

**УТВЕРЖДАЮ**  
**Директор**  
**Департамента лекарственных**  
**средств и медицинских изделий при**  
**Министерстве здравоохранения**  
**Кыргызской Республики**  
**Джанкорозова М.К.**  
« 08 » декабря 2023г.

## ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

### ПАНДЕМОН

**Торговое название**

Пандемон

**Международное непатентованное название**

Пантопразол

**Лекарственная форма**

Таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой.

**Состав**

Каждая таблетка содержит:

*Активное вещество:*

Пантопразол натрия USP экв. пантопразолу 40 мг

*Вспомогательные вещества:* лаурилсульфат натрия, лактоза, дикальция фосфат, кремния диоксид коллоидный безводный, стеариновая кислота, очищенный тальк, стеарат магния, очищенный тальк, натрия крахмалгликолят, микрокристаллическая целлюлоза гранулы.

**Описание**

Таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой, жёлтого цвета, круглые, двояковыпуклые.

**Фармакотерапевтическая группа**

Препараты для лечения заболеваний, связанных с нарушением кислотности. Противоязвенные препараты и препараты для лечения гастроэзофагеального рефлюкса (GORD). Ингибиторы протонного насоса. Пантопразол.

**Код АТХ:** A02BC02.

**Фармакологические свойства**

*Фармакодинамика*

Ингибитор протонного насоса (H<sup>+</sup>-K<sup>+</sup>-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<sub>max</sub> достигается через 2-2,5 ч после приема внутрь и составляет 1-1,5 мкг/мл, при этом значение C<sub>max</sub> остается постоянным при многократном приеме. Биодоступность препарата составляет 77%. Одновременный прием пищи не влияет на показатель AUC, C<sub>max</sub> и биодоступность; наблюдается лишь изменение начала действия препарата.

Связывание с белками плазмы - около 98%. V<sub>d</sub> составляет примерно 0,15 л/кг, а клиренс - 0,1 л/ч/кг.

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

T<sub>1/2</sub> - 1 ч. Из-за специфического связывания пантопразола с протонным насосом париетальных клеток T<sub>1/2</sub> 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<sub>1/2</sub> десметилпантопразола (примерно 1,5 ч) намного больше, чем T<sub>1/2</sub> 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<sub>1/2</sub> - 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<sub>1/2</sub> увеличивается до 3-6 ч, AUC возрастает в 3-5 раз, а C<sub>max</sub> - в 1,3 раза по сравнению со здоровыми лицами.

Небольшое увеличение AUC и повышение C<sub>max</sub> 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.

*Взрослые:*

- язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки, в т.ч. ассоциированная с *Helicobacter pylori*;
- профилактика и лечение эрозивно-язвенных поражений желудочно-кишечного тракта, ассоциированные с приемом нестероидных противовоспалительных средств;
- язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки в фазе обострения;
- стрессовые язвы желудка и двенадцатиперстной кишки;
- синдром Золлингера-Эллисона и другие патологические состояния, связанные с повышенной секрецией.

### **Противопоказания**

- гиперчувствительность к пантопразолу или к любому из вспомогательных веществ, входящих в состав препарата;
- диспепсия невротического генеза.

*С осторожностью:* при беременности и в период лактации, при печеночной недостаточности.

### **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.

*Язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки, ассоциированная с 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, ассоциированные 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 использовании пантопразола примерно у 5% пациентов могут отмечаться нежелательные реакции. Нежелательные реакции, которые регистрировались в клинических исследованиях и в постмаркетинговом периоде при применении пантопразола, перечислены ниже в соответствии с системно-органными классами по MedDRA. Параметры частоты нежелательных реакций определяются следующим образом: очень часто ( $\geq 1/10$ ); часто ( $\geq 1/100$ , но  $< 1/10$ ); нечасто ( $\geq 1/1000$ , но  $< 1/100$ ); редко ( $\geq 1/10000$ , но  $< 1/1000$ ); очень редко ( $< 1/10000$ ); частота неизвестна (не может быть оценена по имеющимся данным). Для всех нежелательных реакций, о которых сообщалось в постмаркетинговом периоде невозможно установить параметры частоты, поэтому они относятся к категории «частота неизвестна». В пределах каждой частотной группы нежелательные реакции представлены в порядке уменьшения их тяжести.

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

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

*Со стороны обмена веществ и питания:* редко – гиперлипидемия, повышение уровня триглицеридов и холестерина в крови, изменения массы тела; частота неизвестна – гипонатриемия, гипомагниемия, гипокальциемия, гипокалиемия.

*Нарушения психики:* нечасто – расстройства сна; редко – депрессия (и ухудшение состояния); очень редко – дезориентация (и ухудшение состояния); частота неизвестна – галлюцинации, спутанность сознания (особенно у предрасположенных пациентов, ухудшение состояния).

*Со стороны нервной системы:* нечасто – головная боль, головокружение; редко – дисгевзия; частота неизвестна – парестезия.



*Со стороны органа зрения:* редко – нарушения зрения/нарушение четкости зрения.

*Со стороны желудочно-кишечного тракта:* часто – железистые полипы дна желудка (доброкачественные); нечасто – диарея, тошнота/рвота, вздутие живота и чувство тяжести, констипация, сухость во рту, боль в животе и чувство дискомфорта; частота неизвестна – микроскопический колит.

*Со стороны печени и желчевыводящих путей:* нечасто – повышение уровней ферментов печени в крови (трансаминазы,  $\gamma$ -глутамилтранспептидаза); редко – повышение уровня билирубина в крови; частота неизвестна – повреждение клеток печени, желтуха, печеночная недостаточность.

*Со стороны кожи и подкожных тканей:* нечасто – высыпания/экзантема/сыпь, зуд; редко – крапивница, ангионевротический отек; частота неизвестна – синдром Стивенса-Джонсона, синдром Лайелла, мультиформная эритема, реакции фотосенсибилизации, подострая кожная красная волчанка, лекарственная реакция с эозинофилией и системными симптомами (DRESS).

*Со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани:* нечасто – переломы бедра, запястья или позвоночника; редко – артралгия, миалгия; частота неизвестна – мышечные спазмы (связаны с электролитными нарушениями).

*Со стороны почек и мочевыводящих путей:* частота неизвестна – тубулоинтерстициальный нефрит (ТИН) (возможно прогрессирование заболевания и развитие почечной недостаточности).

*Со стороны половых органов и молочной железы:* редко – гинекомастия.

*Общие расстройства и нарушения в месте введения:* нечасто – астения, усталость и недомогание; редко – повышение температуры тела, периферический отек.

Гипокальциемия и/или гипокалиемия могут быть связаны с развитием гипомагниемии

### **Передозировка**

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

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

### **Лекарственные взаимодействия**

Пантопразол может снижать всасывание препаратов, биодоступность которых зависит от pH (например, кетоконазола).

Пантопразол метаболизируется в печени посредством системы ферментов цитохрома P450. Не исключено взаимодействие пантопразола с другими препаратами, метаболизирующимися посредством этой же системы. Проведение специальных исследований с большинством таких средств не выявило клинически значимых взаимодействий (в частности, с карбамазепином, кофеином, диазепамом, диклофенаком, этанолом, глибенкламидом, метопрололом, напроксеном, нифедипином, фенпрокоумоном, фенитоином, пироксикамом, теофиллином, варфарином и оральными контрацептивами).

Не выявлено взаимодействия с одновременно назначаемыми антацидами.

### **Особые указания**

До и после лечения рекомендован эндоскопический контроль для исключения злокачественного новообразования, т.к. лечение может замаскировать симптоматику и отсрочить правильную диагностику.

Применение препарата не показано для лечения легких желудочно-кишечных жалоб, таких как диспепсия неврагенного генеза.

В присутствии какого-либо из тревожных симптомов (например, значимая непреднамеренная потеря веса, периодическая рвота, дисфагия, анемия или мелена) и в случае подозрения или наличия язвы желудка, следует исключить возможность злокачественного новообразования, т.к. лечение препаратом Пандемон может уменьшить симптомы и отсрочить правильную постановку диагноза.

Если симптомы сохраняются, несмотря на адекватное лечение, то следует провести дальнейшее обследование.

У лиц с тяжелой печеночной недостаточностью дневная доза должна быть уменьшена до 20 мг пантопразола. Кроме того, у таких пациентов во время терапии препаратом Пандемон необходимо контролировать ферменты печени. В случае повышения их уровня лечение должно быть прервано.

### ***Применение в период беременности и грудного вскармливания***

#### ***Беременность***

Имеющиеся ограниченные данные о применении препарата у женщин в период беременности (300-1000 исходов беременности) свидетельствуют о том, что лекарственное средство не вызывает возникновения пороков развития и не оказывает токсического влияния на плод и новорожденного ребенка. В исследованиях на животных обнаружено, что пантопразол оказывает негативное влияние на репродуктивную функцию. В качестве меры предосторожности препарат не рекомендуется использовать у женщин в период беременности.

#### ***Кормление грудью***

В исследованиях на животных установлено, что пантопразол выделяется с грудным молоком. Имеются сообщения, что пантопразол выделяется с грудным молоком у человека (данные ограничены). Риск для ребенка, в том числе новорожденного, не может быть исключен. При принятии решения в вопросе прекращения грудного вскармливания или прекращения/прерывания терапии препаратом, необходимо оценить соотношение пользы от применения препарата для женщины и риска для ребенка.

#### ***Фертильность***

В исследованиях на животных установлено, что пантопразол не оказывает влияния на фертильность.

#### ***Дети***

Не рекомендуется использовать препарат у детей в возрасте до 12 лет, так как эффективность и безопасность применения пантопразола недостаточно изучены у данной категории пациентов.

### **Форма выпуска**

По 10 таблеток в блистере.

По 2 блистера вместе с инструкцией по медицинскому 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 использовать по истечении срока годности.

### **Условия отпуска**

По рецепту.



**Держатель торговой марки и регистрационного удостоверения:**

**Neo Universe LLP**

Unit 18, 53 Norman Road, Greenwich Centre Business Park,  
London, England, SE10 9QF, UK (Великобритания)

**Производитель:**

**Lark Laboratories (India) Ltd.**

SP-1192 E, Phase-IV, RIICO Industrial Area,  
Bhiwadi, Distt. Alwar (Rajasthan), India (Индия)

**Адрес организации, принимающей на территории Кыргызской Республики  
претензии от потребителей по качеству продукции (товара):**

ОсОО «Aman Pharm» (Аман Фарм), Республика Кыргызстан, город Бишкек,  
ул. Шоорукова 36.

Тел.: (0312) 560466, E-mail: [aman.pharm12@gmail.com](mailto:aman.pharm12@gmail.com)