помутнение зрения); крапивница, боль в суставах; мышечная боль; изменение массы тела; повышение температуры тела; отек конечностей (периферический отек); аллергические реакции; депрессия; увеличение груди у мужчин.

*Очень редкие (могут возникать у менее чем 1 из 10 000 человек)*

Дезориентация.

*Частота неизвестна (не может быть оценена по имеющимся данным)*

Галлюцинации, спутанность сознания (особенно у пациентов, уже имевших данные симптомы); снижение уровня натрия в крови; снижение уровня кальция в крови; снижение уровня калия в крови; покалывание или онемение в руках и ногах; воспаление толстого кишечника, которое может вызвать постоянный водянистый стул; мышечные спазмы; сыпь, возможно, с болью в суставах.

#### Нежелательные реакции, выявляемые при анализе крови

*Нечастые (могут возникать у менее чем 1 из 100 человек)*

Повышение уровня печеночных ферментов.

*Редкие (могут возникать у менее чем 1 из 1000 человек)*

Повышение уровня билирубина; повышение уровня липидов в крови.

*Очень редкие (могут возникать у менее чем 1 из 10 000 человек)*

Уменьшение количества лейкоцитов, что может увеличить вероятность возникновения инфекции; значительное снижение количества клеток крови, которое может вызвать слабость, кровоподтеки или способствовать возникновению инфекции.

## Сообщение о нежелательных реакциях

Если у вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на нежелательные реакции, не перечисленные в этом листке-вкладыше.

Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях согласно рекомендациям УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» Министерства здравоохранения Республики Беларусь, размещенным на портале <http://www.rceth.by>.

Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

### 5. Как хранить Пантасан 20

Хранить при температуре не выше 25°C.

Храните это лекарство в недоступном и невидном для детей месте.

Не используйте это лекарство после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Датой истечения срока годности является последний день месяца.

Не выбрасывайте лекарства в сточные воды или бытовые отходы.

Спросите у фармацевта, как утилизировать лекарства, которые вы больше не принимаете. Эти меры помогут защитить окружающую среду.

### 6. Содержимое упаковки и прочая информация

#### Что содержит Пантасан 20

Действующее вещество: пантопразол.

Каждая таблетка Пантасан содержит пантопразол (в виде пантопразола натрия сесквигидрата) 20 мг.

#### Вспомогательные вещества

натрия карбонат безводный (E500), маннитол (E421), кросповидон (тип А) (E1202), гидроксипропилцеллюлоза-L (E463), целлюлоза микрокристаллическая (PH 112) (E460), кальция стеарат (E470); оболочка: Опадрай 02Н52369 желтый: гипромеллоза 5 сР (E464), пропиленгликоль (E1520), повидон (E1201), титана диоксид (E171), железа оксид желтый (E172), сополимер метакриловой кислоты и этилакрилата (1:1) дисперсия 30%, триэтилцитрат (E1505), натрия лаурилсульфат (E487), титана диоксид (E171), тальк (E553b).

#### Внешний вид таблеток

Овальные, двояковыпуклые таблетки, покрытые оболочкой почти белого цвета, гладкие с обеих сторон.

#### Упаковка

10 таблеток в блистерной упаковке Ал-ОПА-ПВХ.

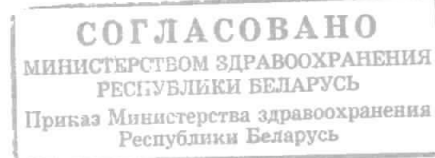
1 блистер вместе с листком-вкладышем в картонной пачке.

#### Условия отпуска

Без рецепта врача.

НД РЕ

7878 - 2022



**Держатель регистрационного удостоверения в Республике Беларусь:**

«Сан Фармасьютикал Индастриз Лтд.», Индия.  
«Sun Pharmaceutical Industries Ltd.», India.  
Sun House, Plot No. 201 B/1, Western Express Highway,  
Goregaon (E), Mumbai - 400 063,  
Maharashtra, INDIA.

**Производитель**

“Сан Фармасьютикал Индастриз Лтд.”, Индия  
 (“Sun Pharmaceutical Industries Ltd.”), India  
Village Ganguwala, Paonta Sahib -173 025,  
District Sirmour, Himachal Pradesh, India

**За любой информацией о препарате следует обращаться к локальному представителю держателя регистрационного удостоверения:**

Представительство ООО «SUN Pharmaceutical Industries Ltd.» в Республике Беларусь,  
220113, г. Минск, ул. Мележа 1, оф.1118-34; Тел./факс: 364-54-57. Адрес электронной  
почты: [minsk-office@sunpharma.org](mailto:minsk-office@sunpharma.org).

**Листок-вкладыш пересмотрен**



**Листок – вкладыш  
(информация для пациентов)**

**Пантасан 20 таблетки кишечнорастворимые, покрытые оболочкой, 20 мг**

Пантопразол (pantoprazole)

**Перед тем, как начать принимать этот лекарственный препарат, внимательно прочтите данный листок - вкладыш, поскольку в нем содержится важная для вас информация.**

- Сохраните этот листок - вкладыш. Возможно, вам придется прочитать его еще раз.
- Если у вас возникнут дополнительные вопросы, обратитесь к врачу или фармацевту.
- Это лекарство прописано только вам. Не передавайте его другим людям. Это может навредить им, даже если у них такие же симптомы заболевания, как у вас.
- Если у вас возникнут нежелательные реакции, обратитесь к врачу или фармацевту. Это относится к любым возможным нежелательным реакциям, в том числе не указанным в этом листке-вкладыше (см. раздел 4).

**Листок - вкладыш содержит следующую информацию**

1. Что собой представляет препарат Пантасан 20 и для чего он применяется.
2. Что следует знать перед началом приема препарата Пантасан 20.
3. Как принимать Пантасан 20.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Как хранить Пантасан 20.
6. Содержимое упаковки и прочая информация.

**1. Что собой представляет препарат Пантасан 20 и для чего он применяется**

Пантасан 20 является селективным ингибитором протонного насоса, препаратом, который снижает количество кислоты в вашем желудке. Пантасан 20 используется для лечения заболеваний, связанных с повышенной кислотностью желудка и двенадцатиперстной кишки.

У взрослых и подростков в возрасте 12 лет и старше Пантасан 20 применяется для лечения рефлюкс-эзофагита (воспаление пищевода (*трубки, связывающей глотку и желудок*), сопровождающееся забросом кислоты из желудка в пищевод).

У взрослых Пантасан 20 применяется для лечения:

- инфекции, вызванной бактериями *Helicobacter pylori* в составе соответствующей терапии с антибактериальными средствами (эрадикационная терапия);
- язвы желудка и двенадцатиперстной кишки;
- синдрома Золлингера-Эллисона и других патологических состояний, связанных с повышенной выработкой кислоты в желудке.

**2. Что следует знать перед началом приема препарата Пантасан 20**

**Не принимайте Пантасан 20:**

- при наличии аллергии на пантопразол или любой из ингредиентов, входящих в состав данного препарата (см. раздел 6).
- если у вас аллергия на другие ингибиторы протонного насоса.





- не рекомендуется одновременное применение пантопразола с ингибиторами протеазы ВИЧ, такими как атазанавир, нелфинавир, абсорбция которых зависит от значения внутрижелудочного pH, по причине значительного снижения их биодоступности.

### **Особые указания и меры предосторожности**

Проконсультируйтесь с лечащим врачом, прежде чем принимать Пантасан 20:

- Если у вас имеются тяжелые заболевания печени. Сообщите лечащему врачу, если вы когда-либо имели проблемы с печенью, чтобы он чаще контролировал уровень печеночных ферментов, особенно, если вы принимаете Пантасан 20 длительное время. В случае роста уровня ферментов печени лечение следует прекратить.
- Если вам нужно постоянно принимать препараты, называемые НПВП, и Пантасан 20, потому что у вас повышенный риск развития желудочных и кишечных осложнений. Любой повышенный риск будет оцениваться в соответствии с вашими персональными факторами риска, такими как возраст (65 лет и старше), язва желудка или двенадцатиперстной кишки или желудочное или кишечное кровотечение в анамнезе.
- Если у вас уменьшены запасы витамина B<sub>12</sub> или имеются факторы риска для снижения содержания витамина B<sub>12</sub> и вы принимаете Пантасан 20 длительное время. Как и все препараты, снижающие кислотность, Пантасан 20 может привести к уменьшению всасывания витамина B<sub>12</sub>.
- Если вы принимаете ингибиторы протеазы ВИЧ, такие как атазанавир (для лечения ВИЧ - инфекции) одновременно с препаратом Пантасан 20, обратитесь к врачу за консультацией.
- Прием ингибитора протонного насоса, такого как Пантасан 20, особенно в течение более одного года, может немного увеличить риск перелома шейки бедра, запястья или позвоночника.
- Сообщите лечащему врачу, если у вас остеопороз или вы принимаете кортикостероиды (что может увеличить риск развития остеопороза).
- Если вы принимаете Пантасан 20 более трех месяцев, возможно снижение уровня магния в крови. Низкий уровень магния может иметь такие симптомы, как усталость, непроизвольные мышечные сокращения, дезориентация, судороги, головокружение или увеличение частоты сердечных сокращений. Если у вас возникли какие-либо из этих симптомов, сообщите как можно быстрее об этом лечащему врачу. Низкий уровень магния также может привести к снижению уровня калия или кальция в крови. Ваш врач может принять решение о проведении регулярных анализов крови для контроля уровня магния.
- Если у вас когда-либо возникала кожная реакция после приема препарата, подобного Пантасану 20, которое уменьшает количество кислоты в желудке.
- Если у вас появилась сыпь на коже, особенно в местах, подверженных воздействию солнца, сообщите об этом врачу как можно скорее, так как может потребоваться отмена препарата. Также сообщайте о любых других симптомах, таких как боль в суставах.
- Если вы планируете сделать специфический анализ крови (Хромогранин А).

***Немедленно обратитесь к врачу, если вы заметили какой-либо из следующих симптомов:***

- непреднамеренная потеря веса;
- рвота, особенно повторяющаяся;
- рвота с примесью крови (это может выглядеть, как примесь цвета кофейной гущи);
- вы заметили кровь в стуле (это может выглядеть, как черный или дегтеобразный стул);

- затруднение или боль при глотании;
- вы выглядите бледным и чувствуете слабость (анемия);
- боль в груди;
- боль в области живота;
- тяжелая и/или постоянная диарея (прием препарата связан с небольшим увеличением риска развития инфекционной диареи).

Лечащий врач может назначить обследование, чтобы исключить злокачественные образования, так как Пантасан 20 облегчает симптомы рака и может вызвать задержку в диагностике этого заболевания. Если, несмотря на лечение, указанные симптомы сохраняются, будут проводиться дальнейшие исследования.

Если вы принимаете Пантасан 20 на долгосрочной основе (более 1 года), ваш врач, вероятно, будет тщательно контролировать ваше состояние. Вы должны сообщать о любых новых и специфических симптомах на приеме у врача.

### ***Дети и подростки***

Препарат не предназначен для использования у детей и подростков в возрасте до 12 лет.

### **Другие препараты и Пантасан 20**

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки, если вы принимаете, недавно принимали или могли принимать какие-либо другие лекарственные препараты. Пантасан 20 может влиять на эффективность других препаратов, поэтому сообщите лечащему врачу, если вы принимаете:

- препараты для лечения ВИЧ, такие как атазанавир;
- кетоконазол, итраконазол и позаконазол (используются для лечения грибковых инфекций) или эрлотиниб (для лечения некоторых видов рака), так как Пантасан 20 может прекратить их действие;
- варфарин и фенпрокумон (используется для разжижения крови и предотвращения образования сгустков крови). Вам могут потребоваться дополнительные исследования;
- метотрексат (используется для лечения ревматоидного артрита, псориаза и рака) - если вы принимаете метотрексат, ваш врач может порекомендовать временно прекратить прием Пантасана 20, так как Пантасан 20 может увеличить уровень метотрексата в крови;
- флувоксамин (используется для лечения депрессии и других психических заболеваний)  
- если вы принимаете флувоксамин, ваш врач может уменьшить дозу;
- рифампицин (используется для лечения инфекций);
- растительные препараты, содержащие зверобой продырявленный (*Hypericum perforatum*) (используется для лечения легкой депрессии).

### **Пантасан 20 с пищей и напитками**

Принимайте таблетки за 1 час до еды, не разжевывая и не измельчая. Проглатывайте их целиком, запивая водой.

### **Беременность и грудное вскармливание**

Если вы беременны или кормите грудью, предполагаете, что беременны или планируете беременность, проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки прежде, чем принимать Пантасан 20.

Данных об использовании препарата Пантасан 20 у беременных нет.

Сообщалось о выделении пантопразола в грудное молоко. Если вы кормите грудью - вы должны использовать препарат только в том случае, если ваш врач считает, что польза от препарата для вас выше, чем потенциальный риск для ребенка.

### **Управление транспортными средствами и работа с механизмами**

Пантасан 20 не имеет или имеет незначительное влияние на способность управлять транспортными средствами или работать с механизмами.

Если у вас возникли такие нежелательные реакции, как головокружение или нарушение зрения, не управляйте транспортными средствами и механизмами.

### **3. Как принимать Пантасан 20**

Всегда принимайте препарат в точном соответствии с назначением врача.

Проконсультируйтесь с лечащим врачом, если вы не уверены.

#### ***Когда и как следует принимать Пантасан 20?***

Таблетки следует принимать за 1 час до еды, не разжевывая и не измельчая, проглатывать целиком, запивая небольшим количеством воды.

#### ***Взрослые и подростки старше 12 лет***

##### Рефлюкс - эзофагит

Рекомендуемая доза - по 1 таблетке 1 раз в сутки. Врач может увеличить дозу до 2 таблеток в сутки. Период лечения рефлюкс-эзофагита обычно составляет 4-8 недель. Лечащий врач определит продолжительность приема Пантасана 20.

#### ***Взрослые***

##### Инфекции, вызванные бактериями *Helicobacter pylori*, в составе комбинированной терапии с антибактериальными средствами (эрадикационная терапия)

Пантасан принимают по 1 таблетке 2 раза в сутки + две таблетки антибиотика (например, амоксициллина, кларитромицина и метронидазола (или тинидазола)), каждый из которых принимается 2 раза в сутки. Первую таблетку Пантасана 20 принимают за 1 час до завтрака, вторую таблетку Пантасана 20 принимают за 1 час до ужина. Следуйте инструкциям врача и прочитайте инструкции к антибиотикам. Обычный период лечения составляет 1 - 2 недели.

##### Язва желудка и двенадцатиперстной кишки

Рекомендуемая доза - по 1 таблетке 1 раз в сутки.

После консультации с врачом дозу можно удвоить. Лечащий врач определит продолжительность приема Пантасана 20. Период лечения язвы желудка обычно составляет 4 - 8 недель. Период лечения язвы двенадцатиперстной кишки обычно составляет 2 - 4 недели.

##### Синдром Золлингера-Эллисона и другие патологические состояния, связанные с повышенной выработкой кислоты в желудке

Рекомендуемая начальная доза - по 2 таблетки в сутки. Таблетки следует принимать за 1 час до еды. Врач может регулировать режим дозирования в зависимости от ответа на лечение. При назначении более 2 таблеток в сутки - дозу следует разделить на 2 приема. Если врач назначит вам суточную дозу более 4 таблеток в сутки - он точно определит продолжительность приема препарата вами в такой дозе.

**СОГЛАСОВАНО**  
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ  
Приказ Министерства здравоохранения  
Республики Беларусь

### *Специальные группы пациентов*

Если у вас заболевание почек или нарушения функции печени средней степени тяжести или тяжелые, не следует принимать Пантасан 20 для эрадикации бактерий *Helicobacter pylori*.

Если у вас тяжелое заболевание печени, не следует принимать Пантасан 20 таблетки 20 мг.

### *Применение у детей и подростков*

Пантасан 20 не рекомендуется принимать пациентам младше 12 лет.

### **Если вы приняли препарата Пантасан 20 больше, чем следовало**

Сообщите об этом лечащему врачу или работнику аптеки. Симптомы передозировки не известны.

### **Если вы забыли принять препарат Пантасан 20**

*Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную.*

Примите следующую запланированную дозу в обычное время.

### **Если вы прекратили прием препарата Пантасан 20**

Не прекращайте прием препарата без предварительной консультации с лечащим врачом. При возникновении дополнительных вопросов по поводу применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

## **4. Возможные нежелательные реакции**

Подобно всем лекарственным препаратам Пантасан 20 может вызвать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

***Немедленно сообщите врачу или обратитесь в ближайшее отделение больницы при возникновении любой из перечисленных нежелательных реакций:***

- Тяжелые аллергические реакции (редко: могут возникать у менее чем 1 из 1000 человек): отек языка и/или горла, затруднение глотания или дыхание, крапивница (сыпь), аллергический отек лица (отек Квинке/ангионевротический отек), сильное головокружение с учащенным сердцебиением и сильным потоотделением.

- Тяжелые кожные реакции (частота неизвестна: частота не может быть оценена по имеющимся данным): образование волдырей и быстрое ухудшение общего состояния, эрозивные поражения (включая легкие кровотечения) из глаз, носа, рта или половых органов (синдром Стивенса-Джонсона, синдром Лайелла, мультиформная эритема), повышенная чувствительность к свету.

- Другие серьезные реакции (частота неизвестна: частота не может быть оценена по имеющимся данным): пожелтение кожи или белков глаз (желтуха, симптом тяжелого поражения печени), повышение температуры тела, сыпь и нарушение функции почек, сопровождающиеся болезненным мочеиспусканием и болью в пояснице (тяжелое воспаление почек с возможным прогрессированием до почечной недостаточности).

Если вы принимаете Пантасан 20 более трех месяцев, возможно снижение уровня магния в крови. Низкий уровень магния может проявляться такими симптомами, как усталость, непроизвольные мышечные сокращения, дезориентация, судороги, головокружение, увеличение частоты сердечных сокращений. Если у вас возникнут какие-либо из этих

симптомов, сообщите об этом лечащему врачу как можно быстрее. Низкий уровень магния может привести к снижению уровня калия или кальция в крови. Ваш врач может назначить регулярные анализы крови, чтобы контролировать уровень магния.

*Редкие нежелательные реакции (могут возникать у менее чем 1 из 1000 человек)*

Значительное снижение количества лейкоцитов в крови, что увеличивает вероятность инфекции. Сообщите о любых признаках внезапного повышения температуры тела, боли в горле, сильной усталости, которые могут быть признаками инфекции.

*Очень редкие нежелательные реакции (могут возникать у менее чем 1 из 10 000 человек)*

Уменьшение количества тромбоцитов в крови, которое может вызвать аномальное кровотечение или кровоподтеки. Сообщайте врачу о любых необъяснимых кровоподтеках или кровотечениях.

#### Другие нежелательные реакции

*Частые (могут возникать у менее чем 1 из 10 человек)*

Доброкачественные полипы в желудке.

*Нечастые (могут возникать у менее чем 1 из 100 человек)*

Головная боль; головокружение; диарея; тошнота, рвота; вздутие живота и метеоризм; запор; сухость во рту; боль и дискомфорт в животе; кожная сыпь, экзантема, крапивница; зуд; перелом костей запястья, шейки бедра, позвоночника; слабость, истощение или ухудшение общего самочувствия; нарушение сна.

*Редкие (могут возникать у менее чем 1 из 1 000 человек)*

Искажение вкусовых ощущений; нарушение зрения (помутнение зрения); крапивница, боль в суставах; мышечная боль; изменение массы тела; повышение температуры тела; отек конечностей (периферический отек); аллергические реакции; депрессия; увеличение груди у мужчин.

*Очень редкие (могут возникать у менее чем 1 из 10 000 человек)*

Дезориентация.

*Частота неизвестна (не может быть оценена по имеющимся данным)*

Галлюцинации, спутанность сознания (особенно у пациентов, уже имевших данные симптомы); снижение уровня натрия в крови; снижение уровня кальция в крови; снижение уровня калия в крови; покалывание или онемение в руках и ногах; воспаление толстого кишечника, которое может вызвать постоянный водянистый стул; мышечные спазмы; сыпь, возможно, с болью в суставах.

#### Нежелательные реакции, выявляемые при анализе крови

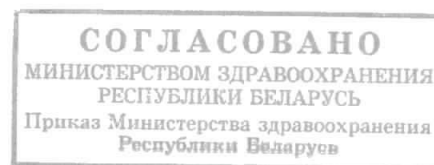
*Нечастые (могут возникать у менее чем 1 из 100 человек)*

Повышение уровня печеночных ферментов.

*Редкие (могут возникать у менее чем 1 из 1000 человек)*

Повышение уровня билирубина; повышение уровня липидов в крови.

*Очень редкие (могут возникать у менее чем 1 из 10 000 человек)*



Уменьшение количества лейкоцитов, что может увеличить вероятность возникновения инфекции; значительное снижение количества клеток крови, которое может вызвать слабость, кровоподтеки или способствовать возникновению инфекции.

### **Сообщение о нежелательных реакциях**

Если у вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на нежелательные реакции, не перечисленные в этом листке-вкладыше.

Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях согласно рекомендациям УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» Министерства здравоохранения Республики Беларусь, размещенным на портале <http://www.rceth.by>.

Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

### **5. Как хранить Пантасан 20**

Хранить при температуре не выше 25°C.

Храните это лекарство в недоступном и невидном для детей месте.

Не используйте это лекарство после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Датой истечения срока годности является последний день месяца.

Не выбрасывайте лекарства в сточные воды или бытовые отходы.

Спросите у фармацевта, как утилизировать лекарства, которые вы больше не принимаете. Эти меры помогут защитить окружающую среду.

### **6. Содержимое упаковки и прочая информация**

#### **Что содержит Пантасан 20**

Действующее вещество: пантопрозол.

Каждая таблетка Пантасан содержит пантопрозол (в виде пантопрозола натрия сесквигидрата) 20 мг.

#### Вспомогательные вещества

натрия карбонат безводный (E500), маннитол (E421), кросповидон (тип А) (E1202), гидроксипропилцеллюлоза-L (E463), целлюлоза микрокристаллическая (PH 112) (E460), кальция стеарат (E470); оболочка: Опадрай 02H52369 желтый: гипромеллоза 5 сР (E464), пропиленгликоль (E1520), повидон (E1201), титана диоксид (E171), железа оксид желтый (E172), сополимер метакриловой кислоты и этилакрилата (1:1) дисперсия 30%, триэтилцитрат (E1505), натрия лаурилсульфат (E487), титана диоксид (E171), тальк (E553b).

#### Внешний вид таблеток

Овальные двояковыпуклые таблетки, покрытые оболочкой почти белого цвета, гладкие с обеих сторон.

#### **Упаковка**

10 таблеток в блистерной упаковке Ал-ОПА-ПВХ.

3 блистера вместе с листком-вкладышем в картонной пачке.

НД РБ

7878 - 2022



**Условия отпуска**  
По рецепту врача.

**Держатель регистрационного удостоверения в Республике Беларусь:**

«Сан Фармасьютикал Индастриз Лтд.», Индия.  
«Sun Pharmaceutical Industries Ltd.», India.  
Sun House, Plot No. 201 B/1, Western Express Highway,  
Goregaon (E), Mumbai - 400 063,  
Maharashtra, INDIA.

Производитель

“Сан Фармасьютикал Индастриз Лтд.”, Индия  
 (“Sun Pharmaceutical Industries Ltd.”), India  
Village Ganguwala, Paonta Sahib -173 025,  
District Sirmour, Himachal Pradesh, India

**За любой информацией о препарате следует обращаться к локальному представителю держателя регистрационного удостоверения:**

Представительство ООО «SUN Pharmaceutical Industries Ltd.» в Республике Беларусь,  
220113, г. Минск, ул. Мележа 1, оф.1118-34; Тел./факс: 364-54-57. Адрес электронной  
почты: [minsk-office@sunpharma.org](mailto:minsk-office@sunpharma.org).

**Листок-вкладыш пересмотрен**