

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Пиженум-сановель

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Пиженум-сановель

Международное непатентованное наименование: пантопразол

Лекарственная форма: таблетки, покрытые кишечнорастворимой пленочной оболочкой.

Состав

Каждая таблетка содержит:

активное вещество: натрия пантопразол сесквигидрат 45,10 мг (экв. пантопразолу 40 мг).

вспомогательные вещества: натрия карбонат 10,00 мг, маннитол 42,70 мг, кросповидон 50,00 мг, повидон К-90 4,00 мг, кальция стеарат 3,20 мг.

оболочка: опадрай желтый [гипромеллоза 79,96 %, повидон К-25 1,52 %, титана диоксид 1,40 %, краситель железа оксид желтый 0,12 %, пропиленгликоль 17,00 %] 20,00 мг.

кишечнорастворимая оболочка: метакриловой кислоты и этилакрилата сополимер [1:1] (Эудрагит L-30 D-55) 14,20 мг, триэтилцитрат 1,48 мг.

Описание

Овальные двояковыпуклые таблетки светло-желтого или желтого цвета, на изломе – белого или почти белого цвета.

Фармакотерапевтическая группа

Средство, понижающее секрецию желез желудка – протонного насоса ингибитор.

Код АТХ: A02BC02

Фармакологическое действие

Фармакодинамика.

Ингибитор протонного насоса (H⁺/K⁺-АТФ-азы). Блокирует заключительную стадию секреции соляной кислоты, снижая содержание базальной и стимулированной секреции, независимо от природы раздражителя. Максимальный эффект проявляет только в сильно

кислой среде ($\text{pH} < 3$), при более высоких значениях pH остается практически неактивным.

Не влияет на моторику желудочно-кишечного тракта. Секреторная активность нормализуется через 3-4 дня после окончания приема.

Фармакокинетика.

Быстро абсорбируется из желудочно-кишечного тракта, максимальная концентрация (C_{max}) 2 – 3 мг/л в плазме достигается через 2,5 часа. Это значение остается неизменным при многократном приеме. Биодоступность составляет 65-77 %. Прием антацидов или пищи не влияет на C_{max} и биодоступность. Связывание с белками плазмы составляет 98 %. Объем распределения составляет 11,0 - 23,6 л, распределяется главным образом во внеклеточной жидкости.

Метаболизируется в печени с участием ферментной системы CYP2C19. Основной метаболит – десметилпантопразол, который затем подвергается сульфатированию. Клиренс – 0,1 л/ч/кг. Выводится преимущественно почками (80 %) в виде метаболитов, в небольшом количестве – кишечником. Период полувыведения ($T_{1/2}$) пантопразола – 1 час, метаболита – 1,5 часа.

При применении пантопразола у пациентов с ограниченным функционированием почек (включая пациентов, находящихся на гемодиализе) снижение дозы не требуется. Как и у здоровых пациентов, период полувыведения пантопразола является коротким. Диализируется только очень небольшая часть препарата. Не кумулируется.

При печеночной недостаточности (класса А и В по классификации Чайлд-Пьюга) $T_{1/2}$ при приеме 40 мг увеличивается до 7-9 часов; площадь под кривой «концентрация – время» (AUC) возрастает в 5-7 раз, а максимальная концентрация (C_{max}) в 1,5 раза.

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

Язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки (в фазе обострения), эрозивный гастрит, эрозивно-язвенные поражения желудка и двенадцатиперстной кишки, в том числе связанные с приемом нестероидных противовоспалительных препаратов (НПВП); рефлюкс-эзофагит; синдром Золлингера-Эллисона; эрадикация *Helicobacter pylori* в комбинации с антибактериальными средствами.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к компонентам препарата, а также к замещенным бензимидазолам; беременность и период грудного вскармливания; диспепсия невротического генеза; злокачественные заболевания желудочно-кишечного тракта; детский возраст до 18 лет.

С осторожностью

Печеночная недостаточность, пожилой возраст.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

При необходимости применения препарата при беременности необходимо оценить предполагаемую пользу для матери и потенциальный риск для плода.

В экспериментальных исследованиях установлено, что пантопразол выделяется с грудным молоком. В случае необходимости применения в период лактации следует решить вопрос о прекращении грудного вскармливания.

Способ применения и дозы

Внутрь, не разжевывая, запивая жидкостью. Препарат рекомендуется принимать за 1 час до завтрака. При применении препарата 2 раза в сутки вторую дозу рекомендуется применять за 1 час до ужина.

Язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки, эрозивный гастрит. По 40-80 мг в сутки. Курс лечения - 2 недели при обострении язвенной болезни двенадцатиперстной кишки и 4-8 недель при обострении язвенной болезни желудка. При необходимости курс приема препарата при язвенной болезни двенадцатиперстной кишки может быть продлен еще на две недели.

Эрадикация Helicobacter pylori. В качестве тройной терапии применяют следующие комбинации:

Пантопразол по 40 мг 2 раза в сутки в комбинации с амоксициллином по 1000 мг 2 раза в сутки, и кларитромицином по 500 мг 2 раза в сутки в течение 7-14 дней.

Пантопразол по 40 мг 2 раза в сутки в комбинации с метронидазолом по 500 мг 2 раза в сутки, и кларитромицином по 500 мг дважды в день в течение 7-14 дней.

Эрозивно-язвенные поражения желудка и двенадцатиперстной кишки, связанные с приемом НПВП. По 40-80 мг в сутки в течение 4-8 недель.

Рефлюкс-эзофагит. По 40 мг в сутки в течение 4-8 недель.

Синдром Золлингера-Эллисона. Для длительного лечения синдрома Золлингера-Эллисона и других патологических гиперсекреторных состояний лечение следует начинать с суточной дозы 80 мг. Затем дозу можно повышать или уменьшать в зависимости от показателей кислотности желудочного содержимого. Суточные дозы выше 80 мг следует разделять на два приема. Возможно временное повышение дозы пантопразола выше 160 мг. Продолжительность лечения не ограничена, сроки проводимой терапии должны определяться клинической необходимостью.

У пациентов с выраженными нарушениями функции печени дозу следует уменьшить до 40 мг 1 раз в 2 дня. В этом случае необходимо контролировать биохимические показатели крови. При увеличении содержания печеночных ферментов следует прекратить применение препарата.

Пожилым пациентам не следует превышать суточную дозу 40 мг. Исключением является применение в комбинированной терапии при эрадикации *Helicobacter pylori*, когда и пожилые пациенты должны применять 40 мг пантопразола 2 раза в сутки.

Препарат не следует применять в составе комбинированной антимикробной терапии в отношении *Helicobacter pylori* у пациентов с нарушением функций почек, а также у пациентов со средней и тяжелой степенью печеночной недостаточности.

Побочное действие

Частота развития побочных эффектов классифицирована согласно рекомендациям Всемирной организации здравоохранения: очень часто – более 1/10; часто – более 1/100, но менее 1/10; нечасто – более 1/1000, но менее 1/100; редко – более 1/10000, но менее 1/1000; очень редко – менее 1/10000.

Со стороны кроветворной и лимфатической системы: очень редко – лейкопения, тромбоцитопения.

Со стороны иммунной системы: очень редко – анафилактические реакции, включая анафилактический шок.

Со стороны нервной системы: часто – головная боль; нечасто – головокружение; очень редко – депрессия, галлюцинации, дезориентация, помутнение сознания, особенно у предрасположенных пациентов, утяжеление этих симптомов, в случае их присутствия ранее; частота неизвестна – парестезия.

Со стороны органов чувств: нечасто – нарушение зрения.

Со стороны желудочно-кишечного тракта: часто – боли в верхней части живота, диарея, запор, метеоризм; нечасто – тошнота/рвота; редко – сухость во рту.

Со стороны печени и желчевыводящих путей: очень редко – тяжелое повреждение

паренхимы печени, приводящее к желтухе с печеночной недостаточностью или без нее.

Со стороны кожи и подкожно-жировой клетчатки: нечасто – зуд, кожная сыпь, дерматит; очень редко – крапивница, ангионевротический отек, тяжелые кожные реакции, такие как синдром Стивенса-Джонсона, мультиформная эритема, синдром Лайелла, фотосенсибилизация.

Со стороны опорно-двигательного аппарата: редко – артралгия; нечасто - переломы бедренной кости, костей запястья, позвоночника; частота неизвестна - спазм мышц; менее 1/10000 – миалгия.

Со стороны мочевыделительной системы: очень редко – интерстициальный нефрит (с возможным прогрессированием до почечной недостаточности).

Со стороны обмена веществ и питания: частота неизвестна – гипомагниемия, гипокальциемия, гипокалиемия.

Со стороны организма в целом: очень редко – периферические отеки, повышение температуры тела.

Со стороны лабораторных показателей: очень редко – повышение активности «печеночных» ферментов (трансаминаз, гамма-глутамилтрансферазы), повышение концентрации триглицеридов.

Передозировка

Информация о симптомах передозировки пантопразола отсутствует. Дозы, превышающие 240 мг внутривенно, вводились в течение 2 минут и хорошо переносились.

Лечение: симптоматическая терапия. Гемодиализ не эффективен.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Одновременное применение пантопразола может уменьшить всасывание лекарственных средств, чья биодоступность зависит от pH среды желудка (в т.ч. кетоконазол).

Пантопризол, как и другие ингибиторы протонного насоса, может уменьшать или увеличивать всасывание лекарственных средств, биодоступность которых зависит от pH среды желудка (кетоконазол, итраконазол, атазанавир). Не было выявлено значимых взаимодействий между пантопризолом и другими лекарственными средствами, такими как диазепам, диклофенак, дигоксин, глибенкламид, нифедипин, карбамазепин, кофеин, фенитоин, напроксен, пироксикам, теофиллин, метопролол, этанол, пероральные контрацептивы. Тем не менее, поскольку пантопризол метаболизируется при участии ферментной системы цитохрома P450, нельзя полностью исключить возможность взаимодействия с другими лекарственными средствами, которые метаболизируются с

участием этих ферментов. Отсутствует взаимодействие пантопразола с одновременно применяемыми антацидными средствами. При одновременном применении с варфарином может повышаться международное нормализованное отношение (МНО) и необходим контроль данного показателя.

Имеются сообщения о повышении уровня метотрексата в крови при его совместном применении в высоких дозах с ингибиторами протонного насоса. Такие ингибиторы активности изофермента CYP2C19, как флувоксамин, могут повышать системную экспозицию пантопразола. Такие индукторы активности изоферментов CYP2C19 и CYP3A4, как рифампицин и зверобой продырявленный, могут снижать концентрацию ингибиторов протонного насоса, метаболизирующихся с помощью этих ферментных систем.

Особые указания

Следует регулярно контролировать активность ферментов печени в плазме крови при назначении пантопразола пациентам с тяжелой печеночной недостаточностью, особенно при длительном применении. При повышении активности «печеночных» трансаминаз в крови лечение препаратом следует прекратить. У пациентов, имеющих повышенный риск развития осложнений со стороны ЖКТ и длительно получающих НПВП, пантопразол в дозе 20 мг для профилактики язвенной болезни желудка и двенадцатиперстной кишки, следует принимать с осторожностью. Необходимо с осторожностью применять пантопразол у пожилых пациентов (старше 65 лет), имеющих в анамнезе язвенную болезнь желудка или двенадцатиперстной кишки, а также кровотечения из верхних отделов желудочно-кишечного тракта. До и после лечения обязательен эндоскопический контроль для исключения возможности наличия злокачественных заболеваний желудка или пищевода, т.к. лечение может маскировать симптоматику и затруднить правильную диагностику. Снижение кислотности желудочного сока средствами, понижающими секрецию желез желудка, в том числе ингибиторами протонного насоса, может способствовать размножению естественной микрофлоры ЖКТ, что может в незначительной степени повысить риск развития инфекционных заболеваний ЖКТ, вызванных *Salmonella* и *Campylobacter*. Пантопразол, как и все лекарственные средства, блокирующие выработку соляной кислоты в железах желудка, может снижать всасывание витамина B12 вследствие гипо- и ахлоргидрии. Это следует учитывать при длительной терапии у пациентов с низкой массой тела или с повышенным риском снижения всасывания витамина B12. Пациенты, у которых сохраняются симптомы заболевания после 4 недель лечения, или, длительно принимающие пантопразол (более 1 года),

нуждаются в дополнительном обследовании.

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 необходимо, рекомендуется проводить тщательный клинический контроль (например, определение вирусной нагрузки). Доза пантопразола не должна превышать 20 мг в сутки (в связи с отсутствием дозировки, следует применять пантопразол другого производителя). Также может потребоваться корректировка дозы ингибитора протеаз ВИЧ.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами

Прием препарата в отдельных случаях может оказать влияние на способность к концентрации внимания и скорость психомоторных реакций, что может повлиять на способность управления транспортными средствами и механизмами. Поэтому его употребление непосредственно перед вождением и работой с механизмами не рекомендуется.

Форма выпуска

Таблетки, покрытые кишечнорастворимой пленочной оболочкой 40 мг.

По 14, 28 таблеток в полиэтиленовый флакон с завинчивающейся крышкой, обеспечивающей контроль вскрытия и содержащей силикагель. На флакон наклеивают этикетку. 1 флакон помещают в картонную пачку вместе с инструкцией по применению.

Условия хранения

В сухом месте при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года.

Не применять после истечения срока годности.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Юридическое лицо, на имя которого выдано регистрационное удостоверение, и производитель

Сановель Фармако-индустриальная торговая компания

Юридический адрес: Район Истиние, проспект Балабандере № 14, 34460 Сарыйер, Стамбул, Турция.

Адрес места производства: Район Силиври, квартал Балабан, улица Джиханер, № 10, 34580, Стамбул, Турция.

Организация, принимающая претензии потребителей

Филиал Фармако-Индустриальной Торговой Компании «Сановель»

127018, РФ, г. Москва, ул. Складочная, д.1, стр.18.

Тел: (495)788-30-42.

Директор по регистрации

ООО «ЧоричФарм» (по доверенности)



А.В. Чорич