

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ПАНДЕМОН

Торговое название препарата: Пандемон

Международное непатентованное название (МНН): пантопразол

Лекарственная форма: таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой.

Состав: каждая таблетка, покрытая кишечнорастворимой оболочкой, содержит: Пантопразол натрия USP экв. пантопразолу 40 мг.

вспомогательные вещества: дикальция фосфат, натрия крахмала гликолят, маннитол (DC класса), натрия карбонат безводный, тринатрийфосфат, повидон (PVPK-30), полисорбат-80, изопропанол, кремния диоксид коллоидный, кросповидон XL-10, калия полакрилин, магния стеарат, тальк, натрия кроскармеллоза, микрокристаллическая целлюлоза, cellacefate (целлюлозоацетатный фталат), этилцеллюлоза, ацетон, диэтил фталат, желтая окись железа, кандурин.

Описание: таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой, желтого цвета, круглые, двояковыпуклые.

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

Код АТХ: A02BC02.

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Ингибитор протонного насоса (H^+K^+ -АТФ-азы). Блокирует заключительную стадию секреции соляной кислоты, снижая базальную и стимулированную секрецию, независимо от природы раздражителя. Селективность терапевтического действия пантопразола проявляется в том, что он действует в кислой среде при $pH < 3$, при больших значениях pH пантопразол практически неактивен.

При язвенной болезни двенадцатиперстной кишки, ассоциированной с *Helicobacter pylori*, нормализация секреции в желудке повышает чувствительность микроорганизмов к антибиотикам. Не влияет на моторику ЖКТ. Секреторная активность нормализуется через 3-4 дня после окончания приема препарата.

Фармакокинетика:

Пантопразол быстро абсорбируется из ЖКТ, C_{max} достигается через 2-2,5 ч после приема внутрь и составляет 1-1,5 мкг/мл, при этом значение C_{max} остается постоянным при многократном приеме. Биодоступность препарата составляет 77%. Одновременный прием пищи не влияет на показатель АUC, C_{max} и биодоступность; наблюдается лишь изменение начала действия препарата.

Связывание с белками плазмы - около 98%. V_d составляет примерно 0,15 л/кг, а клиренс — 0,1 л/ч/кг.

Пантопразол практически полностью метаболизируется в печени. Является ингибитором изофермента CYP2C19.

$T_{1/2}$ - 1 ч. Из-за специфического связывания пантопразола с протонным насосом париетальных клеток $T_{1/2}$ не коррелирует с продолжительностью терапевтического эффекта. Выведение метаболитов (80%) - преимущественно через почки; оставшаяся часть выводится с желчью. Основной метаболит, определяемый в сыворотке крови и в моче, - десметилпантопразол, который конъюгируется с сульфатом. $T_{1/2}$ десметилпантопразола (примерно 1,5 ч) намного больше, чем $T_{1/2}$ самого пантопразола.

Фармакокинетика в особых клинических случаях:

При хронической почечной недостаточности (в т.ч. у пациентов, находящихся на гемодиализе) не требуется изменения доз препарата. T_{1/2} - короткий, как у здоровых лиц. Пантопразол в очень малых количествах может выводиться при диализе.

У пациентов с циррозом печени (классы А и В по шкале Чайлд-Пью) при приеме пантопразола в дозе 20 мг в сутки T_{1/2} увеличивается до 3-6 ч, AUC возрастает в 3-5 раз, а C_{max} - в 1,3 раза по сравнению со здоровыми лицами.

Небольшое увеличение AUC и повышение C_{max} у пациентов пожилого возраста по сравнению с соответствующими данными у пациентов младшего возраста не являются клинически значимыми.

Показания к применению:

Взрослые и дети старше 12 лет:

- гастроэзофагеальная рефлюксная болезнь (ГЭРБ), в том числе эрозивно-язвенный рефлюкс-эзофагит и ассоциированные с ГЭРБ симптомы: изжога, регургитация кислотой, боль при глотании.

Взрослые:

- язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки (в фазе обострения);
- профилактика и лечение эрозивно-язвенных поражений желудочно-кишечного тракта, ассоциированных с приемом нестероидных противовоспалительных средств (НПВП);
- стрессовые язвы желудка и двенадцатиперстной кишки;
- синдром Золлингера-Эллисона и другие патологические состояния, связанные с повышенной секрецией;
- Эрадикация *Helicobacter pylori* в комбинации с антибактериальными средствами

Противопоказания:

- Повышенная чувствительность к любому из компонентов препарата, а также к замещенным бензимидазолам;
- диспепсия невротического генеза.
- Одновременный прием ингибиторов протеазы ВИЧ, таких как атазанавир и препаратов, абсорбция которых зависит от кислотности (рН) желудочного сока;
- Детский возраст до 12 лет.

С осторожностью: при печеночной недостаточности.

Беременность и период лактации: при беременности и лактации прием пантопразола противопоказан (в официальной инструкции Контралок Takeda за 2020 год, при беременности и лактации прием пантопразола противопоказан).

Способ применения и дозы:

Взрослые и дети старше 12 лет:

Гастроэзофагеальная рефлюксная болезнь: Рекомендованная пероральная доза 40 мг один раз в день в течение 4 недель. В зависимости от состояния пациента можно продолжить курс лечения до 8 недель.

Взрослым:

Язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки: Рекомендованная пероральная доза препарата 40 мг один раз в день в течение 4 недель. В зависимости

от состояния пациента можно продолжить курс лечения до 8 недель.

Эрадикация *Helicobacter pylori*

Рекомендованы следующие комбинации:

1. Пандемон по 40 мг -2 раза в сутки + амоксициллин по 1000 мг- 2 раза в сутки + кларитромицин по 500 мг - 2 раза в сутки.
2. Пандемон по 40 мг -2 раза в сутки + метронидазол по 500 мг - 2 раза в сутки + кларитромицин по 500 мг - 2 раза в сутки.
3. Пандемон по 40 мг -2 раза в сутки + амоксициллин по 1000 мг - 2 раза в сутки + метронидазол по 500 мг - 2 раза в сутки.

Курс лечения 7- 14 дней.

Профилактика и лечение эрозивно-язвенных поражений желудочно - кишечного тракта, ассоциированных с приемом нестероидных противовоспалительных средств:

Рекомендованная доза по 40 мг 1 раз в сутки в течение 4 - 8 недель.

Препарат принимать до еды, в первой половине дня, таблетки нельзя жевать или дробить. Запивать каждую дозу стаканом воды, проглатывая таблетки целиком.

Пожилым пациентам, а также пациентам с нарушенной функцией почек:

Не рекомендуется превышать суточную дозу 40 мг. Исключением является применение комбинированной антибактериальной терапии в отношении *Helicobacter pylori*, когда и пожилые пациенты должны принимать препарат Пандемон в дозе 40 мг 2 раза в сутки.

Побочные действия:

При приеме пантопразола в соответствии с показаниями и в рекомендуемых дозах нежелательные лекарственные реакции (НЛР) возникают крайне редко (5 %). Наиболее частыми нежелательными лекарственными реакциями являются диарея и головная боль - наблюдаются примерно у 1 % пациентов.

Ниже приводятся данные о нежелательных реакциях (НЛР) в зависимости от частоты их возникновения:

Очень часто >1/10;

Часто > 1/100 и < 1/10;

Нечасто > 1/1000 и < 1/100;

Редко > 1/10000 и < 1/1000;

Очень редко <1/10000,

Частота неизвестна (невозможно оценить на основании имеющихся данных).

Нарушения со стороны кровеносной и лимфатической системы:

Редко: Агранулоцитоз.

Очень редко: Тромбоцитопения, лейкопения, панцитопения.

Нарушения со стороны иммунной системы:

Редко: Гиперчувствительность (в том числе анафилактические реакции, включая анафилактический шок).

Нарушения со стороны обмена веществ:

Редко: Гиперлипидемия и повышенная концентрация липидов (триглицериды, холестерин), изменение массы тела.

Частота неизвестна: ипонатриемия, гипомагниемия, гипокальциемия в сочетании с гипомагниемией¹, гипокалиемия.

Нарушения со стороны психики:

Нечасто: Нарушения сна.

Редко: Депрессия (включая обострения имеющихся расстройств).

Очень редко: Дезориентация (включая обострения имеющихся расстройств).
Частота неизвестна: Галлюцинации, спутанность сознания (в особенности у предрасположенных к этому пациентов, а также возможное обострение симптомов при их существовании до начала терапии.)

Нарушения со стороны нервной системы:

Нечасто: Головная боль, головокружение.

Редко: дисгевзия (нарушение вкуса).

Нарушения со стороны органов зрения:

Редко: Нарушение зрения (затуманивание).

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта:

Часто: Полипы фундальных желез желудка (доброкачественные).

Нечасто: Диарея, тошнота/рвота, вздутие живота и метеоризм, запор, сухость во рту. дискомфорт и боли в животе.

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей:

Нечасто: Повышение активности печеночных ферментов (трансаминаз, у-глутаминтрансферазы).

Редко: Повышение уровня билирубина.

Частота неизвестна: Гепатоцеллюлярные повреждения, желтуха, печёночноклеточная недостаточность.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:

Нечасто: Экзантема/сыпь, зуд, дерматит. Редко: Крапивница, ангионевротический отек. Частота неизвестна: Злокачественная экссудативная эритема (синдром Стивенса-Джонсона), экссудативная многоформная эритема, токсический эпидермальный некролиз, светочувствительность, подострая кожная красная волчанка.

Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани:

Нечасто: Перелом бедренной кости, костей запястья или позвоночника.

Редко: Артралгия. миалгия.

Частота неизвестна: спазм мышц

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей

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

Общие расстройства:

Нечасто: Астения, дисфория, утомляемость.

Редко: Повышение температуры тела, периферические отеки.

1 Гипокальциемия в сочетании с гипомагниемией.

Передозировка:

До настоящего времени явлений передозировки в результате применения пантопразола отмечено не было.

Тем не менее, в случае передозировки и только при наличии клинических проявлений (возможное усиление побочных эффектов) проводится симптоматическое и поддерживающее лечение. Пантопризол не выводится посредством гемодиализа.

Лекарственные взаимодействия

Одновременное применение пантопризола может уменьшить всасывание препаратов, биодоступность которых зависит от рН среды желудка (например, кетоконазол, итраконазол, позаконазол и других лекарственных средств, таких, как эрлотиниб).

Ингибиторы протеаз ВИЧ.

Пантопразол не рекомендуется применять вместе с ингибиторами протеаз ВИЧ, всасывание которых зависит от pH среды желудка (например, атазановир), из-за существенного снижения их биодоступности.

В случае, если совместное применение ингибиторов протеаз ВИЧ и ингибиторов протонного насоса все же необходимо, рекомендуется проводить тщательный клинический контроль (например, определение вирусной нагрузки). Доза пантопразола не должна превышать 20 мг в день. Также может потребоваться корректировка дозировки ингибитора протеаз ВИЧ.

У пациентов, принимающих непрямые антикоагулянты, такие как варфарин и фенпрокумон, под контролем протромбинового времени и МНО (международного нормализованного отношения) в начале и по окончании лечения, а также во время нерегулярного приема пантопразола. Одновременно нужно отметить, что известны случаи увеличения МНО и протромбинового времени у пациентов, получавших ингибиторы протонного насоса вместе с варфарином или с фенпрокумоном. Увеличение МНО и протромбинового времени может приводить к патологическим кровотечениям, опасным для жизни. В связи с этим, такие пациенты должны находиться под наблюдением с целью своевременного выявления увеличения МНО и протромбинового времени.

Имеются сообщения о повышении уровня метотрексата в крови у некоторых пациентов при его совместном применении в высоких дозах (например, 300 мг) с ингибиторами протонного насоса. Поэтому при использовании высоких доз метотрексата, например, при раке или псориазе, может возникнуть необходимость в рассмотрении вопроса о временной отмене пантопразола.

Такие индукторы активности изоферментов CYP2C19 и CYP3A4, как рифампицин и зверобой (*Hypericum perforatum*), могут снижать концентрацию в плазме ингибиторов протонного насоса, метаболизирующихся с помощью этих ферментных систем.

Особые указания

У пациентов с тяжелыми нарушениями функции печени при приеме препарата Пандемон особенно в течении длительного периода, рекомендуется проводить регулярный контроль уровня ферментов печени. При увеличении уровня печеночных ферментов следует прекратить применение препарата.

При комбинированной терапии следует учитывать в целом все характеристики используемых препаратов.

При лечении препаратом Пандемон может снижаться выраженность симптомов злокачественных заболеваний, что может отсрочить установление правильного диагноза, в связи, с чем перед началом лечения следует исключить возможность злокачественного новообразования.

Ингибиторы протеаз ВИЧ.

Пантопразол не рекомендуется применять вместе с ингибиторами протеаз ВИЧ, всасывание которых зависит от pH среды желудка (например, атазановир), из-за существенного снижения их биодоступности.

У пациентов с синдромом Золлингера-Эллисона и другими патологическими гиперсекреторными состояниями, лечение которых требует длительного приема препарата Пандемон, как препарата, блокирующего секрецию кислоты в желудке, возможно уменьшение всасывания витамина B12 (цианокобаламина) вследствие гипо- или ахлоргидрии. Это следует учитывать при наличии соответствующих клинических симптомов.

При продолжительном периоде приема препарата, особенно свыше 1 года, пациенты должны находиться под регулярным наблюдением.

Понижение кислотности желудка повышает количество желудочных бактерий, которые обычно присутствуют в желудочно-кишечном тракте. Лечение препаратами, понижающими кислотность, приводит к повышению риска развития желудочно-кишечных инфекций, вызываемых такими микроорганизмами, как *Salmonella*, *Campylobacter* или *C. difficile*.

Гипомагниемия

Выраженная гипомагниемия наблюдалась у пациентов, проходивших лечение такими ИПП, как пантопразол, в течение, по крайней мере, трех месяцев, а в большинстве случаев – в течение года. Могут иметь место такие серьезные проявления гипомагниемии, как усталость, тетания, бред, судороги, головокружение и желудочковая аритмия, однако они могут развиваться постепенно и пройти незамеченными. У пациентов, которые более других испытали их негативное воздействие, гипомагниемия уменьшилась после восполнения магния и прекращения приема ИПП.

В случае пациентов, которым прописано длительное лечение или которые принимают ИПП вместе с дигоксином и другими лекарственными средствами, вызывающими гипомагниемия (например, диуретики), лечащий врач должен измерить уровень магния перед началом лечения ИПП и периодически в процессе лечения.

Переломы костей

Ингибиторы протонной помпы, особенно если они применяются в больших дозах и в течение длительного времени (более 1 года), могут незначительно увеличить риск перелома шейки бедра, запястья или позвоночника, преимущественно у пожилых людей или в случае наличия других известных факторов риска. Пациенты с повышенным риском остеопороза должны проходить лечение в согласии с имеющимися клиническими указаниями и принимать соответствующую дозу витамина D и кальция.

Особенности влияния лекарственного средства на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами.

Следует воздержаться от управления транспортными средствами и другими механизмами, требующими повышенного внимания, из-за вероятности головокружений и нарушения зрения.

Форма выпуска

10 таблеток, покрытых кишечнорастворимой оболочкой в каждом блистере Алу/алу. 2 блистера вместе с инструкцией по применению в картонной упаковке.

Условия хранения

Хранить в сухом, защищенном от света месте при температуре не выше 25°C. Хранить в недоступном для детей месте.

Срок хранения

2 года.

Не принимать по истечении срока годности.

Условия отпуска из аптек

По рецепту врача.

Владелец торговой марки и регистрационного удостоверения:

NEO UNIVERSE PHARMACEUTICALS PVT. LTD.

Е-186, Бэк Рум оф Граунд Фло,

Грейте Кайлаш-1, Нью Дели - 110048, Дели, Индия.

Производитель:

Ларк Лабораторис (И) Лтд.,

СП-1192-Е, Сторона IV, RIIICO Промзона,

Бхивади, район Алвар (Раджастан),

Индия

Наименование и адрес организации, принимающей претензии (предложения)

по качеству лекарственного средства на территории Республики Узбекистан:

ООО "Ameliya Pharm Service",

Республика Узбекистан, 100015, г. Ташкент, ул. Ойбек, 36, БЦ «EAST LINE»,

Тел.: +998 78 150 50 81, +99878 150 50 82;

E-mail: uzdrugsafety@evolet.co.uk

ТИББИЁТДА ҚЎЛЛАНИЛИШИГА ДОИР ЙЎРИҚНОМА ПАНДЕМОН

Препаратнинг савдо номи: Пандемон

Халқаро патентланмаган номи (ХПН): пантопразол

Дори шакли: ичакда эрийдиган қобик билан қопланган таблеткалар.

Таркиби: ичакда эрувчан қобик билан қопланган ҳар бир таблетка қуйидагиларни сақлайди:

Пантопразол натрий USP 40 мг пантопразолга эквивалент.

вспомогательные вещества: дикальция фосфат, натрий крахмал гликоляти, маннитол (DC класс), натрия карбонат безводный, тринатрийфосфат, повидон (PVPK-30), полисорбат-80, изопропанол, кремния диоксид коллоидный, кросповидон XL-10, калия полакрилин, магния стеарат, тальк, натрия кроскармеллоза, микрокристаллическая целлюлоза, cellacafate (целлюлозоацетатный фталат), этилцеллюлоза, ацетон, диэтил фталат, желтая окись железа, кандурин.

Таърифи: думалоқ шаклли, кавариқ, сариқ рангли ичакда эрийдиган қобик билан қопланган таблеткалар.

Фармакотерапевтик гуруҳи: Пептик яра ва гастроэзофагиал рефлюкс касаллигини даволашда қўлланиладиган дори воситалар. Протон насоси ингибиторлари.

АТХ коди: A02BC02.

Фармакологик хусусиятлари

Фармакодинамикаси

Протон насоси (H^+K^+ATP -аза) ингибиторидир. Таъсирловчининг табиатидан қатъий назар базал ва рағбатлантирилган секрецияни пасайтириб, хлорид кислотаси секрециясининг якуний босқичини блоклайди. Пантопразолнинг терапевтик таъсирининг селективлиги у $pH < 3$ кислотали муҳитда таъсир қилишидир, pH нинг юқори кўрсаткичларида пантопразол деярли фаол эмас.

Helicobacter pylori билан ассоциацияланган ўн икки бармоқ ичак яра касаллигида меъдада секрецияни нормаллашиши микроорганизмларни антибиотикларга сезгирлигини оширади. МИЙ моторикасига таъсир кўрсатмайди. Секретор фаоллик препаратни қабул қилиш якунлангандан кейин 3-4 кун ўтгач нормаллашади.

Фармакокинетикаси:

Пантопразол МИЙ дан тез сўрилади, Стах га ичга қабул қилингандан кейин 2-2,5 соат ўтгач эришилади ва 1-1,5 мкг/мл ни ташкил қилади, бунда кўп марта қабул қилинганда Стах кўрсаткичи доимий бўлиб қолади. Препаратнинг биокираолишлиги 77% ни ташкил қилади. Бир вақтда овқат қабул қилиш AUC, Стах ва биокираолишлик кўрсаткичларига таъсир кўрсатмайди; фақатгина препаратнинг таъсирини бошланиш вақтини ўзгариши кузатилади.

Плазма оқсиллари билан боғланиши – тахминан 98%. V_d тахминан 0,15 л/кг ни, клиренс эса —0,1 л/соат/кг ни ташкил қилади.

Пантопразол жигарда деярли тўлиқ метаболизмга учрайди. CYP2C19 изоферментининг ингибитори бўлиб ҳисобланади.

$T_{1/2}$ - 1 соат. Пантопразолни париетал хужайраларнинг протон насоси билан специфик боғланганлиги туфайли, $T_{1/2}$ терапевтик самарани давомийлиги билан корреляция қилмайди. Метаболитларини чиқарилиши (80%) – асосан буйрак орқали; қолган қисми сафро билан

чиқарилади. Қон зардоби ва сийдикда аниқланадиган асосий метаболити сульфат билан конъюгацияга учровчи – десметилпантопрозолдир. Десметилпантопрозолнинг T1/2 (тахминан 1,5 соат) пантопрозолнинг ўзининг T1/2 дан юқори.

Алоҳида клиник холатлардаги фармакокинетикаси:

Сурункали буйрак етишмовчилигида (шу жумладан гемодиализда бўлган пациентларда) препаратнинг дозасини ўзгартиришни талаб этмайди. T1/2 – соғлом шахслардаги каби қисқа. Пантопрозол диализда жуда кам миқдорда чиқарилади.

Жигар циррози (Чайлд-Пью шкаласи бўйича А ва В синф) бўлган пациентларда пантопрозол суткада 20 мг дозада қабул қилинганда T1/2 соғлом шахсларга қараганда 3-6 соатгача ошади, АУС 3-5 марта ошади, Стах эса – 1,3 марта ошади.

Ёшроқ пациентларга нисбатан кекса ёшдаги пациентларда АУС ни бироз ошиши ва Стах ни ошиши клиник аҳамиятли бўлиб ҳисобланмайди.

Қўлланилиши:

Катталар ва 12 ёшдан ошган болалар:

- гастроэзофагеал рефлюкс касаллик (ГЭРК), шу жумладан эрозив ярали рефлюкс-эзофагит ва ГЭРК симптомлари билан боғлиқ: жиғилдон қайнаши, нордон регургитацияси, ютишда оғрик.

Катталар:

- меъда ва ўн икки бармоқ ичак яра касаллиги;
- ностероид яллиғланишга қарши воситаларни қабул қилиш билан ассоциацияланган меъда-ичак йўллариининг эрозив-ярали шикастланишларини олдини олиш ва даволаш;
- меъда ва ўн икки бармоқ ичакнинг стресс яралари;
- Золлингер-Эллисон синдроми ва юқори секреция билан боғлиқ бошқа патологик холатларда қўлланади;
- Антибактериал воситалар билан комбинацияда *Helicobacter pylori* Эрадикацияси.

Қўллаш мумкин бўлмаган холатлар:

- Препаратнинг моддаларидан бирига, шунингдек бензимидазол билан алмаштирилган моддаларига юқори сезувчанлик;
- невротик генезли диспепсияда қўллаш мумкин эмас;
- Атазанавир ва абсорбцияси меъда ширасининг кислотасига (рН) боғлиқ препаратлар билан бир вақтда ОИТВ протеаз ингибиторларини қўллаш;
- 12 ёшгача болаларда қўллаш мумкин эмас.

Эҳтиёткорлик билан: жигар етишмовчилигида.

Ҳомиладорлик ва лактация даври: ҳомиладорлик ва лактация даврида пантопрозол қўллаш мумкин эмас (Конталак Takeda 2020 йил расмий йўриқномасида ҳомиладорлик ва лактация даврида қўллаш мумкин эмас).

Қўллаш усули ва дозалари:

Катталар ва 12 ёшдан ошган болалар:

Гастроэзофагеал рефлюкс касаллик: Тавсия этилган перорал доза кунига 10 мг 4 хафта давомида. Пациентнинг холатига қараб даволаш курсини 8 хафтагача узайтириш мумкин.

Катталар:

Меъда ва ўн икки бармоқ ичак яра касаллиги: Тавсия этилган перорал доза кунига 10 мг 4 хафта давомида. Пациентнинг холатига қараб даволаш курсини 8 хафтагача узайтириш мумкин.

Helicobacter pylori Эрадикацияси

Қўйидаги комбинациялар тавсияланган:

1. Пандемон 40 мг дан – суткада 2 марта + амоксициллин 1000 мг дан – суткада 2 марта + кларитромицин 500 мг дан – суткада 2 марта.
2. Пандемон 40 мг дан – суткада 2 марта + метронидазол 500 мг дан суткада - 2 марта + кларитромицин 500 мг дан – суткада 2 марта.
3. Пандемон 40 мг дан – суткада 2 марта + амоксициллин 1000 мг дан – суткада 2 марта + метронидазол 500 мг дан – суткада 2 марта.

Даволаш курси 7- 14 кун.

Ностероид яллиғланишга қарши воситаларни қабул қилиш билан ассоциацияланган меъда-ичак йўллариинг эрозив-ярали шикастланишларини олдини олиш ва даволаш: Тавсия этилган доза 40 мг дан суткада 1 марта 4-8 hafta давомида.

Препаратни овқатдан олдин, куннинг биринчи ярмида қабул қилиш керак, таблеткаларни чайнаш ёки майдалаш мумкин эмас. Таблеткани бутунлигича ютиб, ҳар бир дозани бир стакан сув билан қабул қилиш керак.

Кекса ёшдаги пациентларда, шунингдек буйрак функциясини бузилиши бўлган пациентларда: 40 мг суткалик дозани ошириш мумкин эмас. Кекса пациентларда ҳам Пандемон препаратини суткада 2 марта 40 мг дозада қабул қилиши керак бўлган, *Helicobacter pylori* га нисбатан мажмуавий антибактериал даволашни қўллашдан ташқари.

Ножўя таъсирлари:

Пантопразолни кўрсатмалар бўйича ва тавсия этилган дозаларда қабул қилинганда нохуш дори воситалар реакциялари (НДВР) жуда кам холларда кузатилади. Энг кўп учрайдиган нохуш дори воситалар реакциялари диарея ва бош оғриги ҳисобланади – тахминан 1% пациентларда кузатилади.

Қўйида юзага келиш тез-тезликка қараб нохуш дори воситалар реакциялари (НДВР) ҳақидаги маълумотлар келтирилган:

Жуда тез-тез >1/10;

Тез-тез > 1/100 ва < 1/10; T

Тез-тез эмас > 1/1000 ва < 1/100;

Кам холларда > 1/10000 ва < 1/1000;

Жуда кам холларда <1/10000;

Тез-тезлиги номаълум (мавжуд маълумотлар асосида баҳолаб бўлмайди).

Қон яратиш ва лимфатик тизим томонидан бузилишлар:

Кам холларда: Агранулоцитоз.

Жуда кам холларда: Тромбоцитопения, лейкопения, панцитопения.

Иммун тизими томонидан бузилишлар:

Кам холларда: Ўта юқори сезувчанлик (шу жумладан анафилактик реакциялар ва анафилактик шок).

Моддалар алмашинуви томонидан бузилишлар:

Кам холларда: Гиперлипидемия ва липидлар (триглицеридлар, холестерин) концентрациясини ошиши, тана вазнини ўзгариши.

Тез-тезлиги номаълум: Гипонатриемия, гипомагниемия, гипокальциемия¹, гипокалиемия.

Рухият томонидан бузилишлар:

Тез-тез эмас: Уйқуни бузилиши.

Кам холларда: Депрессия (шу жумладан мавжуд бузилишларни кучайиши).

Жуда кам холларда: Дезориентация (шу жумладан мавжуд бузилишларни кучайиши).

Тез-тезлиги номаълум: Галлюцинациялар, онгни чалкашиши (айниқса бунга мойиллиги бўлган пациентларда), шунингдек даволаш бошлангунигача мавжуд бўлганда симптомлар зўрайиши мумкин.

Нерв тизими томонидан бузилишлар:

Тез-тез эмас: Бош оғриғи, бош айланиши.

Кам холларда: дисгевзия (таъм билишни бузилиши).

Кўриш аъзоси томонидан бузилишлар:

Кам холларда: Кўришни бузилиши (ноаниқ кўриш).

Меъда-ичак йўллари томонидан бузилишлар:

Тез-тез: Меъданинг фундали безлари полиплари (хавфсиз).

Тез-тез эмас: Диарея, кўнгил айнаши/қусиш, қоринни дам бўлиши ва метеоризм, қабзият, оғизни қуриши, қоринда дискомфорт ва оғрик.

Жигар ва ўт чиқариш йўллари томонидан бузилишлар:

Тез-тез эмас: Жигар ферментлари (трансаминазалар, у-глутаминтрансфераза) фаоллигини ошиши.

Кам холларда: Билирубин даражасини ошиши.

Тез-тезлиги номаълум: Гепатоцеллюляр шикастланиш, сариклик, жигар-хужайрали етишмовчилик.

Тери ва тери ости тўқималари томонидан бузилишлар:

Тез-тез эмас: Экзантема/тошма, қичишиш, дерматит.

Кам холларда: Эшакеми, ангионевротик шиш.

Тез-тезлиги номаълум: Хавфли экссудатив эритема (Стивенс-Джонсон синдроми), кўп шаклли экссудатив эритема, токсик эпидермал некролиз, ёруғликка сезувчанлик, нимўткир тери қизил югурик.

Скелет-мушак ва бириктирувчи тўқима томонидан бузилишлар:

Тез-тез эмас: Сон суягини, панжа суяклари ёки умуртқани синиши.

Кам холларда: Артралгия. миалгия.

Тез-тезлиги номаълум: мушаклар спазми.

Буйрак ва сийдик чиқариш йўллари томонидан бузилишлар:

Тез-тезлиги номаълум: Интерстициал нефрит (жигар етишмовчилигигача авж олиши эҳтимоли билан).

Умумий бузилишлар:

Тез-тез эмас: Астения, дисфория, толиқиш.

Кам холларда: Тана ҳароратини ошиши, периферик шишлар.

1 Гипомагниемия билан кечувч гипокальциемия.

Дозани ошириб юборилиши:

Ҳозирги вақтгача пантопразолни қўллаш оқибатида дозани ошириб юборилиши кўринишлари аниқланмаган.

Шунга қарамасдан, доза ошириб юборилганда ва фақат клиник кўринишлар бўлганида (ножўя самаралар кучайиши мумкин) симптоматик ва тутиб турувчи даволаш ўтказилади. Пантопразол гемодиализ ёрдамида чиқарилмайди.

Дориларнинг ўзаро таъсири

Пантопразолни бир вақтда қўллаш биокираолишлиги меъданинг рН муҳитига боғлиқ бўлган препаратларнинг (масалан кетоконазол, итраконазол, позаконазол ва эрлотиниб каби бошқа дори воситалари) сўрилишини камайтириши мумкин.

ОИТВ протеаза ингибиторлари.

Пантопразолни биокираолишликни аҳамиятли пасайиши туфайли, сўрилиши меъданинг рН муҳитига боғлиқ бўлган ОИТВ протеаза ингибитори (масалан атазановир) билан бирга қабул қилиш тавсия этилмайди.

Агар ОИТВ протеаза ингибиторларини ва протон насоси ингибиторларини бирга қўллаш

зарурати бўлса, синчков клиник назорат (масалан вирус юкламани аниқлаш) ўтказиш тавсия этилади. Пантопразолнинг дозаси кунига 20 мг дан ошмаслиги керак. Шунингдек ОИТВ протеаза ингибиторининг дозасига тузатиш киритиш талаб этилиши мумкин.

Варфарин ва фенпрокумон каби билвосита антикоагулянтларни қабул қилаётган пациентларда даволашни бошида ва даволаш якунлангандан кейин, шунингдек пантопразолни номунтазам қабул қилиш вақтида протромбин вақти ва ХНН ни назорат қилиш керак. Бир вақтда қайд этиш керак-ки, протон насоси ингибиторларини варфарин ёки фенпрокумон билан бирга қабул қилган пациентларда ХНН ва протромбин вақтини ошиши холатлари маълум. ХНН ва протромбин вақтини ошиши ҳаёт учун хавфли патологик қон кетишларга олиб келиши мумкин. Шунинг учун ХНН ва протромбин вақтини ошишини ўз вақтида аниқлаш учун бундай пациентлар кузатув остида бўлишлари керак.

Метотрексатни юқори дозаларда (масалан 300 мг) протон насоси ингибиторлари билан бирга қабул қилган айрим пациентларда қонда метотрексатнинг даражасини ошиши ҳақида хабарлар мавжуд. Шунинг учун метотрексатнинг юқори дозалари қўлланилганда, масалан рак ёки псориазда пантопразолни вақтинча бекор қилиш масаласини кўриб чиқиш зарурати туғилиши мумкин.

Рифампицин ва далачай (*Hypericum perforatum*) каби СYP2C19 ва СYP3A4 изоферментларининг фаоллигини индукторлари ушбу фермент тизимлари ёрдамида метаболизмга учрайдиган протон насоси ингибиторларининг плазмадаги концентрациясини пасайтириши мумкин.

Махсус кўрсатмалар

Жигар функциясини оғир даражада бузилиши бўлган пациентларда Пандемон препаратини айниқса узоқ вақт давомида қабул қилинганда жигар ферментлари фаоллигини мунтазам назорат қилиш тавсия этилади. Жигар ферментлари фаоллиги ошганида препаратни қўллашни тўхтатиш керак.

Мажмуавий даволашда қўлланилаётган препаратларнинг барча характеристикаларини умумий инобатга олиш керак.

Пандемон препарати билан даволаганда хавфли касалликлар симптомларининг яққоллиги пасайиши мумкин, бу тўғри диагноз қўйишни кечиктириши мумкин, шунинг учун даволашни бошлашдан олдин хавфли ўсма мавжудлигини инкор қилиш керак.

ОИТВ протеаза ингибиторлари.

Пантопразолни биокираолишликни аҳамиятли пасайиши туфайли, сўрилиши меъданинг рН муҳитига боғлиқ бўлган ОИТВ протеаза ингибитори (масалан атазановир) билан бирга қабул қилиш тавсия этилмайди.

Золлингер-Эллисон синдроми ва даволаш меъдада кислота секрециясини блокловчи препарат сифатида Пандемон препаратини узоқ вақт қабул қилишни талаб этувчи бошқа патологик гиперсекретор холатлари бўлган пациентларда гипо- ёки ахлоргидрия оқибатида В12 витаминини (цианокобаламин) сўрилиши камайиши мумкин. Буни тегишли клиник симптомлар мажжудлигида эътиборга олиш керак.

Препаратни узоқ вақт, айниқса 1 йилдан ортиқ қабул қилинганда пациентлар мунтазам кузатув остида бўлишлари мумкин.

Меъда кислоталигини пасайиши одатда меъда-ичак йўлларида мавжуд бўлган меъда бактерияларининг сонини оширади. Кислоталикни пасайтирувчи препаратлар билан даволаш *Salmonella*, *Campylobacter* ёки *C. difficile* каби микроорганизмлар чақирадиган меъда-ичак инфекцияларини ривожланиши хавфини ошишига олиб келади.

Гипомагниемия

Камида уч ой давомида, кўпгина холатларда – бир йил давомида пантопразол каби ППН билан даволанган пациентларда яққол гипомагниемия кузатилган. толиқиш, тетания,

алаҳсираш, тиришишлар, бош айланиши ва қоринчалар аритмиялари каби гипомагниемиянинг жиддий кўринишлари кузатилиши мумкин, аммо улар аста-секин ривожланиши ва сезилмасдан ўтиб кетиши мумкин. Бошқаларга қараганда уларнинг салбий таъсирини кузатилган пациентларда гипомагниемия магний ўрни тўлдирилгандан кейин ва ППН қабул қилиш тўхтатилгандан кейин камайган.

Узоқ вақт даволаш кўрсатилган ёки ППН ни дигоксин ёки гипомагниемия чақирувчи бошқа дори воситалари (масалан диуретиклар) билан бирга қабул қилаётган пациентларда даволовчи шифокор ПНН билан даволашни бошлашдан олдин ва даволаш жараёнида мунтазам магний даражасини ўлчаши керак.

Суякларни синиши

Протон помпа ингибиторлари, айниқса улар юқори дозаларда ва узоқ вақт (1 йилдан ортиқ) қабул қилинганда, айниқса кекса одамларда ёки бошқа маълу хавф омиллари бўлганида сон бўйинчаси, қафт ёки умуртқани синиши хавфини бироз ошириши мумкин. Остеопороз хавфи юқори бўлган пациентлар мавжуд клиник кўрсатмаларга мувофиқ даволанишлари ва D витамини ва кальцийнинг тегишли дозаларини қабул қилишлари керак.

Дори воситасининг транспорт воситаларини ёки потенциал хавфли механизмларни бошқариши қобилиятига таъсирининг ўзига хошлиги.

Бош айланиши ва кўришни бузилиши эҳтимоли туфайли, транспорт воситалари ёки юқори диққатни талаб этувчи бошқа механизмларни бошқаришдан сақланиш керак.

Чиқарилиш шакли

Ичакда эрувчан қобик билан қопланган 10 таблетка ҳар бир Алу/алу блистерда. 2 блистер қўллашга доир йўриқномаси билан картон кутида.

Сақлаш шароити

Курук, ёруғликдан ҳимояланган жойда, 25°C дан юқори бўлмаган ҳароратда сақлансин. Болалар ололмайдиган жойда сақлансин.

Яроқлилиқ муддати

2йил.

Яроқлилиқ муддати ўтгач ишлатилмасин.

Дорихоналардан бериш тартиби

Шифокор рецепти бўйича.

Савдо белгиси ва рўйхатдан ўтказилганлик гувоҳномасининг эгаси:

NEO UNIVERSE PHARMACEUTICALS PVT. LTD.

Е-186, Бэк Рум оф Граунд Фло,

Грейте Кайлаш-І, Нью Дели - 110048, Дели, Ҳиндистон.

Ишлаб чиқарувчи:

Ларк Лабораторис (И) Лтд.,

СП-1192-Е, IV томон, РПСО саноат зонаси,

Бхивади, Алвар тумани (Раджастан),

Ҳиндистон

Ўзбекистон Республикаси ҳудудида дори воситасининг сифати бўйича эътирозлар (таклифлар) ни қабул қилувчи ташкилот номи ва манзили

“Ameliya Pharm Service” МЧЖ,

Ўзбекистон Республикаси, Тошкент ш., 100015, Ойбек кўч., 36, «EAST LINE» БМ,
Тел: +998 78 150 50 81, +99878 150 50 82.
E-mail: uzdrugsafety@evolet.co.uk