



ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЗОЛОПЕНТ®

Торговое название препарата: Золопент®

Действующее вещество (МНН): пантопразол

Лекарственная форма: таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой

Состав:

Каждая таблетка, покрытая кишечнорастворимой оболочкой, содержит:

активное вещество: пантопразола натрия сесквигидрата, эквивалентно пантопразолу 40 мг;

вспомогательные вещества: натрия карбонат безводный, маннит (Е 421), кросповидон, гидроксипропилцеллюлоза, кальция стеарат, ойдрагит L30D55, триэтилцитрат, натрия лаурилсульфат, титана диоксид (Е 171), железа оксид желтый (Е 172), тальк, Opadry 03F58750 белый*.

* Opadry 03F58750 белый: гипромелоза, титана диоксид (Е 171), полиэтиленгликоль, тальк.

Описание: овальные двояковыпуклые таблетки, покрытые оболочкой желтого цвета.

Фармакотерапевтическая группа: Препараты для лечения кислотозависимых заболеваний. Ингибиторы протонной помпы.

Код АТХ: А02ВС02.

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Механизм действия. Пантопразол – замещенный бензимидазол, который ингибирует секрецию соляной кислоты в желудке путем специфической блокады протонных насосов париетальных клеток.

Пантопразол трансформируется в активную форму в кислой среде в париетальных клетках, где ингибирует фермент Н⁺-К⁺-АТФазу, т.е. блокирует конечный этап выработки соляной кислоты в желудке. Ингибирование является дозозависимым и подавляет как базальную, так и стимулируемую секрецию соляной кислоты. Терапевтический эффект пантопразола достигается у большинства пациентов в течение 2 недель лечения. Применение пантопразола, как и других ингибиторов протонной помпы (ИПП) и ингибиторов Н₂-рецепторов, снижает кислотность в желудке и, таким образом, увеличивает секрецию гастрина пропорционально уменьшению кислотности. Увеличение секреции гастрина является обратимым. Поскольку пантопразол связывает фермент дистально по отношению к клеточному рецептору, он может ингибировать секрецию соляной кислоты независимо от стимуляции другими веществами (ацетилхолин, гистамин, гастрин). Эффект при пероральном и внутривенном применении препарата одинаковый.

При применении пантопразола увеличивается уровень гастрина натощак. При кратковременном применении пантопразола уровни гастрина в большинстве случаев не превышают верхней границы нормы. При длительном лечении уровни гастрина в большинстве случаев увеличиваются вдвое. Чрезмерное их увеличение, однако, возникает лишь в единичных случаях. Как следствие, в небольшом количестве случаев при длительном лечении наблюдается слабое или умеренное увеличение количества специфических эндокринных (ECL) клеток в желудке (подобно к аденоматоидной гиперплазии). Тем не менее, согласно проведенным на данный момент исследованиям, образование клеток-предшественников нейроэндокринных опухолей (атипичная

гиперплазия) или нейроэндокринных опухолей желудка, обнаруженных в ходе доклинических исследований, у людей не наблюдалось.

Исходя из результатов доклинических исследований, нельзя исключить влияние длительного (более 1 года) лечения пантопразолом на эндокринную функцию щитовидной железы.

На фоне лечения антисекреторными лекарственными средствами уровень гастрина в сыворотке крови возрастает в ответ на снижение секреции кислоты. Кроме того, из-за снижения кислотности желудка повышается уровень хромогранину А (CgA). Повышенный уровень CgA может влиять на результаты исследований при диагностике нейроэндокринных опухолей. Имеющиеся опубликованные данные свидетельствуют о том, что лечение ИПП следует прекратить в течение периода от 5 дней до 2 недель до измерений уровня CgA. Это позволяет уровню CgA, который может быть неправильно повышенным после лечения ИПП, вернуться в диапазон нормальных значений.

Фармакокинетика

Всасывание. Пантопразол всасывается быстро, а максимальные концентрации в плазме крови (C_{max}) достигаются уже после однократного перорального приема дозы 40 мг. В среднем через 2,5 часа после приема достигается максимальная концентрация в сыворотке крови (C_{max}) на уровне около 2–3 мкг/мл; концентрация остается на постоянном уровне после многократного приема. Фармакокинетические свойства не изменяются после однократного или повторного приема. В диапазоне доз от 10 до 80 мг фармакокинетика пантопразола в плазме остается линейной как при пероральном приеме, так и при внутривенном введении. Установлено, что абсолютная биодоступность таблеток составляет около 77%. Одновременный прием пищи не влияет на AUC (площадь под кривой «концентрация-время») или максимальную концентрацию в сыворотке крови, а, соответственно, и на биодоступность. При одновременном приеме пищи увеличивается только вариативность латентного периода.

Распределение. Связывание пантопразола с белками сыворотки крови составляет около 98%. Объем распределения – около 0,15 л/кг.

Биотрансформация. Пантопразол метаболизируется почти исключительно в печени. Основным метаболическим путем является деметилирование с помощью CYP2C19 с последующей сульфатной конъюгацией; другой метаболический путь – окисление с помощью CYP3A4.

Выведение. Конечный период полувыведения составляет около 1 часа, а клиренс – 0,1 л/ч/кг. Было отмечено несколько случаев задержки выведения пантопразола у пациентов. Вследствие специфического связывания пантопразола с протонными насосами париетальных клеток период полувыведения не коррелирует с намного более длительной продолжительностью действия (ингибирование секреции кислоты).

Основная часть метаболитов пантопразола выводится с мочой (около 80%), остальная часть выводится с калом. Основным метаболитом как в сыворотке, так и в моче является десметилпантопразол, конъюгированный с сульфатом. Период полувыведения основного метаболита (около 1,5 часа) незначительно превышает период полувыведения пантопразола.

Особые группы пациентов

Медленные метаболизаторы. Около 3% европейцев имеют низкую функциональную активность фермента CYP2C19, их называют медленными метаболизаторами. В организме таких лиц метаболизм пантопразола, вероятно, главным образом катализируется ферментом CYP3A4. После приема одной дозы 40 мг пантопразола средняя площадь, ограниченная фармакокинетической кривой «концентрация в плазме – время» (AUC), была приблизительно в 6 раз больше у медленных метаболизаторов, чем у лиц, имеющих активный фермент CYP2C19 (быстрые метаболизаторы). Средняя пиковая концентрация в плазме крови возросла приблизительно на 60%. Эти результаты не влияют на дозирование пантопразола.

Нарушение функции почек. Рекомендаций по снижению дозы при назначении пантопразола пациентам с нарушением функции почек (в том числе пациентам на диализе) нет. Как и у здоровых людей, период полувыведения пантопразола у них короткий. Диализируются только очень небольшие количества пантопразола. Несмотря на то, что у основного метаболита умеренно длительный период полувыведения (2–3 часа), выведение все равно является быстрым, поэтому кумуляции не происходит.

Нарушение функции печени. Хотя у пациентов с циррозом печени (классы А и Б по Чайлд-Пью) период полувыведения увеличивается до 7–9 часов, а АUC увеличивается в 5–7 раз, максимальная концентрация в сыворотке крови увеличивается только незначительно, в 1,5 раза, по сравнению с таковой у здоровых добровольцев.

Пациенты пожилого возраста. Незначительное увеличение показателей АUC и C_{max} у добровольцев пожилого возраста, по сравнению с волонтерами более молодого возраста, не является клинически значимым.

Дети. После однократного приема дозы 20 или 40 мг пантопразола перорально детьми в возрасте от 5 до 16 лет АUC и C_{max} находились в пределах соответствующих значений у взрослых. После однократного внутривенного введения пантопразола в дозах 0,8 или 1,6 мг/кг детям от 2 до 16 лет не было отмечено значимой связи между клиренсом пантопразола и возрастом или массой тела. АUC и объем распределения соответствовали данным, полученным при исследованиях на взрослых.

Показания к применению

Взрослые и дети возрастом от 12 лет

- Рефлюкс-эзофагит.

Взрослые

- эрадикация *Helicobacter pylori* (*H.pylori*) у пациентов с *H.pylori* - ассоциированными язвами желудка и двенадцатиперстной кишки в комбинации с соответствующими антибиотиками;
- язва двенадцатиперстной кишки;
- язва желудка;
- синдром Золлингера-Эллисона и другие гиперсекреторные патологические состояния.

Способ применения и дозы

Золопент[®], таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой, следует принимать за 1 час до еды целыми, не разжевывая и не измельчать, запивать водой.

Рекомендованная дозировка

Взрослые и дети в возрасте от 12 лет

Лечение рефлюкс-эзофагита

Рекомендуемая доза составляет 1 таблетку Золопент[®] 40 мг в сутки. В отдельных случаях дозу можно удвоить (2 таблетки Золопент[®] 40 мг в сутки), особенно при отсутствии эффекта от применения других препаратов для лечения рефлюкс-эзофагита.

Для лечения рефлюкс-эзофагита, как правило, требуется 4 недели. Если этого недостаточно, излечения можно ожидать в течение следующих 4 недель.

Взрослые

Эрадикация *H. pylori* в комбинации с двумя антибиотиками

У взрослых пациентов с язвой желудка и двенадцатиперстной кишки и с положительным результатом на *H. pylori* необходимо достичь эрадикации микроорганизма с помощью комбинированной терапии. Следует учитывать локальные данные относительно бактериальной резистентности и национальные рекомендации относительно использования и назначения соответствующих антибактериальных препаратов. В зависимости от чувствительности микроорганизмов для эрадикации *Helicobacter pylori* у взрослых могут быть назначены такие терапевтические комбинации:

- a) 1 таблетка препарата Золопент[®] 40 мг 2 раза в сутки

- + 1000 мг амоксициллина 2 раза в сутки
- + 500 мг кларитромицина 2 раза в сутки;
- б) 1 таблетка препарата Золопент® 40 мг 2 раза в сутки
- + 400–500 мг метронидазола (или 500 мг тинидазола) 2 раза в сутки
- + 250 – 500 мг кларитромицина 2 раза в сутки;
- в) 1 таблетка препарата Золопент® 40 мг 2 раза в сутки
- + 1000 мг амоксициллина 2 раза в сутки
- + 400–500 мг метронидазола (или 500 мг тинидазола) 2 раза в сутки.

При применении комбинированной терапии для эрадикации *H. pylori* таблетку препарата Золопент® 40 мг следует принимать вечером за 1 час до еды. Срок лечения составляет 7 дней и может быть продлен еще на 7 дней с общей продолжительностью лечения не более двух недель.

Если для обеспечения заживления язвы показано дальнейшее лечение пантопразолом, следует рассмотреть рекомендации относительно дозировки при язвах желудка и двенадцатиперстной кишки.

Если комбинированная терапия не показана, например, у пациентов с отрицательным результатом на *H. pylori*, для монотерапии препарат Золопент® 40 мг применяют в нижеследующей дозировке.

Лечение язвы желудка

1 таблетка препарата Золопент® 40 мг в сутки. В отдельных случаях дозу можно удвоить (2 таблетки препарата Золопент® 40 мг в сутки), особенно при отсутствии эффекта от применения других препаратов.

Для лечения язвы желудка, как правило, требуется 4 недели. Если этого недостаточно, заживление язвы можно ожидать в течение следующих 4 недель.

Лечение язвы двенадцатиперстной кишки

1 таблетка препарата Золопент® 40 мг в сутки. В отдельных случаях дозу можно удвоить (2 таблетки препарата Золопент® 40 мг в сутки), особенно при отсутствии эффекта от применения других препаратов.

Для лечения язвы двенадцатиперстной кишки, как правило, нужно 2 недели. Если этого недостаточно, заживления язвы можно ожидать в течение следующих 2 недель.

Лечение синдрома Золлингера-Эллисона и других гиперсекреторных патологических состояний

Для длительного лечения синдрома Золлингера-Эллисона и других патологических гиперсекреторных состояний начальная доза составляет 80 мг (2 таблетки препарата Золопент® по 40 мг). При необходимости после этого дозу можно титровать, увеличивая или уменьшая, в зависимости от показателей кислотности желудочного сока. Дозу, которая превышает 80 мг в сутки, необходимо разделить на два приема. Возможно временное увеличение дозы свыше 160 мг пантопразола, но продолжительность применения должна ограничиваться только периодом, необходимым для адекватного контроля кислотности.

Продолжительность лечения синдрома Золлингера-Эллисона и других патологических состояний не ограничена и зависит от клинической необходимости.

Пациенты с нарушением функции печени. Пациентам с тяжелыми нарушениями функций печени не следует превышать суточную дозу пантопразола 20 мг (при необходимости назначения дозы 20 мг, применять препараты пантопразола в соответствующей дозировке).

Пациентам с нарушениями функции печени средней и тяжелой степени не следует применять препарат Золопент® для эрадикации *H. pylori* в комбинированной терапии, поскольку в настоящее время нет данных об эффективности и безопасности такого применения для этой категории пациентов.

Пациенты с нарушением функции почек. Для пациентов с нарушенной функцией почек коррекция дозы не нужна. Пациентам с нарушенной функцией почек не следует

применять препарат Золопент® для эрадикации *H. pylori* в комбинированной терапии, поскольку в настоящее время нет данных об эффективности и безопасности такого применения для этой категории пациентов.

Пациенты пожилого возраста не требуют коррекции дозы.

Дети

Золопент® 40 мг показан детям в возрасте от 12 лет для лечения рефлюкс-эзофагита. Препарат не рекомендуется применять детям в возрасте до 12 лет, поскольку данные относительно безопасности и эффективности пантопразола для этой возрастной категории ограничены.

Побочные действия

Возникновение побочных реакций наблюдалось приблизительно у 5% пациентов. Наиболее частые побочные реакции – диарея и головная боль (возникали приблизительно у 1% пациентов).

Нежелательные эффекты по частоте возникновения классифицируют по таким категориям: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$ и $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$ и $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$ и $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$), неизвестно (невозможно оценить по имеющимся данным).

Для всех побочных реакций, о которых сообщалось во время постмаркетингового периода, невозможно определить частоту, поэтому они указываются с указанием «неизвестно».

В пределах каждой категории частоты побочных реакций отмечено в порядке убывания серьезности.

Со стороны крови и лимфатической системы: редко – агранулоцитоз, очень редко – лейкопения, тромбоцитопения, панцитопения.

Со стороны иммунной системы: редко – реакции гиперчувствительности (включая анафилактические реакции, анафилактический шок).

Метаболизм и нарушения обмена веществ: редко – гиперлипидемия и повышение уровня липидов (триглицериды, холестерин); изменения массы тела, неизвестно – гипонатриемия, гипомагниемия (см. раздел «Особые указания»), гипокальциемия¹, гипокалиемия.

Психические расстройства: нечасто – расстройства сна, редко – депрессия (в том числе обострения), очень редко – дезориентация (в том числе обострения), неизвестно – галлюцинации, спутанность сознания (особенно у пациентов со склонностью к данным расстройствам, а также обострение этих симптомов в случае их наличия в анамнезе).

Со стороны нервной системы: нечасто – головная боль, головокружение, редко – расстройства вкуса, неизвестно – парестезия.

Со стороны органов зрения: редко – нарушение зрения/помутнение зрения

Со стороны пищеварительного тракта: часто – полипы с фундальных желез (доброкачественные), нечасто – диарея, тошнота, рвота, вздутие живота, запор, сухость во рту, абдоминальная боль и дискомфорт; неизвестно – микроскопический колит.

Со стороны гепатобилиарной системы: нечасто – повышение уровня печеночных ферментов (трансаминазы, гамма-глутаминтрансферазы), редко – повышение уровня билирубина, неизвестно – поражение гепатоцитов, желтуха, гепатоцеллюлярная недостаточность.

Со стороны кожи и подкожных тканей: нечасто – кожная сыпь, экзантема, зуд, редко – крапивница, ангионевротический отек, неизвестно – синдром Стивенса-Джонсона, синдром Лайелла, мультиформная эритема, фоточувствительность, подострая кожная красная волчанка (см. раздел «Особые указания»).

Со стороны костно-мышечной системы и соединительной ткани: нечасто – переломы бедра, запястья, позвоночника (см. раздел «Особые указания»), редко – артралгия, миалгия, неизвестно – спазм мышц².

Со стороны почек и мочевыделительной системы: неизвестно – интерстициальный нефрит (с возможным развитием почечной недостаточности).

Со стороны репродуктивной системы и молочных желез: редко – гинекомастия.

Общие нарушения: нечасто – астения, усталость, недомогание, редко – повышение температуры тела, периферические отеки.

¹ Гипокальциемия одновременно с гипомагниемией.

² Спазм мышц как следствие нарушения баланса электролитов.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к действующему веществу, производным бензимидазола и к какому-либо компоненту препарата

Лекарственные взаимодействия

Лекарственные средства, абсорбция которых зависит от рН. В результате полного и длительного ингибирования секреции соляной кислоты пантопразол может влиять на абсорбцию препаратов, для которых значение рН желудочного сока является важным фактором их биодоступности (например, некоторых противогрибковых препаратов, таких как кетоконазол, итраконазол, позаконазол или других препаратов, таких как эрлотиниб).

Ингибиторы протеазы ВИЧ. Совместное применение ингибиторов протонной помпы с атазанавиром и другими препаратами, которые применяются при лечении ВИЧ, абсорбция которых зависит от рН, может приводить к существенному снижению биодоступности последних и влиять на их эффективность. Поэтому совместное применение ингибиторов протонной помпы с атазанавиром не рекомендуется (см. раздел «Особые указания»).

В случае, когда совместного применения ингибиторов протеазы ВИЧ с ИППП нельзя избежать, рекомендуется тщательный клинический мониторинг (например, вирусной нагрузки). Не следует превышать суточную дозу пантопразола 20 мг. Может возникнуть необходимость корректировки дозы ингибиторов протеазы ВИЧ.

Кумариновые антикоагулянты (фенпрокумон и варфарин). Несмотря на отсутствие взаимодействия при одновременном назначении с фенпрокумоном и варфарином при проведении клинических исследований, были зарегистрированы единичные случаи изменения МНИ (Международный нормализационный индекс) в постмаркетинговом периоде. Повышение МНИ и удлинение протромбинового времени могут привести к развитию патологического кровотечения и даже к летальному исходу. Таким образом, пациентам, которые применяют кумариновые антикоагулянты (например, фенпрокумон и варфарин), рекомендуется осуществлять мониторинг протромбинового времени/МНИ после начала, прекращения или при нерегулярном приеме пантопразола.

Метотрексат. Сообщалось, что одновременное применение высоких доз метотрексата (например, 300 мг) и ингибиторов протонной помпы увеличивает уровни метотрексата в крови у некоторых пациентов. Пациентам, которые применяют высокие дозы метотрексата, например, при онкологических заболеваниях или при псориазе, рекомендуется временно прекратить лечение пантопразолом.

Другие взаимодействия

Пантопразол в значительной степени метаболизируется в печени с использованием системы ферментов цитохрома P₄₅₀. Основной путь метаболизма – деметилирование с помощью CYP2C19 и других метаболических путей, в том числе окисления ферментом CYP3A4. Исследования с лекарственными средствами, которые также метаболизируются с помощью этих путей, такими как карбамазепин, диазепам, глибенкламид, нифедипин, фенпрокумон и оральными контрацептивами, содержащими левоноргестрел и этинилэстрадиол, не обнаружили клинически значимых взаимодействий.

Нельзя исключать взаимодействие пантопразола с другими препаратами, которые метаболизируются через эту ферментную систему.

Результаты целого ряда исследований относительно возможных взаимодействий указывают на то, что пантопразол не влияет на метаболизм активных веществ, которые метаболизируются с помощью CYP1A2 (например, кофеин, теофиллин), CYP2C9 (например, пироксикам, диклофенак, напроксен), CYP2D6 (например, метопролол), CYP2E1 (например, этанол), не влияет на Р-гликопротеин, который обеспечивает всасывание дигоксина.

Не обнаружено взаимодействия с одновременно назначенными антацидами.

Были проведены исследования по изучению взаимодействия пантопразола с одновременно назначенными некоторыми антибиотиками (кларитромицин, метронидазол, амоксициллин). Клинически значимых взаимодействий между этими препаратами не обнаружено.

Лекарственные средства, которые ингибируют или индуцируют CYP2C19. Ингибиторы CYP2C19, такие как флувоксамин, могут увеличивать системное влияние пантопразола. Следует рассмотреть необходимость снижения дозы препарата для пациентов, получающих длительную терапию пантопразолом в высоких дозах, и для пациентов с нарушениями функции печени. Индукторы ферментов, влияющих на CYP2C19 и CYP3A4, такие как рифампицин и зверобой продырявленный (*Hypericum perforatum*), могут снижать плазменные концентрации ИПП, которые метаболизируются через эти ферментные системы.

Особые указания

Нарушение функции печени. Пациентам с тяжелыми нарушениями функции печени необходимо регулярно контролировать уровень печеночных ферментов, особенно при длительном лечении. В случае повышения уровня печеночных ферментов лечение препаратом необходимо прекратить (см. раздел «Способ применения и дозы»).

Комбинированная терапия. При комбинированной терапии необходимо следовать инструкциям по применению соответствующих лекарственных средств.

Злокачественные новообразования желудка. При наличии тревожных симптомов (например, в случае существенной потери массы тела, периодической рвоты, дисфагии, рвоты с кровью, анемии, мелены), а также при подозрении или наличии язвы желудка нужно исключить наличие злокачественного процесса, поскольку лечение пантопразолом может маскировать симптомы злокачественных новообразований желудка и отсрочивать установление диагноза.

Если симптомы сохраняются при адекватном лечении, необходимо провести дополнительное обследование.

Ингибиторы протеазы ВИЧ. Не рекомендуется совместное применение пантопразола с ингибиторами протеазы ВИЧ (например, атазанавир), абсорбция которых зависит от внутрижелудочного pH, из-за существенного снижения их биодоступности (см. раздел «Лекарственные взаимодействия»).

Абсорбция витамина В₁₂. У пациентов с синдромом Золлингера-Эллисона и другими гиперсекреторными патологическими состояниями, которые требуют длительного лечения, пантопразол, как и все препараты, которые блокируют продукцию соляной кислоты, может снижать всасывание витамина В₁₂ (цианокобаламина) в связи с возникновением гипо- и ахлоргидрии. Это следует учитывать в случае пониженной массы тела у пациентов или наличия факторов риска снижения абсорбции витамина В₁₂ при длительном лечении, или наличии соответствующих клинических симптомов.

Продолжительное лечение. При продолжительном лечении, особенно более 1 года, пациенты должны находиться под регулярным наблюдением врача.

Инфекции желудочно-кишечного тракта, вызванные бактериями. Пантопразол, как и другие ингибиторы протонной помпы, может увеличивать количество бактерий, которые обычно присутствуют в верхних отделах желудочно-кишечного тракта. Лечение препаратом может в незначительной степени повысить риск возникновения желудочно-

кишечных инфекций, вызываемых такими бактериями как *Salmonella* и *Campylobacter* или *C. Difficile*.

Гипомагниемия. Наблюдались случаи тяжелой гипомагниемии у пациентов, которые применяли ингибиторы протонной помпы, такие как пантопразол, в течение не менее трех месяцев, а в большинстве случаев – на протяжении года. Серьезные проявления гипомагниемии, такие как усталость, тетания, делирий, судороги, головокружение и желудочковая аритмия, могут возникать незаметно, и их можно пропустить. В большинстве случаев состояние пациентов улучшается после заместительной корректирующей терапии магнием и прекращения лечения ингибиторами протонной помпы. Пациентам, которые планируют длительную терапию или принимают ингибиторы протонной помпы в комбинации с дигоксином или препаратами, которые могут вызвать гипомагниемия (например, с диуретиками), рекомендуется определять уровень магния перед началом лечения ингибиторами протонной помпы и периодически на протяжении терапии.

Переломы костей. Ингибиторы протонной помпы, особенно при применении в больших дозах и на протяжении длительного лечения (более 1 года) могут в некоторой степени увеличить риск перелома бедра, запястья и позвоночника, преимущественно у пациентов пожилого возраста или при наличии других существующих факторов риска.

Наблюдательные исследования свидетельствуют о том, ингибиторы протонной помпы могут увеличивать общий риск переломов на 10–40%. Некоторые из них могут быть обусловлены другими факторами риска. Пациенты с риском развития остеопороза должны получать лечение в соответствии с действующими клиническими рекомендациями и адекватное количество витамина D и кальция.

Подострая кожная красная волчанка. Применение ИПП связывают с очень редкими случаями развития подострой кожной красной волчанки. Если возникает поражение, особенно на участках, подвергающихся воздействию солнечного света, и это сопровождается артралгией, пациенту необходимо немедленно обратиться к врачу, который рассмотрит необходимость отмены применения пантопразола. Возникновение подострой кожной красной волчанки у пациентов во время предыдущей терапии ИПП может повысить риск ее развития при применении других ИПП.

Влияние на результаты лабораторных исследований.

Повышенный уровень хромогранина А (CgA) может влиять на результаты исследований при диагностике нейроэндокринных опухолей. Чтобы избежать такого воздействия, лечение пантопразолом следует временно прекратить, по крайней мере, за 5 дней до проведения оценки уровня CgA (см. Раздел «Фармакодинамика»). Если уровни CgA и гастрин не вернулись в диапазон нормальных значений после первоначального измерения, следует провести повторные измерения через 14 дней после отмены лечения ИПП.

Применение при беременности и в период лактации

Беременность. Имеющиеся данные по применению пантопразола беременным женщинам (примерно 300-1000 сообщений о результатах беременности) указывают на отсутствие эмбриональной или фето-неонатальной токсичности препарата. Потенциальный риск для человека неизвестен. Препарат не следует применять при беременности, кроме случаев крайней необходимости.

Лактация. Исследования на животных показали экскрецию пантопразола в грудное молоко. Есть данные относительно экскреции пантопразола с грудным молоком человека. Нельзя исключать риск для новорожденных/младенцев. Решение о прекращении кормления грудью или прекращении/воздержании от лечения препаратом Золопент® должно приниматься с учетом пользы от кормления грудью для ребенка и пользы от лечения препаратом Золопент® для женщины.

Фертильность. Пантопразол не нарушал фертильность в исследованиях на животных.

Влияние на способность управлять автомобилем и сложными механизмами

Пантопразол не влияет или имеет очень незначительное влияние на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами. Необходимо принимать во внимание возможное развитие побочных реакций, таких как головокружение и расстройства зрения (см. раздел «Побочные действия»). В таких случаях не следует управлять автотранспортом или работать с другими механизмами.

Передозировка

Симптомы передозировки неизвестны.

Дозы до 240 мг при внутривенном введении на протяжении 2 минут хорошо переносятся. Поскольку пантопразол экстенсивно связывается с белками, он не принадлежит к препаратам, которые могут легко быть выведенными с помощью диализа. В случае передозировки с появлением клинических признаков интоксикации применяют симптоматическую и поддерживающую терапию. Рекомендаций относительно специфической терапии нет.

Форма выпуска

По 14 таблеток в блистере; по 1 блистеру вместе с инструкцией по медицинскому применению в картонной упаковке.

По 10 таблеток в блистере; по 3 блистера вместе с инструкцией по медицинскому применению в картонной упаковке.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25°C в оригинальной упаковке.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не следует применять после истечения срока годности.

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Производитель

ООО «КУСУМ ФАРМ».

Адрес

40020, Украина, Сумская область, г. Сумы, ул. Скрябина, 54.

Держатель Р.У.:

ООО «ГЛЕДФАРМ ЛТД»

Адрес:

Украина, 02092, город Киев, Днепропетровский район, улица Алма-Атинская, дом 58.

Наименование и адрес организации, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств на территории Республики Узбекистан

ИП ООО «BARAKA DORI FARM»

100022, г. Ташкент, Яккасарайский район, ул. Кичик Халка Йули, 91 д.

Тел.: + 998 78 150 97 97; факс: + 998 78 150 97 87

Сот.: + 998 93 388 87 82

E-mail: pv@kusum.uz

Web-сайт: kusum.uz