

**ІНСТРУКЦІЯ**  
**для медичного застосування препарату**

**ПАНТАСАН**  
**(PANTASUN)**

**Склад:**

*діюча речовина:* pantoprazole;

1 таблетка містить пантопразолу 40 мг (у вигляді пантопразолу натрію сесквігідрату);

*допоміжні речовини:* магнію оксид важкий, кальцію карбонат, кросповідон, натрію лаурилсульфат, коповідон, тальк, кальцію стеарат, кремнію діоксид колоїдний безводний, метакрилатний сополімер (тип С), триетилцитрат, титану діоксид (Е 171), заліза оксид жовтий (Е 172), поліетиленгліколь 6000.

**Лікарська форма.** Таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні.

*Основні фізико-хімічні властивості:* круглі двоопуклі таблетки жовтого кольору, вкриті оболонкою.

**Фармакотерапевтична група.**

Препарат для лікування кислотозалежних захворювань. Інгібітори протонної помпи.

Код АТХ А02В С02.

**Фармакологічні властивості/Імунологічні і біологічні властивості.**

*Фармакодинаміка.*

Пантопразол – заміщений бензimidазол, який інгібує секрецію соляної кислоти у шлунку шляхом специфічної блокади протонних насосів парієтальних клітин. Пантопразол трансформується в активну форму у кислотному середовищі в парієтальних клітинах, де інгібує фермент  $H^+-K^+-ATP$ азу, тобто блокує кінцевий етап вироблення соляної кислоти у шлунку. Інгібування є залежним від дози та пригнічує як базальну, так і стимульовану секрецію кислоти. Більшість пацієнтів звільняються від симптомів протягом 2 тижнів. Застосування пантопразолу, як і у випадку з іншими інгібіторами протонного насоса та інгібіторами  $H_2$ -рецепторів, знижує кислотність у шлунку і таким чином збільшує секрецію гастрину пропорційно до зменшення кислотності. Збільшення секреції гастрину є оборотним. Оскільки пантопразол зв'язує фермент дистально відносно клітинного рецептора, він може інгібувати секрецію соляної кислоти незалежно від стимуляції іншими речовинами (ацетилхолін, гістамін, гастрин). Ефект при пероральному та внутрішньовенному застосуванні препарату однаковий.

При застосуванні пантопразолу збільшується рівень гастрину натщесерце. При нетривалому застосуванні він у більшості випадків не перевищує верхньої межі норми. При довготривалому лікуванні рівень гастрину у більшості випадків зростає вдвічі. Надмірне його збільшення, однак, виникає лише у поодиноких випадках. Як наслідок, у невеликій кількості випадків при довготривалому лікуванні спостерігається слабе або помірне збільшення кількості ентерохромафіноподібних (ECL)-клітин у шлунку (подібно до аденоматоїдної гіперплазії).

Не можна виключати вплив довготривалого (більше одного року) лікування пантопразолом на ендокринну функцію щитовидної залози.

*Фармакокінетика.*

**Всмоктування.** Пантопразол всмоктується швидко, а максимальні концентрації в плазмі досягаються вже після однократного перорального прийому дози 40 мг. В середньому через 2,5 години після прийому досягається максимальна концентрація в сироватці на рівні близько 2-3 мкг/мл; концентрація залишається на постійному рівні після багаторазового прийому. Фармакокінетичні властивості не змінюються після одноразового чи повторного прийому. В діапазоні доз від 10 до 80 мг фармакокінетика пантопразолу в плазмі залишається лінійною як при пероральному прийомі, так і при внутрішньовенному введенні. Встановлено, що абсолютна біодоступність таблеток становить приблизно 77 %. Одночасний прийом їжі не впливає на АПС (площа під кривою «концентрація-час») чи максимальну концентрацію в сироватці, а відповідно і на біодоступність. При одночасному прийомі їжі збільшується лише варіативність латентного періоду.

**Розподіл.** Зв'язування пантопразолу з білками сироватки становить приблизно 98 %. Об'єм розподілу – приблизно 0,15 л/кг.

**Виведення.** Речовина метаболізується майже виключно у печінці. Основним метаболічним шляхом є

деметилування за допомогою СУР2С19 з подальшою сульфатною кон'югацією; до інших метаболічних шляхів належить окиснення за допомогою СУР3А4. Кінцевий період напіввиведення становить близько 1 години, а кліренс – 0,1 л/год/кг. Внаслідок специфічного зв'язування пантопразолу з протонними насосами парієтальних клітин, період напіввиведення не корелює з набагато довшою тривалістю дії (інгібування секреції кислоти).

Основна частина метаболітів пантопразолу виводиться із сечею (близько 80 %), решта виводиться з калом. Основним метаболітом як в сироватці крові, так і в сечі є десметилпантопразол, кон'югований з сульфатом. Період напіввиведення основного метаболіту (близько 1,5 години) не набагато перевищує період напіввиведення пантопразолу.

### **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 патологічні гіперсекреторні стани.

#### **Протипоказання.**

Підвищена чутливість до пантопразолу або до будь-якого компонента препарату.

Препарат не застосовують для комбінованої терапії, метою якої є ерадикація *H. pylori*, пацієнтам з нирковою або печінковою недостатністю середнього або тяжкого ступеня тяжкості.

Пантопразол, як і інші інгібітори протонної помпи, не застосовують із атазанавіром (див. розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій»).

#### **Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.**

Препарат може зменшувати всмоктування препаратів, біодоступність яких залежить від рН вмісту шлунка (наприклад кетоконазол, інтраконазол, посаконазол та інші лікарські засоби, такі як ерлотиніб).

Доведено, що застосування атазанавіру 300 мг/ ритонавіру 100 мг з омепразолом (40 мг 1 раз на добу) або атазанавіру 400 мг з лансопразолом (60 мг одноразово) у здорових добровольців спричиняє суттєве зменшення біодоступності атазанавіру. Всмоктування атазанавіру залежить від рН. Тому інгібітори протонного насоса, включаючи пантопразол, протипоказано застосовувати разом з атазанавіром.

Пацієнтам, які застосовують непрямі антикоагулянти, фенпрокумон, варфарин, рекомендується проводити лабораторні тести на функцію згортання тромбоцитів на початку, в кінці та у випадку нерегулярного лікування пантопразолом.

Пантопразол метаболізується в печінці під впливом ферментів цитохрому Р450. Не виключена взаємодія пантопразолу з іншими препаратами, які метаболізуються цією ж системою ферментів. Проте проведення спеціальних досліджень із більшістю таких засобів не виявило клінічно значущих взаємодій з карбамазепіном, кофеїном, діазепамом, диклофенаком, етанолом, глібенкламідом, метопрололом, напроксеном, ніфедипіном, фенітоїном, теофіліном, піроксикамом та пероральними контрацептивами, що містять левоноргестрел та етинілестрадіол.

Не виявлено взаємодії з одночасно призначеними антацидними препаратами.

Дослідження взаємодії пантопразолу з відповідними антибіотиками (кларитроміцин, метронідозол, амоксицилін) не виявило клінічно значущої взаємодії.

#### **Особливості застосування.**

При тяжких порушеннях функції печінки під час лікування препаратом, особливо при тривалому застосуванні, необхідний регулярний контроль за рівнем печінкових ферментів. У випадку підвищення рівня ферментів лікування необхідно припинити.

Препарат не показаний для лікування помірних порушень з боку травного тракту (функціональна диспепсія).

При наявності тривожних симптомів (суттєва втрата маси тіла, блювання, дисфагія, блювання із кров'ю, анемія, мелена), наявності виразки шлунка повинна бути виключена злоякісність, оскільки лікування пантопразолом може маскувати симптоми злоякісної виразки та відстрочувати встановлення діагнозу. Подальші дослідження слід проводити, якщо симптоми зберігаються при адекватному лікуванні. При проведенні комбінованої терапії, у складі якої застосовується пантопразол, слід брати до уваги інформацію з безпеки кожного препарату.

Літнім пацієнтам із порушеннями функцій нирок не рекомендується перевищувати дозу 40 мг на добу (див. розділ «Спосіб застосування та дози»).

Застосування інгібіторів протонного насоса, включаючи пантопразол, може призводити до підвищення кількості бактерій, які в нормі існують у верхніх відділах травного тракту. Застосування Пантасану може призвести до незначного ризику виникнення шлунково-кишкових інфекцій, спричинених такими бактеріями, як сальмонели та кампілобактер.

У пацієнтів із синдромом Золлінгера-Еллісона та з іншими захворюваннями з гіперсекреторною функцією шлунка, при яких необхідно тривало застосовувати пантопразол, як і всі кислотознижуючі засоби, пантопразол може знижувати всмоктування вітаміну B<sub>12</sub> (ціанокобаламіну), що може призвести до гіпо- або ахлоргідрії. Це слід враховувати при довготривалому застосуванні препарату та при лікуванні пацієнтів зі зниженою масою тіла чи з наявністю факторів ризику зниження всмоктування вітаміну B<sub>12</sub> або з відповідними клінічними симптомами.

При довготривалому лікуванні, особливо більше року, пацієнти повинні знаходитися під постійним спостереженням.

*Застосування у період вагітності або годування груддю.*

Препарат слід застосовувати у період вагітності тільки тоді, коли очікувана користь для матері перевищує потенційний ризик для плода/дитини.

Пантопразол проникає у молоко матері. При застосуванні пантопразолу слід припинити годування груддю, зваживши співвідношення користь/ризик для матері та дитини.

*Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.*

У разі виникнення запаморочення, порушення зору слід уникати керування транспортними засобами або роботи з іншими складними механізмами.

### **Спосіб застосування та дози.**

*Лікування рефлюкс-езофагіту.*

Рекомендована доза для дітей віком від 12 років та дорослих становить 1 таблетку Пантасану 40 мг 1 раз на добу. В окремих випадках дозу можна подвоїти (2 таблетки Пантасану 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* у дорослих можуть бути призначені такі терапевтичні комбінації:

- а) 1 таблетка препарату Пантасан 2 рази на день  
+ 1000 мг амоксициліну 2 рази на день  
+ 500 мг кларитроміцину 2 рази на день;
- б) 1 таблетка препарату Пантасан 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 препарату Пантасан 40 мг 2 рази на день  
+ 1000 мг амоксициліну 2 рази на день  
+ 500 мг метронідазолу (або 500 мг тинідазолу) 2 рази на день.

При застосуванні комбінованої терапії, для ерадикації *H. pylori*, другу таблетку препарату 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 пацієнтам з негативним результатом на *H. pylori*, для монотерапії призначають препарат у нижчезазначеному дозуванні.

*Лікування виразки шлунка.* 1 таблетка Пантасану на добу. В окремих випадках дозу можна подвоїти (2 таблетки 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 Пантасану на добу. В окремих випадках дозу можна подвоїти (2 таблетки на добу), особливо за відсутності ефекту від застосування інших препаратів.

Для лікування виразки дванадцятипалої кишки, 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 Пантасану 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 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 із *тяжкими порушеннями функції печінки* доза може бути знижена до 20 мг на добу. У такому разі слід застосовувати таблетки з відповідним вмістом діючої речовини.

Пацієнтам з порушеною функцією печінки середнього та важкого ступеня не слід застосовувати препарат для ерадикації *H. pylori* у комбінованій терапії, оскільки на цей час немає даних про ефективність і безпеку такого застосування для цієї категорії пацієнтів.

Пацієнтам із *порушенням функції нирок* коригування дози не потрібно. Пацієнтам з порушеною функцією нирок не слід застосовувати препарат для ерадикації *H. pylori* у комбінованій терапії, оскільки на цей час немає даних про ефективність і безпеку такого застосування для цієї категорії пацієнтів.

*Пацієнти літнього віку* не потребують коригування дози.

*Діти.*

Не застосовують дітям віком до 12 років.

### **Передозування.**

Симптоми передозування у людини невідомі. Можливі посилення проявів побічних реакцій.

Дози до 240 мг при внутрішньовенному введенні протягом 2 хвилин добре переносилися.

У разі передозування з ознаками інтоксикації вживають загальних дезінтоксикаційних заходів.

### **Побічні реакції.**

*З боку крові та лімфатичної системи:* лейкопенія, тромбоцитопенія, еозинофілія.

*З боку травного тракту:* біль та дискомфорт у животі, відчуття здуття та розпирання у животі, діарея, запор, нудота, блювання, сухість у роті, підвищення апетиту.

*З боку гепатобіліарної системи:* підвищення рівня печінкових ферментів (трансаміназ,  $\gamma$ -ГТ), білірубину, гепатоцелюлярні порушення, жовтяниця, гепатоцелюлярна недостатність.

*Загальні розлади:* периферичні набряки, астенія, слабкість, втомлюваність, підвищення температури тіла.

*З боку імунної системи:* реакції гіперчутливості, включаючи анафілактичні реакції та анафілактичний шок.

*З боку кістково-м'язової системи:* артралгія, міалгія.

*З боку шкіри та підшкірної клітковини:* свербіж, шкірні висипання, екзантема, кропив'янка, ангіоневротичний набряк, мультиформна еритема, синдром Лайєлла, синдром Стівенса-Джонсона, фоточутливість, алопеція, акне, дерматит.

*З боку нервової системи:* головний біль, запаморочення, шум у вухах, тремор, парестезії, знервованість.

*Психічні порушення:* розлади сну, безсоння, сонливість, депресія (і посилення всіх симптомів), дезорієнтація (і посилення всіх симптомів), галюцинації, збентеження, особливо у пацієнтів, які мають схильність до цього, а також посилення цих симптомів у випадку їх наявності.

*З боку органів зору:* розлади зору, затуманення зору, фотофобія.

*З боку сечовидільної системи:* інтерстиціальний нефрит.

*Лабораторні показники:* гіперліпопротеїнемія і підвищення рівня ліпідів (холестерину та тригліцеридів), гіперглікемія, гіпонатріємія, зміна маси тіла.

*З боку репродуктивної системи:* гінекомастія.

**Термін придатності.** 2 роки.

**Умови зберігання.**

Зберігати при температурі не вище 25 °С в оригінальній упаковці.

Зберігати в недоступному для дітей місці.

**Упаковка.**

По 10 таблеток у стрипі, кожний у картонній упаковці.

По 10 таблеток у стрипі, по 3 стрипи в картонній упаковці.

**Категорія відпуску.**

За рецептом.

**Виробник/заявник.**

САН ФАРМАСЬЮТИКАЛІНДАСТРІЗ ЛТД.

**Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності/місцезнаходження заявника та/або представника заявника.**

*Місцезнаходження виробника.*

Сурвей № 214, Гавернмент Індастріал Еріа, Фаза II, Сілвасса – 396 230, (У.Т. Дадра & Нагар Хавелі), Індія.

*Місцезнаходження заявника.*

Екме Плаза, Ендхері – Курла Роуд, Ендхері Іаст, Мумбай – 400059, Індія.