

УТВЕРЖДАЮ
Первый заместитель директора
Департамента
лекарственного
обеспечения и медицинской техники
Министерства здравоохранения
Кыргызской Республики
Дуйшеналиев Н.К. _____
« _____ » _____ 20 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

ПАНДЕМОН

Торговое название

Пандемон

Международное непатентованное название

Пантопразол

Лекарственная форма

Таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой.

Состав

Каждая таблетка содержит:

Активное вещество:

Пантопразол натрия сесквигидрат экв. пантопразолу - 40 мг.

Вспомогательные вещества: лаурилсульфат натрия, лактоза, гидрофосфат натрия, диоксид кремния коллоидный безводный, стеариновая кислота, тальк очищенный, магния стеарат, тальк очищенный, натрия крахмал гликолят, микрокристаллическая целлюлоза.

Описание

Желтые, круглые, двояковыпуклые таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой.

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⁺-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 AUC, 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 протоновым 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.

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

Со стороны ЦНС: головная боль, головокружение.

Со стороны пищеварительной системы: диарея, тошнота, боли в верхней части живота, запор, метеоризм.

Со стороны желудочно-кишечного тракта:

Часто: полипы желудка (доброкачественные)

Аллергические реакции: кожная сыпь, зуд и гиперемии кожи, анафилактические реакции, включая анафилактический шок.

Во время применения препарата Пандемон крайне редко может появиться тяжелое гепатоцеллюлярное повреждение с желтухой или нарушение функции печени, тяжелые поражения кожи, фотосенсибилизация.

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 неврогенного 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.

Форма выпуска

10 таблеток в блистере. 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 и в местах недоступных для детей.

Срок хранения

2 года. Не использовать по истечении срока годности.

Условия отпуска

По рецепту врача.

Произведено для / Manufactured for:

NEO UNIVERSE LLP
London, United Kingdom

Производитель / Manufactured by:

LARK LABORATORIES LTD.
SP-1192 E, Phase IV,
RIICO Industrial Area,
Bhiwadi - 301019, Alwar, Rajasthan, India