

ЗАТВЕРДЖЕНО  
Наказ Міністерства охорони  
здоров'я України

02.12.2020 № 277-л

Ресстраційне посвідчення

№ UA/18448/02/01

UA/18448/02/02

**ІНСТРУКЦІЯ**  
для медичного застосування лікарського засобу  
**ПАНТАСАН**  
(PANTASUN)

**Склад:**

*діюча речовина:* пантопразол;

1 таблетка, вкрита оболонкою, кишковорозчинна містить 20 мг або 40 мг пантопразолу (у вигляді пантопразолу натрію сесквігідрату);

*допоміжні речовини: інтрагранулярні:* натрію карбонат безводний, маніт, кросповідон, гідроксипропілцелюлоза-L, гідроксипропілцелюлоза-L, вода очищена<sup>@</sup>;

*екстрагранулярні:* кросповідон, маніт, целюлоза мікрокристалічна, натрію карбонат, безводний, стерат кальцію;

*матеріали покриття оболонкою<sup>+</sup>:* Opadry 02H52369 жовтий: гіпромелоза 5 cP, пропіленгліколь, повідон, титану діоксид (E171), заліза оксид жовтий (E172), вода очищена<sup>@</sup>

*матеріали покриття кишковорозчинною оболонкою:* метакрилатного сополімеру дисперсія<sup>@@</sup>, триетилцитрат, натрію лаурилсульфат, титану діоксид (E171), заліза оксид жовтий (E172), тальк, вода очищена<sup>@</sup>; *чорнило Opacode S-1-17823 Black:* глазур шелака в етанолі, спирт ізопропіловий, заліза оксид чорний (E172), спирт N-бутиловий, пропіленгліколь, амонію гідроксид 28%.

<sup>@</sup> Втрачається в процесі виробництва;

<sup>@@</sup> Фактичний вміст полімеру в дисперсії 30%. Вода, яка була присутня в цієї дисперсії втрачається в процесі виробництва.

**Лікарська форма.** Таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні.

*Основні фізико-хімічні властивості:*

*таблетки по 20 мг:* таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні, жовтого кольору, овальні, двоопуклі, з маркуванням чорним чорнилом з одного боку «II» і гладенькі з іншого боку.

*таблетки по 40 мг:* таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні, жовтого кольору, овальні, двоопуклі, з маркуванням чорним чорнилом з одного боку «IV» і гладенькі з іншого боку.

**Фармакотерапевтична група.**

Препарат для лікування кислотозалежних захворювань. Інгібітори протонної помпи. Код АТХ A02B C02.

**Фармакологічні властивості.**

*Фармакодинаміка.*

*Механізм дії.* Пантопразол – заміщений бензimidазол, який інгібує секрецію соляної кислоти у шлунку шляхом специфічної блокади протонних pomp паріетальних клітин. Пантопразол трансформується в активну форму у кислотному середовищі у паріетальних клітинах, де інгібує фермент H<sup>+</sup>-K<sup>+</sup>-АТФазу, тобто блокує кінцевий етап продукування соляної кислоти у шлунку.

Пантопразол є заміщеним бензimidазолом, який блокує секрецію соляної кислоти у шлунку через специфічний вплив на протонну помпу паріетальних клітин. Пантопразол трансформується в активну форму в кислому середовищі паріетальних клітин, де блокує



фермент Н+К+-АТФ-ази, а саме: кінцевий етап гідрофільної секреції соляної кислоти у шлунку. Пригнічення є дозозалежним і впливає на базальну та стимульовану секрецію шлункового соку. У більшості пацієнтів зменшення симптомів досягається протягом 2 тижнів. Лікування пантопразолом, як й іншими інгібіторами протонної помпи та інгібіторами H<sub>2</sub>-рецепторів, зменшує рівень кислотності шлунка та пропорційне збільшення виділення гастрину. Збільшення гастрину має зворотний характер. Оскільки пантопразол зв'язується з ферментами, що віддалені від клітинних рецепторів, він впливає на секрецію соляної кислоти незалежно від стимуляції іншими речовинами (ацетилхоліном, гістаміном, гастрином).

*Фармакокінетика.*

*Всмоктування.* Пантопразол швидко всмоктується, максимальна концентрація у плазмі крові досягається навіть після прийому однієї дози. У середньому, максимальна концентрація у плазмі крові  $C_{max}$  = 1,2 мкг/мл досягається протягом 2,5 годин після прийому. Період напіввиведення становить приблизно 1 годину. Фармакокінетика практично не змінюється після одноразового чи багаторазового прийому. При дозах від 10 до 80 мг фармакокінетика пантопразолу у плазмі крові є лінійною як після перорального, так і при внутрішньовенному введенні.

Після перорального введення пантопразол всмоктується практично повністю. Абсолютна біодоступність препарату в формі таблеток становить приблизно 77%. Прийом їжі не має суттєвого впливу на значення площі під фармакокінетичною кривою концентрація-час (AUC), максимальну концентрацію у плазмі крові та біодоступність; відбувається лише певна зміна у часі початку дії.

*Розподіл.* Зв'язування пантопразолу з білками плазми крові становить приблизно 98 %. Об'єм розподілу становить приблизно 0,15 л/кг, а кліренс – приблизно 0,1 л/год/кг.

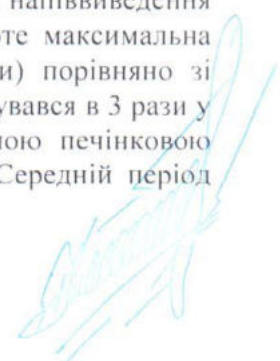
*Біотрансформація.* Пантопразол майже повністю метаболізується в печінці через систему цитохрому P450 (CYP). Метаболізм пантопразолу практично не залежить від способу введення (внутрішньовенного або перорального). Основний метаболічний шлях – деметилація, за участю ферменту CYP2C19, з подальшим сульфатуванням; інші метаболічні шляхи включають окислення за участю CYP3A4. Немає доказів того, що будь-який з метаболітів пантопразолу має значну фармакологічну активність. Механізм за участю ферменту CYP2C19 відображає відомий факт генетичного поліморфізму через його дефіцит в деяких субпопуляціях (наприклад, 3% кавказців і афро-американців і 17 – 23% азіатів). Незважаючи на те, що ці субпопуляції повільних метаболізаторів пантопразолу мають значення періоду напів-виведення від 3,5 до 10,0 годин, вони все ще мають мінімальне накопичення (до 23%) при дозуванні один раз на добу.

*Виведення.* Пантопразол швидко виводиться із сироватки крові та майже повністю метаболізується у печінці. Головним шляхом виведення є нирки – приблизно 80 % метаболітів пантопразолу; решта виділяється з фекаліями. Основним метаболітом як у плазмі крові, так і в сечі є дис-метил-пантопразол, який з'єднується з сульфатом. Період напіввиведення основного метаболіту (приблизно 1,5 години) ненабагато довший, ніж пантопразолу.

У дослідженнях за участю здорових добровольців у 2% випробовуваних було виявлено повільніше виведення пантопразолу із сироватки / плазми, із збільшенням термінального періоду напіввиведення до 10 год. Пацієнти з періодом напіввиведення більше 3,5 год та з очевидним кліренсом менше 2 л / год / кг вважаються повільними метаболізаторами пантопразолу.

*Особливі групи пацієнтів.*

У хворих із цирозом печінки, які отримували одну таблетку по 40 мг, період напіввиведення збільшується до 7–9 год, а значення AUC збільшуються в 6–8 разів, проте максимальна концентрація в сироватці крові лише незначно збільшується (у 1,5 рази) порівняно зі здоровими суб'єктами. Після однієї таблетки по 20 мг показник AUC збільшувався в 3 рази у хворих із легким ураженням печінки та у 5 разів у хворих із вираженою печінковою недостатністю (порівняно зі здоровими пацієнтами з контрольних груп). Середній період





напіввиведення / елімінації становив 3,3 год при легких порушеннях з боку печінки та 6,0 год при серйозних порушеннях з боку печінки порівняно з 1,1 год у контрольних групах.

Максимальна концентрація у сироватці крові лише незначно зросла в (1,3 рази) порівняно зі здоровими добровольцями. У хворих з порушенням функції нирок (включаючи пацієнтів, які проходять діаліз) зменшення дози не потрібне. Хоча основний метаболіт помірно підвищений, накопичення практично не спостерігається. Період напіввиведення пантопразолу такий же короткий, як у здорових осіб.

Пантопразол погано виводиться при діалізі.

Невелике збільшення AUC і  $C_{\max}$  у літніх добровольців порівняно з молодшими учасниками досліджень.

*Пацієнти літнього віку.* У добровольців похилого віку при багаторазовому прийомі мало місце лише назначене або помірне зростання  $C_{\max}$  та AUC пантопразолу порівняно з людьми молодшого віку, не є клінічно значимим. Тому пацієнтам похилого віку призначають стандартні дози пантопразолу.

*Діти.* Наразі немає даних про застосування пантопразолу дітям.

### **Клінічні характеристики.**

#### **Показання.**

1. Симптоматичне лікування патологічних гіперсекреторних станів, поліпшення перебігу та лікування захворювань шлунково-кишкового тракту, які потребують зниження кислотної секреції:

- Виразка дванадцятипалої кишки;
- Виразка шлунка;
- Гастро-стравохідна рефлюксна хвороба (ГЕРХ):
  - Симптоматичне лікування проявів гастроєзофагеальні рефлюксної хвороби (ГЕРХ). Лікування печії та інших симптомів, пов'язаних з ГЕРХ.
  - Рефлюкс-езофагіт;
- Шлунково-кишкові захворювання, стійкі до блокаторів H<sub>2</sub>;
- Синдром Золлінгера-Еллісона.

Пацієнти, у яких виразки шлунку або дванадцятипалої кишки не пов'язані з застосуванням нестероїдних протизапальних препаратів (НПЗЗ), які потребують лікування антимікробними препаратами, крім антисекреторних препаратів, як при першому прояві хвороби, так і при рецидивах.

2. Підтримуюче лікування у пацієнтів, що одужали після рефлюкс-езофагіта, які раніше одержували лікування рефлюкс-езофагіта (від помірного до важкого ступеню).

3. Профілактика утворення виразки шлунка та дванадцятипалої кишки, спричиненої прийомом неселективних нестероїдних протизапальних засобів (НПЗЗ) у пацієнтів групи ризику, які повинні застосовувати НПЗЗ протягом тривалого часу.

#### **Протипоказання.**

Пантопразол не слід застосовувати у випадках відомої гіперчутливості до будь-яких компонентів препарату, заміщених бензimidазолів; також - у випадках цирозу та/або інших серйозних захворювань печінки.

Пантопразол, як і інші засоби групи інгібіторів протонної помпи (ІПП) не слід одночасно застосовувати з інгібіторами ВІЛ-протеази, такими, як атазанавір або нелфінавір (див. Розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій»).

#### **Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.**

Пантопразол метаболізується в печінці через ферментну систему цитохрому P450. Дослідження з застосуванням мікросом печінки людини показали, що P450 ферменти CYP2C19 і CYP3A4 беруть участь в метаболізмі. Крім того, активність ферментів CYP2D6 та CYP2C9-10 була відзначена в іншому дослідженні. Не можна виключити взаємодії



пантопразолу з іншими лікарськими засобами або сполуками, які метаболізуються за участю тієї ж ферментної системи. Однак, ніяких клінічно значущих взаємодій не спостерігалось за результатами специфічних тестів з великим числом лікарських засобів або сполук, таких, як карбамазепін, кофеїн, діазепам, диклофенак, дигоксин, етанол, глібенкамід, метопролол, напроксен, ніфедипін, фенітоїн, піроксикам, теofilін, а також при застосуванні низькодозових оральних контрацептивів *Triphasil*<sup>®</sup> (левоноргестрел та етинілоестрадіол). Не було також виявлено клінічно значущих взаємодій з одночасно введеним антацидом (гідроксид алюмінію та гідроксид магнію).

Лікування собак фамотидином (в/в) скорочує тривалість ефекту підйому рівня рН панторпазолу.

Чотири перехресні фармакокінетичні дослідження, розроблені з метою вивчення можливих взаємодій між пантопразолом та препаратами кларитроміцину, амоксициліну та метронідазолу, проведені із залученням 66 здорових добровольців, не виявили ознак взаємодій.

*Лікарські засоби, абсорбція яких залежить від рН.*

Унаслідок повного та довготривалого інгібування секреції соляної кислоти пантопразол може зменшувати всмоктування лікарських засобів, біодоступність яких залежить від рН шлункового соку (наприклад, деяких протигрибкових препаратів, таких як кетоназол, ітраконазол, позаконазол, або інших препаратів, таких як ерлотиніб).

*Інгібітори ВІЛ-протеази.*

Було показано, що одночасне застосування атазанавіру 300 мг / ритонавіру 100 мг з омепразолом (40 мг один раз на добу) або атазанавіру 400 мг з лансопразолом (однократна доза 60 мг) здоровим добровольцям призводило до значного зменшення біодоступності атазанавіру. Поглинання атазанавіру є залежним від рН. Тому інгібітори протонної помпи, включаючи пантопразол, не слід одночасно застосовувати з інгібіторами ВІЛ-протеази, такими, як атазанавір або нелфінавір, абсорбція яких залежить від внутрішньо-шлункової кислотності (рН) (див. розділ «Протипоказання»).

*Мікофенолату мофетил.*

У здорових та у пацієнтів після трансплантації, які отримують мікофенолату мофетил, при паралельному введенні засобів ІППІ було повідомлено про зменшення впливу активного метаболіту, мікофенолової кислоти. Можливо, це пов'язано зі зниженням розчинності мікофенолату мофетилу при підвищеному рН шлункового соку. Клінічна значимість зниженого впливу мікофенолової кислоти у профілактиці відторгнення органів не була встановлена у хворих після трансплантації, які отримували засоби ІППІ та мікофенолату мофетил. У хворих після трансплантації, які отримують мікофенолату мофетил, пантопразол слід застосовувати з обережністю.

*Метотрексат*

Одночасне застосування Пантопразолу та високих доз метотрексату може призводити до підвищення концентрації метотрексату та / або його метаболіту в сироватці крові, що може призвести до проявів токсичності метотрексату.

*Лікарські засоби, що інгібують або індують CYP2C19 ((такролімус, флувоксамін).*

Одночасне застосування пантопразолу та такролімусу може підвищити рівень такролімусу в плазмі крові, особливо у хворих після трансплантації, які є посередніми або поганими метаболізаторами CYP2C19.

Інгібітори CYP2C19, такі як флувоксамін, можуть збільшувати системний вплив пантопразолу.

*Кумаринові антикоагулянти (фенпрокумон і варфарин).*

Можливе підвищення МНІ (міжнародний нормалізований індекс) та та подовження протромбінового часу. Зростання протромбінового часу та МНІ може призводити до клінічно значимої кровотечі, тому пацієнти, що одночасно приймають інгібітори протонної помпи та варфарин, потребують медичного спостереження, щоб вчасно помітити можливе підвищення МНІ та подовження протромбінового часу.

*Кумаринові антикоагулянти (фенпрокумон і варфарин).*



Сумісне застосування пантопризолу з фенпрокумоном або варфарином не впливало на фармакокінетику варфарину, фенпрокумону або МНІ (міжнародний нормалізований індекс). Однак в постмаркетинговий період було зафіксовано декілька поодиноких випадків підвищення МНІ та подовження протромбінового часу у пацієнтів, які сумісно застосовували ППІ та варфарин або фенпрокумон. Підвищення МНІ та подовження протромбінового часу може призвести до розвитку патологічної кровотечі та навіть до летального наслідку. У разі такого сумісного застосування необхідно проводити моніторинг МНІ та протромбінового часу.

#### **Особливості застосування.**

*Перевірте наступне перед застосуванням.*

За наявності будь-яких тривожних симптомів та ознак (наприклад, значна втрата маси тіла з невідомої причини, періодичне блювання, поява дисфагії, гематемезу, анемії чи мелени) та при підозрі на виразку шлунка (чи за її наявності) слід виключати злоякісні новоутворення, оскільки лікування пантопризолом може полегшити симптоми, утруднити діагностику та збільшити час до постановки вірного діагнозу. Якщо симптоми зберігаються, незважаючи на адекватне лікування, слід розглянути необхідність подальшого ретельного обстеження.

*Інфекції шлунково-кишкового тракту, спричинені бактеріями.* Лікування препаратом може незначною мірою підвищити ризик виникнення шлунково-кишкових інфекцій, спричинених такими бактеріями як *Salmonella* і *Campylobacter* або *Clostridium Difficile*.

*Абсорбція вітаміну В<sub>12</sub>.* Пантопризол може зменшувати всмоктування вітаміну В<sub>12</sub> (ціанокобаламіну) у зв'язку з виникненням гіпо- та ахлоргідрії. Це слід враховувати у разі зниженої маси тіла у пацієнтів або наявності факторів ризику щодо зниження поглинання вітаміну В<sub>12</sub> при довготривалому лікуванні та у хворих із синдромом Золлінгера-Еллісона, а також іншими патологічними гіпер-секреторними станами, які потребують тривалого лікування, якщо спостерігаються відповідні клінічні симптоми. Повідомлялося про рідкісні випадки дефіциту ціанокобаламіну (вітаміну В<sub>12</sub>) після терапії засобами, що знижують кислотність у шлунку.

*Сумісне застосування з НПЗП.* Застосування лікарського засобу Пантасан, таблеток вкритих кишкоровозчинною оболонкою по 20 мг, гастродуоденальних уражень і диспептичних симптомів, пов'язаних з неселективними нестероїдними протизапальними препаратами має бути обмеженим у пацієнтів, які потребують постійного лікування неселективними НПЗП і при цьому мають збільшений ризик розвитку шлунково-кишкових ускладнень. Оцінка рівня ризику проводиться з урахуванням індивідуальних факторів ризику, включаючи вік (> 65 років), анамнез розвитку виразки шлунка або дванадцятипалої кишки, а також шлунково-кишкових кровотеч.

*Підгострий шкірний червоний вовчак.* Застосування ППІ пов'язують із дуже рідкими випадками розвитку підгострого шкірного червоного вовчака. Якщо виникає ураження, особливо на ділянках, що зазнають впливу сонячного світла, і це супроводжується артралгією, пацієнту необхідно негайно звернутися до лікаря, який розгляне необхідність припинення застосування препарату.

*Переломи кісток.* Довготривале лікування (більше одного року) високими дозами ППІ може незначною мірою збільшити ризик перелому стегна, зап'ястя та хребта, переважно у людей літнього віку або при наявності інших факторів ризику (остеопороз).

*Гострий інтерстиціальний нефрит.* У хворих, які приймають ППІ, включаючи пантопризол, спостерігався гострий інтерстиціальний нефрит. Гострий інтерстиціальний нефрит може виникнути в будь-який час під час терапії ППІ і, як правило, асоціюється з ідіопатичною реакцією гіперчутливості. Якщо розвивається гострий інтерстиціальний нефрит, пантопризол слід відмінити.

*Гіпомагніємія.* Спостерігалися випадки тяжкої гіпомагніємії у пацієнтів, які отримували ППІ, такі як пантопризол, протягом не менше 3 місяців, та в більшості випадків – протягом одного року. Можуть виникнути та спочатку непомітно розвиватися такі серйозні клінічні прояви гіпомагніємії: втома, тетанія, делірій, судоми.

**Загальна токсичність.**



**Шлунково-кишкова система.** Лікування пантопразолом викликає дозо-залежну гіпергастринемію внаслідок пригнічення секреції шлункової кислоти. Гастрин чинить трофічну дію на шлункову слизову оболонку, при цьому в дослідженнях у щурів та собак спостерігається збільшення маси шлунка, яке залежить від дози та тривалості лікування. Супутніми гістопатологічними змінами на слизовій оболонці шлунка були наступні явища: збільшений розмір, розширення фундальних залоз, гіперплазія головних клітин та / або атрофія та гіперплазія парієтальних клітин або вакуоляція / дегенерація. Підвищена щільність ентеро-хроматин-подібних клітин (*ECL*) була відзначена після 12 місяців лікування при рівнях дозування від 5 мг / кг / день у щурів і 2,5 мг / кг / день у собак; практично всі зміни були оборотні після різних періодів відновлення. Оскільки зазначені шлункові ефекти є наслідком фармакологічного ефекту гальмування секреції кислоти, показники доз без виникнення ефектів не були встановлені у всіх випадках.

Хоча щури можуть бути більш сприйнятливими до цього ефекту, ніж інші види ссавців через підвищену щільність клітин *ECL* та чутливість до гастрину, гіперплазія клітин *ECL* зустрічається у інших видів, включаючи мишей та собак, а у людей – спостерігалася в одному з двох клінічних випробувань, в яких вимірювали щільність клітин *ECL* (рівень, підвищений в 2 рази спостерігалася в одному дослідженні після закінчення 5-ти років лікування регулярними та високими дозами, але ніякого збільшення не спостерігалось у другому дослідженні). Жодних дисплазійних або неопластичних змін у ендокринних клітинах шлунка не спостерігалось в жодному з досліджень.

**Токсичний вплив на очі та шкірна фото-токсичність / фото-чутливість.** Дослідження показали, що пантопразол накопичується (на низьких рівнях) в очах та шкірі пігментованих щурів. Цілком ймовірно, що ефект утримання відображає зворотну асоціацію з меланіном. Дослідження на тваринах, у яких визначали потенціал фототоксичності / фоточутливості, не проводилися. Були проведені дослідження у собак (тривалість – 2 тижні); спеціально в визначались ефекти на зір і слух, не виявили будь-яких змін, пов'язаних із лікуванням пантопразолом, але дози були обрані відносно низькі (40 і 160 мг, близько 4 і 15 мг / кг - перорально і 60 мг, близько 6 мг / кг, - внутрішньовенно). Не спостерігалось жодних офтальмологічних змін або змін в електроретинограммах у мавп-циномольгусів при дозі до 15 мг / кг / добу (в/в), що вводилась протягом 4 тижнів.

**Вплив на результати лабораторних досліджень.**

Підвищений рівень хромограніну А (CgA) може впливати на результати досліджень при діагностиці нейроендокринних пухлин. Щоб уникнути такого впливу, лікування препаратом слід тимчасово припинити принаймні за 14 днів до проведення оцінки рівня CgA.

**Довготривале лікування.** При довготривалому лікуванні, особливо більше одного року, пацієнти повинні знаходитися під регулярним наглядом лікаря.

Пацієнтів, які одержують симптоматичне лікування ГЕРХ із застосуванням Пантопразолу 20 мг, які не реагують на лікування через 4 тижні, слід ретельно обстежити.

**Застосування у період вагітності або годування груддю.**

**Вагітність.** Тератологічні дослідження на щурах та кролях не надали свідчень про тератогенний потенціал пантопразолу. У дослідженнях на щурах спостерігали дозо-залежну токсичну дію на плід та щурят: збільшення перед- та постнатальної смертності при пероральних дозах 450 мг / кг / добу, зменшення маси плоду при дозах > 150 мг / кг / добу, затримка скелетного окостеніння та зменшення довжини тіла при дозах > 15 мг / кг / добу. Для останнього показника не було встановлено ефективну дозу. Дози 450 мг / кг / добу були токсичними для матері та, можливо, були пов'язані з дистокією та затримкою пологів. Проникнення через плаценту досліджувалося у щурів; було виявлено, що вона збільшується при тривалій вагітності. В результаті концентрація пантопразолу в тканинах плоду збільшується незадовго до народження, незалежно від способу введення. Значення цих результатів у людини не встановлено. Оскільки немає інформації про безпеку препарату під час вагітності, пантопразол не слід застосовувати під час вагітності, якщо тільки користь не перевершує потенційний ризик для плоду.



*Період годування груддю.* Допологове та післяпологове дослідження у щурів виявило, що лікування пантопразолом у дозах 10 мг / кг на добу або більше зменшувало довжину тіла щурят. Тимчасовий вплив в один із серій тестів на розвиток (реакція на стрес) виявився лише у групі 30 мг / кг / добу, коли нащадки самців і самок показали меншу масу тіла, паралельно меншій масі мозку, ніж контрольній групі. Значення цих даних для людини невідоме; наразі немає інформації про безпеку пантопразолу під час годування груддю у людей. Рішення про припинення годування груддю або припинення/утримання від лікування препаратом потрібно приймати з урахуванням співвідношення користь від лікування матері/ризик для дитини.

*Фертильність.* Пантопразол не порушував фертильність у дослідженнях на тваринах.

*Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.*

Пантопразол не впливає або має дуже незначний вплив на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами. Необхідно враховувати можливий розвиток побічних реакцій, таких як запаморочення та розлади зору (*див. розділ «Побічні реакції»*). У таких випадках не слід керувати автотранспортом або працювати з іншими механізмами.

#### ***Спосіб застосування та дози.***

Пантасан таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні, ковтають цілими, незалежно від прийому їжі. Пацієнтам, що не можуть проковтнути цілою таблетку 40 мг, призначають прийом по дві таблетки 20 мг.

У пацієнтів, для яких підтверджена відсутність збудника *H. pylori* є актуальні наступні рекомендації щодо дозування при монотерапії пантопразолом.

#### **Виразка дванадцятипалої кишки.**

ЛЗ Пантасан таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні, по 40 мг (1 таблетка) слід приймати один раз на добу. У більшості пацієнтів досягається швидке покращення стану та зникнення симптомів, що зазвичай відбувається протягом 2 тижнів. Якщо протягом 2 тижнів лікування ефект є недостатнім, мета лікування буде досягнута майже у всіх випадках протягом наступних 2 тижнів.

#### **Виразка шлунка**

ЛЗ Пантасан таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 40 мг (1 таблетка) слід приймати один раз на добу.

У більшості пацієнтів досягається швидке покращення стану та зникнення симптомів, що зазвичай спостерігається протягом 4 тижнів. Якщо протягом 4 тижнів лікування ефект є недостатнім, мета лікування буде досягнута майже у всіх випадках протягом наступних 4 тижнів.

#### **Захворювання, резистентні до лікування антагоністами H<sub>2</sub>-рецепторів.**

Пантасан таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні, по 40 мг (1 таблетка) слід приймати один раз на добу. У більшості пацієнтів досягається покращення стану та зникнення симптомів, що зазвичай спостерігається протягом 4 тижнів. Якщо протягом вказаного періоду ефект є недостатнім, майже у всіх випадках мета лікування буде досягнута протягом наступних 4 тижнів. У невеликій групі пацієнтів може мати переваги подовження курсу терапії пантопразолом в цілому до 12 тижнів.

#### **Синдром Золлінгера-Еллісона.**

Кількість таблеток по 40 мг ЛЗ Пантасан ОЗПАН має бути індивідуальним; дозу коригують для досягнення бажаного рівня продукування шлункової кислоти (не більше 10 мЕкв/год). Немає встановлених рекомендацій щодо тривалості курсу лікування синдрому Золлінгера-Еллісона.

#### **ГЕРХ**

Симптоматичне лікування ГЕРХ (лікування симптоматичного рефлюксу): рекомендована доза - одна таблетка по 20 мг препарату Пантасан на добу. Якщо після чотирьох тижнів курсу лікування симптомами не покращуються, рекомендується додаткове дослідження: наприклад, ендоскопія.



Лікування рефлюкс-езофагіту:

Рекомендована пероральна доза - одна таблетка, вкрита оболонкою, кишковорозчинна препарату Пантасан 20 мг або 40 мг на добу.

У більшості пацієнтів досягається покращення стану та зникнення симптомів, що зазвичай спостерігається протягом 4 тижнів. Якщо протягом вказаного періоду ефект є недостатнім, майже у всіх випадках мета лікування буде досягнута протягом наступних 4 тижнів.

Зазначену дозу можна збільшити до 80 мг пантопразолу на добу.

Тривале лікування та профілактика рецидивів рефлюкс-езофагіту.

Для довготривалого лікування підтримуюча доза становить 20 мг (1 таблетка) лікарського засобу Пантасан на добу, при загостренні захворювання можливе збільшення дози до 40 мг на добу. У такому випадку рекомендується прийом таблеток Пантасан 40 мг. Після усунення рецидиву дозу знову можна зменшити до 20 мг препарату на добу.

Профілактика виразок шлунка та дванадцятипалої кишки, спричинених прийомом неселективних нестероїдних протизапальних засобів (НПЗЗ) у пацієнтів групи ризику, які повинні приймати НПЗЗ тривалий час.

Рекомендована доза становить 20 мг (1 таблетка) лікарського засобу Пантасан на добу.

Особливі популяції.

*Пацієнти літнього віку* не потребують коригування дози, можна застосовувати звичайну добову дозу 20 мг або 40 мг.

*Хворі з порушенням функції нирок* не потребують коригування дози, можна застосовувати звичайну добову дозу 20 мг або 40 мг.

*Хворі з порушенням функції печінки*

Пантопрозол протипоказаний пацієнтам з цирозом печінки або тяжким захворюванням печінки (див. Протипоказання). При легких формах захворювань печінки, мінімальна ефективна доза не визначена, проте початкова доза має бути зменшена.

Діти.

Наразі немає даних про застосування пантопразолу дітям.

Передозування.

Досвід прийому пацієнтами надвисоких доз пантопразолу (> 240 мг) обмежений. Наявні дані про передозування зазвичай узгоджувались з відомим профілем безпеки пантопразолу. Пантопрозол не виводиться з організму гемодіалізом. При передозуванні призначають симптоматичне та підтримувальне лікування.

Побічні реакції.

Загалом, таблетки пантопразолу добре переносяться. Більшість побічних реакцій, виявлених при лікуванні, мали легку або середню інтенсивність. Повідомлялося про наступні побічні реакції у хворих, які отримували пантопрозол як монотерапію або в поєднанні з антибіотиками для ерадикації *Н. pylori* під час клінічних випробувань та післямаркетингового нагляду.

Небажані ефекти за частотою виникнення класифікують за такими категоріями: дуже часто ( $\geq 1/10$ ), часто ( $\geq 1/100$  і  $< 1/10$ ), нечасто ( $\geq 1/1000$  і  $< 1/100$ ), рідко ( $\geq 1/10000$  і  $< 1/1000$ ), дуже рідко ( $< 1/10000$ ), невідомо (частота не визначена за наявними даними).

*З боку крові та лімфатичної системи.*

Рідко: анемія, агранулоцитоз.

Дуже рідко: лейкопенія, тромбоцитопенія, панцитопенія.

*З боку імунної системи та механізмів резистентності.*

Рідко: сепсис.

Дуже рідко: реакції гіперчутливості (включаючи анафілактичні реакції, анафілактичний шок).

*Метаболізм та розлади обміну речовин.*

Рідко: гіперліпідемія, гіпертригліцеридемія, зміни маси тіла.

Невідомо: гіпонатріємія, гіпомагніємія.

*З боку серцево-судинної системи:*



Рідко: артеріальна гіпертензія

Дуже рідко: припливи, колапс кровообігу

*З боку нервової системи.*

Нечасто: головний біль, запаморочення.

Рідко: розлади смаку, металевий присмак у роті.

Дуже рідко: зниження рухливості, розлади мовлення, зміни відчуттів запаху та смаку.

*Психічні розлади.*

Нечасто: розлади сну.

Рідко: депресія (в тому числі загострення).

Дуже рідко: просторова дезорієнтація (в тому числі загострення), тривога.

Невідомо: галюцинація, сплутаність свідомості (особливо у пацієнтів зі схильністю до таких розладів).

*З боку органів зору.*

Рідко: порушення зору/затуманення зору.

Дуже рідко: кон'юнктивіти.

*Порушення з боку слуху та вестибулярні розлади.*

Дуже рідко: шум у вухах.

*З боку органів дихання.*

Дуже рідко: задишка.

*З боку травного тракту.*

Нечасто: діарея, нудота, блювання, здуття живота, запор, сухість у роті, абдомінальний біль і дискомфорт.

Рідко: ректальні розлади, поліпи кишечника.

Дуже рідко: зміна кольору стільця і підвищене слиновиділення.

Невідомо: Відміна тривалої терапії ІПП може призвести до загострення симптомів, таких як гіперсекреції соляної кислоти, відрижки, метеоризму.

*З боку гепатобіліарної системи.*

Нечасто: підвищення рівня печінкових ферментів (трансаміназ,  $\gamma$ -ГТ).

Рідко: підвищення рівня білірубіну.

Дуже рідко: печінкова недостатність, холестатичний гепатит, білірубінемія та жовтяниця.

Про виникнення серйозного гепатоцелюлярного ураження, яке призводить до жовтяниці або печінкової недостатності, що має причинний зв'язок із прийомом пантопразолу, повідомляється у пацієнтів з частотою приблизно один на мільйон.

*З боку шкіри та підшкірних тканин.*

Нечасто: шкірні висипання, екзантема, свербіж.

Рідко: кропив'янка, ангіоневротичний набряк (набряк Квінке).

Дуже рідко: припливи, тяжкі дерматологічні реакції, включаючи синдром Стівенса – Джонсона, синдром Лайєлла, токсичний епідермальний некроліз, мультиформну еритему, фоточутливість.

Невідомо: підгострий шкірний червоний вовчак.

*З боку кістково-м'язової системи та сполучної тканини.*

Рідко: артралгія, міальгія.

Дуже рідко: біль, включаючи скелетний біль.

Невідомо: перелом зап'ястя, стегна та хребта.

*З боку нирок та сечовидільної системи.*

Дуже рідко: інтерстиціальний нефрит.

*Розлади з боку репродуктивної системи та молочних залоз.*

Рідко: гінекомастія.

*Загальні розлади та розлади в місці введення.*

Нечасто: втома, нездужання, астенія та підвищена пітливість.

Рідко: лихоманка, підвищення температури тіла, анафілактичні реакції, включаючи анафілактичний шок і периферичні набряки.

Дуже рідко: припливи, загроудинна біль, сепсис, припливи жару.



**Термін придатності.** 2 роки

**Умови зберігання.** Зберігати при температурі не вище 25 °С. Зберігати у недоступному для дітей місці.

**Упаковка.** По 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в картонній коробці.

**Категорія відпуску.** За рецептом.

**Виробник.** Сан Фармасьютикал Індастріз Лімітед / Sun Pharmaceutical Industries Limited.

**Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.**

с. Гангувала, Паонта Сахіб, Дістрікт Сірмоур, Хімачал Прадеш 173025, Індія;  
V. Ganguwala, Paonta Sahib, District Sirmour, Himachal Pradesh 173025, India.

**Дата останнього перегляду.**