

ІНСТРУКЦІЯ для медичного застосування препарату

ПАНУМ (PANUM)

Склад:

діюча речовина: пантопразол;

1 таблетка містить пантопразол натрій сесквігідрат 45,1 мг у перерахуванні на пантопразол 40 мг;

допоміжні речовини: кросповідон, кальцію стеарат, ОпадріYS-1R-7006 прозорий (ГПМЦ 2910/гіпромелоза 5сП, макрогол/ПЕГ 400, макрогол/ПЕГ 6000), натрію гідроксид, Опадрі Акрильоз жовтий 93O92052 (метакрилатний сополімер тип С, тальк, титану діоксид (Е 171), триетилцитрат, кремнію діоксид колоїдний безводний, натрію гідрокарбонат, заліза оксид жовтий (Е 172), натрію лаурилсульфат), симетикон емульсія (30 %), маніт (Е 421), натрію карбонат безводний, повідон.

Лікарська форма. Таблетки, вкриті кишковорозчинною оболонкою.

Фармакотерапевтична група. Засоби для лікування пептичної виразки та гастроезофагеальної рефлюксної хвороби. Інгібітори протонного насоса.
Код АТС А02В С02.

Клінічні характеристики.

Показання.

- Рефлюкс-езофагіт.
- Для ерадикації *Helicobacter pylori* (*H. pylori*) у пацієнтів з виразками шлунка та дванадцятипалої кишки, спричиненими цим мікроорганізмом, у комбінації з певними антибіотиками.
- Виразка дванадцятипалої кишки.
- Виразка шлунка.
- Синдром Золлінгера – Еллісона та інші гіперсекреторні патологічні стани.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до активної речовини, похідних бензімідазолу та будь-якого компонента препарату.

Спосіб застосування та дози.

Панум, таблетки, вкриті кишковорозчинною оболонкою, слід приймати за 1 годину до їди цілими, не розжовувати та не подрібнювати, запивати водою.

Лікування рефлюкс-езофагіту.

Рекомендована доза для дітей віком від 12 років та дорослих становить 1 таблетку Пануму 40 мг 1 раз на добу. В окремих випадках дозу можна подвоїти (2 таблетки Пануму 40 мг на добу), особливо за відсутності ефекту від застосування інших препаратів для лікування рефлюкс-езофагіту.

Для лікування рефлюкс-езофагіту, як правило, потрібно 4 тижні. Якщо цього недостатньо, виліковування можна очікувати протягом наступних 4 тижнів.

Ерадикація *H. pylori* у комбінації з двома антибіотиками.

У дорослих пацієнтів з виразкою шлунка та дванадцятипалої кишки та з позитивним результатом на *H. pylori* необхідно досягти ерадикації мікроорганізму за допомогою комбінованої терапії. Залежно від чутливості мікроорганізмів для ерадикації *Helicobacter pylori* для дорослих можуть бути призначені такі терапевтичні комбінації:

- 1 таблетка Пануму 40 мг 2 рази на день
+ 1000 мг амоксициліну 2 рази на день
+ 500 мг кларитроміцину 2 рази на день;
- 1 таблетка Пануму 40 мг 2 рази на день

- + 400-500 мг метронідазолу (або 500 мг тинідазолу) 2 рази на день
- + 500 мг кларитроміцину 2 рази на день;
- в) 1 таблетка Пануму 40 мг 2 рази на день
- + 1000 мг амоксициліну 2 рази на день
- + 400-500 мг метронідазолу (або 500 мг тинідазолу) 2 рази на день.

При застосуванні комбінованої терапії для ерадикації *H. pylori* другу таблетку препарату Панум слід приймати ввечері за 1 годину до їди. Термін лікування становить 7 днів і може бути продовжений ще на 7 днів із загальною тривалістю лікування не більше двох тижнів.

Якщо комбінована терапія не показана, наприклад для пацієнтів з негативним результатом на *H. pylori*, для монотерапії призначають препарат Панум у нижчезазначеному дозуванні.

Лікування виразки шлунка. 1 таблетка Пануму на добу. В окремих випадках дозу можна подвоїти (2 таблетки Пануму на добу), особливо за відсутності ефекту від застосування інших препаратів. Для лікування виразки шлунка, як правило, потрібно 4 тижні. Якщо цього недостатньо, виліковування можна очікувати протягом наступних 4 тижнів.

Лікування виразки дванадцятипалої кишки. 1 таблетка Пануму на добу. В окремих випадках дозу можна подвоїти (2 таблетки Пануму на добу), особливо за відсутності ефекту від застосування інших препаратів. Для лікування виразки, як правило, потрібно 2 тижні. Якщо цього недостатньо, виліковування можна очікувати протягом наступних 2 тижнів.

Лікування синдрому Золлінгера–Еллісона та інших гіперсекреторних патологічних станів. Для тривалого лікування синдрому Золлінгера–Еллісона та інших патологічних гіперсекреторних станів початкова добова доза становить 80 мг (2 таблетки Пануму по 40 мг). При необхідності після цього дозу можна титрувати, збільшуючи або зменшуючи, залежно від показників секреції кислоти в шлунку. Якщо доза перевищує 80 мг на добу, її необхідно розподілити на два прийоми. Можливе тимчасове збільшення дози до понад 160 мг пантопразолу, але тривалість застосування повинна обмежуватися тільки періодом, потрібним для адекватного контролю секреції кислоти.

Тривалість лікування синдрому Золлінгера–Еллісона та інших патологічних станів не обмежена і залежить від клінічної необхідності.

Пацієнтам з *тяжкими порушеннями функції печінки* не слід перевищувати добову дозу 20 мг (необхідно застосовувати препарати пантопразолу у відповідному дозуванні). Пацієнтам з порушеною функцією печінки середнього та важкого ступеня не слід застосовувати препарат Панум для ерадикації *H. pylori* у комбінованій терапії, оскільки на сьогодні немає даних про ефективність і безпеку такого застосування. Для пацієнтів з *порушеною функцією нирок* коригування дози не потрібно. Пацієнтам з порушеною функцією нирок не слід застосовувати препарат Панум для ерадикації *H. pylori* у комбінованій терапії, оскільки на сьогодні немає даних про ефективність і безпеку такого застосування. *Пацієнти літнього віку* не потребують коригування дози.

Побічні реакції.

З боку крові та лімфатичної системи: агранулоцитоз, лейкопенія, тромбоцитопенія, панцитопенія.

З боку імунної системи: реакції гіперчутливості (включаючи анафілактичні реакції, анафілактичний шок).

Метаболізм та розлади обміну речовин: гіперліпідемія і підвищення рівня ліпідів (тригліцериди, холестерин); зміни маси тіла, гіпонатріємія, гіпомагнезіємія.

З боку ендокринної системи: гіперглікемія.

Психічні розлади: розлади сну, депресія (з ускладненнями), дезорієнтація (з ускладненнями), галюцинація; сплутаність свідомості (особливо у пацієнтів зі схильністю до таких розладів, а також загострення цих симптомів у випадку їх наявності).

З боку нервової системи: головний біль, запаморочення, розлади смаку.

З боку органів зору: порушення зору/затьмареність.

З боку травного тракту: діарея, нудота, блювання, здуття живота, запор, сухість у роті, абдомінальний біль і дискомфорт.

З боку гепатобіліарної системи: підвищення рівня печінкових ферментів (трансаміназ, γ -ГТ), підвищення рівня білірубіну, ураження гепатоцитів, жовтяниця, гепатоцелюлярна недостатність.

З боку шкіри та підшкірних тканин: шкірні висипання, екзантема, свербіж, кропив'янка, ангіоедема, синдром Стівенса – Джонсона, синдром Лайєлла, мультиформна еритема, фоточутливість.

З боку кістково-м'язової системи та сполучної тканини: артралгія, міальгія.

З боку нирок та сечовидільної системи: інтерстиціальний нефрит.

З боку репродуктивної системи та молочних залоз: гінекомастія.

Загальні розлади: астенія, втома, нездужання, підвищення температури тіла, периферичні набряки.

Передозування. Симптоми передозування не відомі.

У разі передозування з ознаками інтоксикації застосовують загальні дезінтоксикаційні заходи.

Застосування у період вагітності або годування груддю. Досвід застосування препарату вагітним жінкам обмежений. Потенційний ризик для людини невідомий. Препарат застосовують у період вагітності тільки у разі нагальної необхідності.

Є дані щодо екскреції пантопразолу з грудним молоком. Рішення щодо застосування препарату у період годування груддю слід приймати після ретельної оцінки користь/ризик.

Діти. Панум не рекомендується застосовувати дітям віком до 12 років, оскільки дані щодо безпеки і ефективності препарату для цієї вікової категорії обмежені.

Особливості застосування.

У пацієнтів з тяжкими порушеннями функції печінки необхідно регулярно визначати рівень печінкових ферментів, особливо під час довготривалого лікування. У разі підвищення рівня печінкових ферментів лікування препаратом необхідно припинити.

Під час комбінованої терапії необхідно дотримуватись інструкцій щодо застосування відповідних лікарських засобів.

При наявності тривожних симптомів (наприклад, у разі суттєвої втрати маси тіла, періодичного блювання, дисфагії, блювання із кров'ю, анемії, мелени), а також при підозрі або наявності виразки шлунка потрібно виключити злоякісність, оскільки лікування пантопразолом може маскувати симптоми злоякісної виразки і відстрочувати встановлення діагнозу. Якщо симптоми зберігаються при подальшому адекватному лікуванні, необхідно продовжувати дослідження.

Сумісне застосування атазанавіру з інгібіторами протонної помпи не рекомендується (див. розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій»). Якщо комбінація Пануму з атазанавіром є необхідною, слід проводити ретельний клінічний моніторинг (наприклад вимірювання вірусного навантаження) у поєднанні зі збільшенням дози атазанавіру до 400 мг із застосуванням 100 мг ритонавіру. Дозу пантопразолу 20 мг на добу не слід перевищувати.

У пацієнтів із синдромом Золлінгера – Еллісона та іншими гіперсекреторними патологічними станами, що потребують тривалого лікування, пантопразол, як і всі антацидні препарати, може зменшувати всмоктування вітаміну В₁₂ (ціанокобаламіну) у зв'язку з виникненням гіпо- і ахлоргідрії. Це слід враховувати у разі зниженої маси тіла у пацієнтів, наявності факторів ризику зниження поглинання вітаміну В₁₂ при довготривалому лікуванні або наявності відповідних клінічних симптомів.

При довготривалому лікуванні, особливо більше 1 року, пацієнти повинні знаходитись під наглядом лікаря. Пантопразол, як і інші інгібітори протонної помпи, може збільшувати кількість бактерій, які зазвичай присутні у верхніх відділах шлунково-кишкового тракту. Лікування препаратом незначною мірою підвищує ризик виникнення шлунково-кишкових інфекцій, спричинених такими бактеріями, як *Salmonella* і *Campylobacter*.

Діагноз рефлюкс-езофагіту має бути підтверджений ендоскопічно.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами. Необхідно брати до уваги можливий розвиток побічних реакцій, таких як запаморочення та розлади зору.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Пантопразол може зменшувати всмоктування препаратів, біодоступність яких залежить від рН шлункового соку (наприклад, деяких протигрибкових препаратів, таких як кетоконазол, ітраконазол, позаконазол, або інших препаратів, таких як ерлотиніб).

Сумісне застосування інгібіторів протонної помпи *зтазанавір*ом та іншими препаратами проти ВІЛ, адсорбція яких залежить від рН, може призводити до суттєвого зниження біодоступності останніх та впливати на їх ефективність. Тому сумісне застосування інгібіторів протонної помпи з атазанавіром не рекомендується.

Пацієнтам, які застосовують кумаринові антикоагулянти (наприклад, фенпрокумон і варфарин), рекомендується здійснювати моніторинг протромбінового часу/МНПісля початку, припинення або при нерегулярному прийомі пантопразолу.

Пантопразол значною мірою метаболізується в печінці через систему ферментів цитохрому Р450. Основний шлях метаболізму – деметилування за допомогою СYP2C19 та інших метаболічних шляхів, у тому числі окиснення ферментом СYP3A4. Дослідження з лікарськими засобами, які також метаболізуються за допомогою цих шляхів, такими як карбамазепін, діазепам, глібенкламід, ніфедипін, фенпрокумон та пероральними контрацептивами, які містять левоноргестрел і етинілестрадіол, не виявили клінічно значущих взаємодій.

Пантопразол не впливає на метаболізм активних речовин, що метаболізуються за допомогою СYP1A2 (наприклад, кофеїн, теофілін), СYP2C9 (наприклад, піроксикам, диклофенак, напроксен), СYP2D6 (наприклад, метопролол), СYP2E1 (наприклад, етанол), не впливає на р-глікопротеїн, який забезпечує всмоктування дигоксину.

Не виявлено взаємодії з одночасно призначеними антацидами.

Клінічно значущих взаємодій між пантопразолом та одночасно призначеними певними антибіотиками (кларитроміцин, метронідазол, амоксицилін) не виявлено.

Фармакологічні властивості

Фармакодинаміка. Пантопразол пригнічує секрецію соляної кислоти в шлунку шляхом специфічного впливу на протонний насос парієтальних клітин, в яких інгібує H^+/K^+ -АТФазу, тобто кінцеву фазу утворення соляної кислоти. Це призводить до зниження рівня базальної та стимульованої секреції шлункового соку незалежно від природи чинника, який стимулює її утворення. Пропорційно збільшується виділення гастрину, але при короткотривалому лікуванні це збільшення не перевищує верхньої межі норми. При довгостроковому лікуванні рівень гастрину збільшується вдвічі, що може призвести (в поодиноких випадках) до незначного або помірного збільшення різноманітних ендокринних клітин шлунка (аденоматоїдна гіперплазія).

Фармакокінетика. Пантопразол швидко та повністю абсорбується, максимальна концентрація його в плазмі крові – 2,4 мкг/мл – досягається через 2 – 2,5 години після прийому. Цей рівень залишається сталим після багаторазового прийому. Абсолютна біодоступність становить 77 %. Вживання їжі не впливає на АUC, максимальну концентрацію препарату та його біодоступність. Об'єм розподілу становить 0,15 л/кг, його кліренс – приблизно 0,1 л/год/кг. Період напіввиведення – 1 година. Проникає через гематоенцефалічний бар'єр в незначній кількості. Зв'язування з білками плазми крові становить 98 %. Не кумулюється. Пантопразол метаболізується в печінці за участі ферментів системи цитохрому Р 450. Майже 80% метаболітів виводиться з сечею. З фекаліями – 20 %. Основним метаболітом, як в плазмі крові, так і в сечі, є дисметилпантопразол, зв'язаний із сульфатом. Період напіввиведення основного метаболіту – 1,5 години.

Фармацевтичні характеристики.

Основні фізико-хімічні властивості: світло-жовтого до жовтого кольору, круглі, двоопуклі таблетки вкриті кишковорозчинною оболонкою.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання. Зберігати при температурі не вище 30 °С в оригінальній упаковці. Зберігати в недоступному для дітей місці.

Упаковка. По 10 таблеток в алюмінієвому блістері. По 1 або по 2 блістери у коробці з картону.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. «Юнік Фармасьютікал Лабораторіз» (відділення фірми «Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютікалз Лтд.»).

UniquePharmaceuticaLabs (Div of JB Chemicals & Pharm).

Місцезнаходження. Ділянка № 218-219, Джі. Ай. Ді. Сі. Індастріал Ерія, Панолі 394 116, Гуджарат, Індія.

218-219 GIDC, Industrial Area Panoli 394 116 Gujarat India