

ДАРЫ КАРАЖАТЫН МЕДИЦИНАДА КОЛДОНУУ БОЮНЧА НУСКАМА

ПАНДЕМОН

Соодадагы аталышы

Пандемон

Эл аралык патенттелбеген аталышы

Пантопразол

Дарынын түрү

Ичегиде эрүүчү чел кабык менен капталган таблеткалар.

Курамы

Ар бир таблетка төмөнкүлөрдү камтыйт:

Активдүү зат:

Натрий пантопразолу USP 40 мг пантопразолго туура келет

Көмөкчү заттар: натрий лаурилсульфаты, лактоза, дикальций фосфаты, суусуз коллоиддүү кремний диоксиди, стеарин кислотасы, тазартылган тальк, магний стеараты, тазартылган тальк, натрий крахмалгликоляты, микрокристаллдуу целлюлоза гранулдары.

Сүрөттөмөсү

Тегерек, эки жагы томпок, сары түстөгү ичегиде эрүүчү чел кабык **менен** капталган таблеткалар.

Фармадарылык тобу

Кычкылдуулуктун бузулуусуна байланышкан ооруларды дарылоо үчүн препараттар. Жарага каршы препараттар жана гастроэзофагеалдык рефлюксту дарылоо үчүн препараттар (GORD). Протондук насостун басаңдаткычтары. Пантопразол.

АТХ коду: A02BC02.

Фармакологиялык касиеттери

Фармакодинамикасы

Протондук насостун басаңдаткычы ($H^{+}-K^{+}$ -АТФ-азанын). Дүүлүктүргүчтүн жаратылышына карабастан, базалдык жана түрткү берилген секрецияны төмөндөтүү менен туздуу кислотанын секрециясынын акыркы баскычын бөгөйт. Пантопразолдун дарылык таасиринин селективдүүлүгү $pH < 3$ кычкыл чөйрөдө таасир бергени менен билинет, pH чоң маанилеринде пантопразол дээрлик активдүү эмес.

Helicobacter pylori менен ассоциацияланган он эки эли ичегинин жара оорусунда ашказанда секрецияны нормасына келтирүү, антибиотиктерге микроорганизмдердин сезгичтигин жогорулатат. АИЖ моторикасына таасир бербейт. Секретордук активдүүлүгү препаратты ичип аяктагандан 3-4 күндөн кийин калыбына келет.

Фармакокинетикасы

Пантопразол АИЖ тез сиңет, ичкенден кийин C_{max} 2-2,5 сааттан кийин жетет жана 1-1,5 мкг/мл түзөт, мында C_{max} мааниси көп жолу ичүүдө туруктуу бойдон калат. Препараттын биожеткиликтүүлүгү 77% түзөт. Тамакты бир убакта ичүү AUC , C_{max} көрсөткүчтөрүнө

жана биожеткиликтүүлүгүнө таасир бербейт; препараттын таасир берип башташында гана өзгөрүүлөр байкалат. Плазма белоктору менен байланышуусу - 98% жакын. Vd болжолдуу 0,15 л/кг, ал эми клиренси – 0,1 л/с/кг түзөт.

Пантопразол дээрлик толук боордо зат алмашат. CYP2C19 изоферментинин басандаткычы болуп эсептелет.

T1/2 - 1 саат. Пантопразолдун париеталдык клеткалардын протондук насос менен мүнөздүү байланышуусунан улам T1/2 дарылык таасиринин узактыгы менен корреляцияланбайт. Метаболиттердин бөлүнүп чыгуусу (80%) – негизинен бөйрөктөр аркылуу; калган бөлүгү өт менен бөлүнүп чыгат. Кандын сары суусунда жана заарада аныкталган негизги метаболити, - сульфат менен конъюгацияланган десметилпантопразол. Пантопразолдун өзүнүн T1/2 караганда десметилпантопразолдун T1/2 (болжолдуу 1.5 саат) бир топко жогору.

Өзгөчө клиникалык учурлардагы фармакокинетикасы:

Өнөкөт бөйрөк алсыздыгында (анын ичинде гемодиализде турган бейтаптар) препараттын дозасын өзгөртүү талап кылынбайт. T1/2 – дени сак адамдардыкындай кыска. Пантопразол абдан аз өлчөмдө диализде бөлүнүп чыгарылуусу мүмкүн. Боор циррозу бар бейтаптарда (Чайлд-Пью шкаласы боюнча А жана В классы) суткасына 20 мг дозасында пантопразолду ичүүдө дени сак адамдарга салыштырганда T1/2 3-6 саатка чейин көбөйгөн, AUC 3-5 эсеге, ал эми Cmax - 1,3 эсеге жогорулаган. Улгайган курактагы бейтаптарда AUC көбөйүүсү жана Cmax жогорулоосу жашыраак курактагы бейтаптардагы ушундай маалыматтары менен салыштырмалуу клиникалык маанилүү болуп эсептелбейт.

Колдонууга көрсөтмөлөр

Чоң адамдар жана 12 жаштан жогору курактагы балдар:

- гастрозофагеалдык рефлюкс оорусу.

Чоң адамдар:

- ашказандын жана он эки эли ичегинин жара оорусу, анын ичинде *Helicobacter pylori* менен ассоциацияланган;
- стероиддик эмес сезгенүүгө каршы каражаттарды ичүү менен ассоциацияланган ашказан-ичеги жолунун эрозиялык-жараланган жабыркоолорун алдын алуу жана дарылоо;
- ашказандын жана он эки эли ичегинин жара оорусунун курчуу фазасында;
- ашказандын жана он эки эли ичегинин стресстик жаралары;
- Золлингер-Эллисон синдрому жана жогору секреция менен байланышкан башка патологиялык абалдар.

Каршы көрсөтмөлөр

- Пантопразолго же препараттын курамына кирген көмөкчү заттардын кайсы бирине өтө сезгичтик;
- невротикалык генездеги диспепсия.

Этияттык менен: кош бойлуулук жана бала эмизген мезгилде, боор алсыздыгында.

Колдонуу жолу жана дозалар

Чоң адамдар жана 12 жаштан жогору курактагы балдар:

Гастрозофагеалдык рефлюкс оорусу: препараттын сунушталган пероралдуу дозасы 40 мг күнүнө бир жолу 4 жума бою. Бейтаптын абалына жараша дарылоо курсун 8 жумага чейин улантууга болот.

Чоң адамдар:

Ашказандын жана он эки эли ичегинин жара оорусу: препараттын сунушталган пероралдуу дозасы 40 мг күнүнө бир жолу 4 жума бою. Бейтаптын абалына жараша дарылоо курсун 8 жумага чейин улантууга болот.

Helicobacter pylori менен ассоциацияланган ашказандын жана он эки эли ичегинин жара оорусу: төмөнкүдөй айкалыштар сунушталат:

1. Пандемон 40 мг – суткасына 2 жолу + амоксициллин 1000 мг- суткасына 2 жолу + кларитромицин 500 мг – суткасына 2 жолу.
2. Пандемон 40 мг – суткасына 2 жолу + метронидазол 500 мг – суткасына 2 жолу + кларитромицин 500 мг - суткасына 2 жолу.
3. Пандемон 40 мг - суткасына 2 жолу + амоксициллин 1000 мг - суткасына 2 жолу + метронидазол 500 мг - суткасына 2 жолу.

Дарылоо курсу 7-14 күн.

Стероиддик эмес сезгенүүгө каршы каражаттарды ичүү менен ассоциацияланган ашказан-ичеги жолунун эрозиялык-жараланган жабыркоолорун алдын алуу жана дарылоо: Сунушталган доза суткасына 1 жолу 40 мг 4-8 жума бою.

Препарат күндүн биринчи жарымында тамакка чейин кабыл алынат, таблеткаларды чайноого же майдалоого болбойт. Таблеткаларды бүтүн бойдон жутуп менен, ар бир дозаны бир стакан суу менен ичүү керек.

Улгайган бейтаптарга, ошондой эле бөйрөк функциясынын бузулуусу бар бейтаптарга:

40 мг суткалык дозасынан ашырууга болбойт. *Helicobacter pylori* карата айкалышкан бактерияга каршы дарылоону колдонууну кошпогондо, анда улгайган бейтаптарда да Пандемон препаратын суткасына 2 жолу 40 мг **дозада** кабыл алуу керек.

Кыйыр таасирлери

Пантопразолду колдонууда бейтаптардын 5% ында жагымсыз реакциялар белгилениши мүмкүн. Клиникалык изилдөөлөрдө жана маркетингден кийинки мезгилде пантопразолду колдонууда катталган жагымсыз реакциялар, MedDRA боюнча системалык-органдык класстарга ылайык төмөндө саналган. Жагымсыз реакциялардын жыштык параметрлери төмөнкүдөй аныкталат: абдан тез-тез ($\geq 1/10$); тез-тез ($\geq 1/100$, бирок $<1/10$); көп эмес ($\geq 1/1000$, бирок $<1/100$); сейрек ($\geq 1/10000$, бирок $<1/1000$); абдан сейрек ($<1/10000$); жыштыгы белгисиз (болгон маалыматтар боюнча баалоого мүмкүн эмес). Маркетингден кийинки мезгилде билдирилген бардык жагымсыз реакциялар үчүн жыштыгынын параметрин аныктоо мүмкүн эмес, ошондуктан алар «жыштыгы белгисиз» категориясына кирет. Ар бир жыштык тобундагы жагымсыз реакциялар алардын оордугу азайган тартипте берилген.

Кан жана лимфа системасы тарабынан: сейрек – агранулоцитоз; абдан сейрек – тромбоцитопения, лейкопения, панцитопения.

Иммундук система тарабынан: сейрек – өтө сезгичтик реакциялары (анын ичинде анафилактикалык реакциялар жана анафилактикалык шок).

Зат алмашуу жана тамактануу тарабынан: сейрек – гиперлипидемия, канда триглицериддердин жана холестериндин деңгээлдеринин жогорулашы, дене салмагынын өзгөрүүсү; жыштыгы белгисиз – гипонатриемия, гипомагниемия, гипокальциемия, гипокалиемия.

Психиканын бузулуусу: көп эмес – уйкунун бузулуусу; сейрек – чүнчүү (жана абалдын начарлоосу); абдан сейрек – багытын жоготуу (жана абалдын начарлоосу); жыштыгы белгисиз – галлюцинациялар, акыл-эстин чаташуусу (өзгөчө жакындыгы бар бейтаптарда, абалдын начарлоосу).

Нерв системасы тарабынан: көп эмес – баш оору, баш айлануу; сейрек – дисгевзия; жыштыгы белгисиз – сезимдин бузулуусу.

Көрүү органы тарабынан: сейрек – көрүүнүн бузулуусу/ачык көрүүнүн бузулуусу.

Ашказан-ичеги жолу тарабынан: тез-тез – ашказандын түбүндөгү без өсүндүлөрү (залалсыз); көп эмес – ич өтүү, окшуу/кусуу, ичтин көбүүсү жана оордук сезими, констипация, ооздун кургашы, ичтин оорушу жана ыңгайсыздык сезими; жыштыгы белгисиз – микроскопиялык колит.

Боор жана өт бөлүп чыгаруу жолдору тарабынан: көп эмес – канда боор ферменттеринин деңгээлинин жогорулашы (трансаминазанын, γ -глутамилтранспептидаза); сейрек – канда билирубиндин деңгээлинин жогорулашы; жыштыгы белгисиз – боор клеткаларынын жабыркоосу, сарык, боор алсыздыгы.

Тери жана тери алдындагы ткандар тарабынан: көп эмес – исиркектөөлөр/экзантема/бөртмө, кычышуу; сейрек – бөрү жатыш, ангионевротикалык шишимик; жыштыгы белгисиз – Стивенс-Джонсон синдрому, Лайелла синдрому, көп формалуу эритема, фотосенсибилизация реакциялары, курчуу алдындагы теринин канчоосу, эозинофилия жана системалуу симптомдору менен дарылык реакция (DRESS).

Скелет-булчуң жана байланыштыргыч ткандар тарабынан: көп эмес – сандын, кырк муундун же омуртканын сыныктары; сейрек – артралгия, миалгия; жыштыгы белгисиз – булчуң карышуулары (электролиттик бузулуулар менен байланышкан).

Бөйрөк жана заара бөлүп чыгаруу жолдору тарабынан: жыштыгы белгисиз – тубулоинтерстициалдык нефрит (ТИН) (оорунун күчөөсү жана бөйрөк алсыздыгынын өрчүүсү мүмкүн).

Жыныс органдары жана эмчек бездери тарабынан: сейрек – гинекомастия.

Жалпы бузулуулар жана куйган жердеги бузулуулар: көп эмес – астения, чарчоо жана талмоорсуу; сейрек – дене табынын жогорулашы, четки шишимик. Гипокальциемия жана/же гипокалиемия гипомагниемиянын өрчүүсү менен байланышкан.

Ашыкча доза

Азыркы учурга чейин Пандемон препаратын колдонуунун натыйжасында дозасынан ашыруу көрүнүштөрү белгиленген эмес.

Ошондой болсо да, дозасынан ашырган учурда жана клиникалык көрүнүштөр болушунда гана (кыйыр таасирлердин күчөшү мүмкүндүгү) оору белгилерине жараша жана колдоочу дарылоо жүргүзүлөт. Пантопразол гемодиализ аркылуу чыгарылбайт.

Дарылык өз ара таасирлери

Биожеткиликтүүлүгү рН көз каранды (мисалы, кетоконазол) препараттардын сиңүүсүн пантопразол төмөндөтүшү мүмкүн.

Пантопразол цитохрома Р450 ферментинин системасы аркылуу боордо зат алмашат. Ушул эле системасынын жардамы аркылуу зат алмашуучу башка препараттар менен пантопразолдун өз ара таасирин жокко чыгарууга болбойт. Мындай каражаттардын көпчүлүгү менен атайын изилдөөлөрдү жүргүзүү клиникалык маанилүү өз ара таасирлерди аныктаган эмес (атап айтканда, карбамазепин, кофеин, диазепам, диклофенак, этанол, глибенкламид, метопролол, напроксен, нифедипин, фенпрокоумон, фенитоин, пироксикам, теофиллином, варфарин жана оралдуу контрацептивдер менен).

Бир убакта дайындалган антациддер менен өз ара таасирлери аныкталган эмес.

Өзгөчө көрсөтмөлөр

Залалдуу шишикти жокко чыгаруу үчүн дарылоого чейин жана андан кийин эндоскопиялык көзөмөл сунушталат, себеби дарылоо симптоматиканы жашырышы мүмкүн жана туура диагноз коюну кийинкиге калтыруусу мүмкүн. Неврогендик генездеги диспепсия сыяктуу жеңил ашказан-ичеги даттанууларын дарылоо үчүн препаратты колдонуу көрсөтүлгөн эмес. Тынчсыздандырган симптомдордун ичинен кайсы биринин болушу (мисалы, салмактын атайын эмес олуттуу жоголушу, мезгил-мезгили менен кусуу, дисфагия, аз кандуулук же мелена) жана ашказанда жаранын болгон же ага күмөн санаган учурда залалдуу шишиктин болуу мүмкүндүгүн жокко чыгаруу керек, себеби Пандемон препараты менен дарылоо симптомдорду азайтышы жана туура диагноздун коюлушун кечендетиши мүмкүн.

Эгерде адекваттуу дарылоого карабастан симптомдору сакталса, анда андан ары текшерүүнү жүргүзүү керек. Оор боор алсыздыгы бар адамдарда күндүзгү дозасы 20 мг пантопразолго чейин азайтылышы керек. Мындан тышкары, мындай бейтаптарды Пандемон препараты менен дарылоо убагында боор ферменттерин көзөмөлдөө зарыл. Алардын денгээлдери жогорулаган учурда дарылоо токтотулушу керек.

Кош бойлуу жана эне эмчек эмизүү мезгилинде колдонуу

Кош бойлуулук

Кош бойлуу мезгилинде аялдарда препаратты колдонуу тууралуу болгон чектелген маалыматтар (кош бойлуулуктун 300-1000 натыйжасы) дары каражаты өрчүү кемтиктерин пайда кылбаганын жана түйүлдүккө жана жаңы төрөлгөн балага токсиндүү таасир көрсөтпөгөнүн күбөлөндүрөт. Жаныбарларга изилдөөлөрдө пантопразол репродуктивдүү функцияга терс таасир көрсөткөнү байкалган. Этияттык чара катары препаратты кош бойлуу мезгилде аялдарга колдонуу **сунушталбайт**.

Эмчек эмизүү

Жаныбарларга жүргүзүлгөн изилдөөлөрдө пантопразолдун эне сүтү менен бөлүнүп чыгары аныкталган. Пантопразол адамдын эне сүтү менен бөлүнүп чыгат деген билдирүүлөр бар (маалыматтар чектелген). Бала үчүн, анын ичинде жаңы төрөлгөн балага болгон коркунучту жокко чыгарууга болбойт. Эмчек эмизүүнү токтотуу же препарат менен дарылоону токтотуу/токтотуп туруу маселесинде чечимди кабыл алууда аял үчүн препаратты колдонуу пайдасы жана бала үчүн коркунучтун катышын баалоо зарыл.

Фертилдүүлүк

Жаныбарларга жүргүзүлгөн изилдөөлөрдө пантопразол фертилдүүлүккө таасир көрсөтпөгөнү аныкталган.

Балдар

12 жашка чейинки курактагы балдарда препаратты колдонуу сунушталбайт, себеби бул категориядагы бейтаптарда пантопразолду колдонуунун натыйжалуулугу жана коопсуздугу жетишсиз изилденген.

Чыгаруу формасы

Блистерде 10 таблеткадан.

2 блистер медициналык колдонуу боюнча нускамасы менен бирге картон кутуга салынат.

Сактоо шарты

Кургак, жарык тийбеген жерде 25°C дан жогору эмес аба табында сактоо керек.

Балдар жетпеген жерде сактоо керек.

Жарактуулук мөөнөтү

2 жыл.

Жарактуулук мөөнөтү аяктагандан кийин колдонууга болбойт.

Берүү шарты

Рецепт боюнча.

Соода маркасынын жана каттоо күбөлүгүнүн ээси:

Neo Universe LLP

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

Өндүрүүчү:

Lark Laboratories (India) Ltd.

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

Кыргыз Республикасынын аймагында продукциянын (товардын) сапаты боюнча керектөөчүлөрдөн арыз-доолорду кабыл алуучу уюмдун дареги :

«Aman Pharm» (Аман Фарм) ЖЧК, Кыргыз Республикасы, Бишкек шаары,
Шооруков көчөсү, 36.

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