

7663 - 2019

СОГЛАСОВАНОМИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬПриказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

от « 29 - 11 - 2019 » г. № 1414

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного средства

КОНТРОЛОК®**Торговое название:** Контролок®**Международное непатентованное название (МНН):** пантопразол**Лекарственная форма:** таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой**Состав:**Состав на одну таблетку 40 мг**Ядро****Активное вещество:** пантопразола натрия сесквигидрат 45,10 мг, соответствует пантопразолу 40,00 мг;**Вспомогательные вещества:** натрия карбонат безводный 10,00 мг; маннитол 42,70 мг; кросповидон 50,00 мг; повидон К90 4,00 мг; кальция стеарат 3,20 мг; вода очищенная 9,00 мг;**Оболочка**

гипромелоза-2910 19,00 мг; повидон К25 0,38 мг; титана диоксид Е171 0,34 мг; краситель железа оксид желтый Е172 0,03 мг; пропиленгликоль 4,25 мг; эудрагит L 30D-55* 14,56 мг; триэтилцитрат 1,45 мг.

* Состав дисперсии эудрагита L 30D-55: эудрагит L 30D-55 (Метакриловой кислоты и этилакрилата сополимер [1:1]) 14,13 мг; полисорбат 80 0,33 мг; натрия лаурилсульфат 0,10 мг.

Коричневые чернила Opacode S-1-16530 для нанесения маркировки на таблетки: шеллак (shellac) 0,036 мг; краситель железа оксид красный Е172 0,009 мг; краситель железа оксид черный Е172 0,009 мг; краситель железа оксид желтый Е172 0,0009 мг; аммиака раствор концентрированный 25 % 0,001 мг.**Описание**

Овальные двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой желтого цвета с ядром от белого до почти белого цвета. На одной стороне таблетки коричневыми чернилами напечатано: «Р40» для дозировки 40 мг.

Фармакотерапевтическая группа: Лекарственные средства, применяемые при лечении пептической язвы и гастроэзофагеальной рефлюксной болезни. Ингибиторы протонного насоса. Пантопразол.**Код АТХ:** А02ВС02.**ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА****Фармакодинамика**Механизм действия

Пантопразол представляет собой замещенный бензимидазол, который ингибирует секрецию соляной кислоты в желудке путем специфической блокады протонного насоса париетальных клеток.



Пантопразол преобразуется в свою активную форму в кислой среде париетальных клеток, где он ингибирует фермент H^+ , K^+ -АТФ-азу, то есть заключительную стадию выработки соляной кислоты в желудке.

Ингибирование является дозозависимым и влияет как на базальную, так и на стимулированную секрецию кислоты. У большинства пациентов купирование симптомов достигается в течение двух недель. Как и другие ингибиторы протонного насоса и ингибиторы H_2 -рецепторов, пантопразол уменьшает кислотность в желудке, и таким образом увеличивает уровень гастрина пропорционально снижению кислотности. Увеличение гастрина является обратимым. Так как пантопразол взаимодействует с ферментом, дистальным по отношению к рецептору, он может ингибировать секрецию соляной кислоты вне зависимости от стимуляции другими веществами (ацетилхолином, гистамином, гастрином). Наблюдается одинаковый эффект при введении активного вещества внутрь или внутривенно.

Фармакодинамические свойства

Показатели гастрина натощак при применении пантопразола увеличиваются. При краткосрочном применении в большинстве случаев они не превышают верхнюю границу нормы. При длительном лечении уровни гастрина в большинстве случаев удваиваются. Чрезмерное повышение, однако, имеет место только в отдельных случаях. В результате легкое или умеренное повышение количества специфических эндокринных (ECL) клеток желудка имело место в малом количестве наблюдений при длительном лечении (простая /аденоматоидная гиперплазия). Однако, согласно исследованиям, проведенным к настоящему времени, формирование карциноидных предшественников (атипичная гиперплазия) или карциноидов желудка, что обнаруживалось в экспериментах на животных, у человека не наблюдалось.

Влияние длительного лечения пантопразолом, превышающим один год, на эндокринные показатели щитовидной железы на основании исследований на животных не может быть исключено.

При лечении лекарственными средствами, подавляющими секрецию, уровень сывороточного гастрина увеличивается в ответ на снижение секреции соляной кислоты. При уменьшении кислотности желудочного сока уровень хромогранина А (CgA) повышается. Повышенный уровень CgA может исказить результаты исследований на предмет выявления нейроэндокринных опухолей. Доступные опубликованные данные свидетельствуют о том, что применение ингибиторов протонного насоса должно быть прекращено в период от 5 дней до 2 недель до измерения уровня CgA. Это позволяет вернуть уровень CgA в диапазон нормальных значений, которые могут быть ложно повышены после лечения ингибиторами протонной помпы.

Фармакокинетика

Абсорбция

Пантопразол быстро всасывается и максимальная концентрация в плазме крови (C_{max}) при пероральном применении достигается уже после первой дозы 40 мг. В среднем, C_{max} , равная 2,0-3,0 мкг/мл, достигается через 2,5 ч. Данный показатель остается постоянным после многократного применения препарата.



Фармакокинетика после однократного или повторного назначения не различается. В диапазоне доз от 10 до 80 мг плазменная кинетика пантопразола фактически является линейной как после перорального, так и после внутривенного введения.

Абсолютная биодоступность таблеток пантопразола составляет около 77%. Одновременное применение их с пищей не влияет на AUC и C_{max} и, таким образом, на биодоступность. При совместном приеме с пищей была повышена только вариабельность латентного периода.

Распределение

Связывание пантопразола с белками плазмы крови составляет 98%.

Объем распределения составляет 0,15 л/кг.

Метаболизм

Метаболизируется почти исключительно в печени. Основным путем метаболизма является деметилирование с участием CYP2C19, с последующим конъюгированием с сульфатом; другие метаболические пути включают окисление с участием CYP3A4.

Выведение

Терминальный период полувыведения составляет около 1 часа и клиренс – 0,1 л/ч/кг. Описаны несколько случаев замедленной элиминации. В связи со специфическим связыванием пантопразола с протонным насосом париетальной клетки период полувыведения не коррелирует со значительно более длительным периодом действия (подавления секреции кислоты).

Основной путь выведения – через почки (около 80%) в виде метаболитов пантопразола, остальная часть выводится с калом. Основным метаболитом в плазме крови и в моче является десметилпантопразол, конъюгированный с сульфатом. Период полувыведения основного метаболита (около 1,5 ч) незначительно превышает таковой у пантопразола.

Характеристики у особых групп пациентов

Примерно 3% европейской популяции не имеют функционального CYP2C19 фермента и обозначаются как слабые метаболизаторы. У этих лиц метаболизм пантопразола вероятно катализируется CYP3A4. После однократного назначения 40 мг пантопразола средняя AUC была примерно в 6 раз больше у слабых метаболизаторов чем у лиц с функциональным CYP2C19 ферментом (сильные метаболизаторы). Средние C_{max} повышались примерно на 60%. Эти данные не влияют на схемы дозирования пантопразола.

При применении пантопразола у пациентов с нарушениями функции почек (включая пациентов, находящихся на гемодиализе) снижения дозы не требуется. Как и у здоровых пациентов, период полувыведения пантопразола у них является коротким. Диализируется только очень небольшая часть препарата. Хотя период полувыведения основного метаболита умеренно увеличивается (2-3 часа), выделение остается быстрым и кумуляции не происходит. Хотя у пациентов с циррозом печени (классы А и В по классификации Чайлд-Пью) значения периода полувыведения увеличиваются до 7-9 ч и показатели AUC увеличиваются в 5-7 раз, C_{max} увеличивается только в 1,5 раза по сравнению со здоровыми пациентами.

Небольшое повышение показателя AUC и C_{max} у пожилых людей не является клинически значимым.

Дети

После однократного назначения внутрь 20 или 40 мг пантопразола детям от 5 до 16 лет AUC и C_{max} находились в диапазоне соответствующих значений у взрослых.



После однократного назначения внутривенно 0,8 или 1,6 мг/кг пантопразола детям от 2 до 16 лет значимой связи между клиренсом пантопразола и возрастом или весом не было. AUC и объем распределения соответствовали данным, полученным у взрослых.

Показания к применению

Взрослые и дети 12 лет и старше:

- рефлюкс-эзофагит.

Взрослые:

- эрадикация *Helicobacter pylori* в составе комбинированной терапии с антибактериальными средствами;
- язва желудка или двенадцатиперстной кишки;
- синдром Золлингера-Эллисона и другие патологические состояния, связанные с повышенной желудочной секрецией.

Противопоказания

Гиперчувствительность к активному веществу, производным бензимидазолов или любому компоненту препарата.

Способ применения и дозы

Таблетки следует проглатывать целиком, их нельзя разжевывать или разламывать. Принимать за 1 час до приема пищи с небольшим количеством воды.

Рекомендуемые дозы:

Взрослые и дети 12 лет и старше:

Рефлюкс-эзофагит

Одна таблетка Контролок® в сутки. В отдельных случаях доза может быть удвоена (повышена до 2 таблеток в сутки), особенно когда ответ на иную терапию отсутствовал. Обычно требуется 4-недельный период лечения. Если он не является достаточным, лечебный эффект обычно достигается в течение последующих 4 недель.

Взрослые:

Эрадикация *Helicobacter pylori* в составе комбинированной терапии с антибактериальными средствами

У *Helicobacter pylori*-позитивных пациентов с язвами желудка и двенадцатиперстной кишки следует достигать эрадикации микроорганизма с помощью комбинированной терапии. Следует ориентироваться на официальные местные руководства (например, национальные рекомендации) в вопросах бактериальной резистентности и соответствующего назначения и применения антибактериальных средств. В зависимости от спектра резистентности, следующие комбинации могут быть рекомендованы:

- а) Одна таблетка Контролок® дважды в сутки
 - + 1000 мг амоксициллина дважды в сутки
 - + 500 мг кларитромицина дважды в сутки
- б) Одна таблетка пантопразола дважды в сутки
 - + 400-500 мг метронидазола (или 500 мг тинидазола) дважды в сутки
 - + 250-500 мг кларитромицина дважды в сутки



- в) Одна таблетка пантопразола дважды в сутки
+ 1000 мг амоксициллина дважды в сутки
+ 400-500 мг метронидазола (или 500 мг тинидазола) дважды в сутки

При проведении эрадикационной терапии вторая таблетка Контролок® должна быть принята за 1 час до вечернего приема пищи. Комбинированная терапия проводится обычно в течение 7 дней и может быть продолжена еще на 7 дней при общей продолжительности 14 дней. Для обеспечения заживления язв затем показана дальнейшая терапия пантопразолом с использованием доз, рекомендованных для язв двенадцатиперстной кишки и желудка.

Если комбинированная терапия не показана (*Helicobacter pylori*-отрицательный пациент), следует руководствоваться следующими дозовыми режимами для монотерапии Контролок®:

Лечение язвы желудка

1 таблетка Контролок® в сутки. В отдельных случаях доза может быть удвоена (повышена до 2 таблеток в сутки), особенно когда ответ на иную терапию отсутствовал. Обычно требуется 4-недельный период лечения. Если он не является достаточным, заживление обычно достигается в течение последующих 4 недель.

Лечение язвы двенадцатиперстной кишки

1 таблетка Контролок® в сутки. В отдельных случаях доза может быть удвоена (повышена до 2 таблеток в сутки), особенно когда ответ на иную терапию отсутствовал. Заживление дуоденальной язвы обычно происходит в течение 2 недель. Если этот период не является достаточным, заживление почти во всех случаях достигается в течение последующих 2 недель.

Синдром Золлингера-Эллисона и другие патологические состояния, связанные с повышенной желудочной секрецией.

Для длительного лечения синдрома Золлингера-Эллисона и других патологических гиперсекреторных состояний следует начинать с суточной дозы 80 мг (2 таблетки Контролок® 40 мг). Затем дозу следует титровать вверх или вниз на основе измерений кислотной желудочной секреции. Суточные дозы, превышающие 80 мг, следует разделить на 2 приема. Возможно временное повышение дозировки выше 160 мг, однако оно не должно быть более продолжительным, чем требуется для адекватного контроля секреции.

Продолжительность лечения синдрома Золлингера-Эллисона и других патологических гиперсекреторных состояний не ограничена и должна соответствовать клинической необходимости.

Особые группы пациентов

Дети младше 12 лет

Контролок® не рекомендован для применения у детей младше 12 лет в связи с ограниченными данными по безопасности и эффективности в данной возрастной группе.

Печеночная недостаточность

У пациентов с тяжелой печеночной недостаточностью не следует превышать суточную дозу пантопразола 20 мг. Препарат не следует применять в составе комбинированной терапии для эрадикации *Helicobacter pylori* у пациентов с умеренной или тяжелой дисфункцией печени, поскольку в настоящее время отсутствуют данные по эффективности и безопасности пантопразола в составе комбинированной терапии у таких пациентов (см. раздел «Меры предосторожности»).

Почечная недостаточность

У пациентов с нарушением функции почек коррекция дозы не требуется. Препарат не следует применять в составе комбинированной терапии для эрадикации *Helicobacter pylori* у пациентов с нарушением функции почек, поскольку в настоящее время отсутствуют данные по эффективности и безопасности пантопразола в составе комбинированной терапии у таких пациентов.

Пожилые

Коррекции дозы не требуется.

Побочное действие

Примерно у 5% пациентов могут возникать нежелательные реакции. Наиболее часто сообщаемыми нежелательными реакциями являются диарея и головная боль, которые возникают примерно у 1% пациентов.

В приведенной ниже таблице нежелательные реакции классифицируются в зависимости от частоты встречаемости:

Очень часто ($\geq 1/10$); часто (от $\geq 1/100$ до $< 1/10$); нечасто (от $\geq 1/1,000$ до $< 1/100$); редко (от $\geq 1/10,000$ до $< 1/1,000$); очень редко ($< 1/10,000$), частота неизвестна (невозможно оценить на основании имеющихся данных).

Для всех нежелательных реакций, о которых сообщалось по результатам пострегистрационного использования, невозможно определить частоту, поэтому они приведены с указанием «частота неизвестна».

Внутри каждой категории частоты нежелательные реакции приведены в порядке убывания серьезности.

Таблица 1. Нежелательные реакции, зарегистрированные при применении пантопразола в клинических исследованиях и в пострегистрационном периоде.

Частота	Часто	Нечасто	Редко	Очень редко	Частота неизвестна
Системно-органный класс					
Нарушения со стороны крови и лимфатической системы			Агранулоцитоз	Тромбоцитопения, Лейкопения, Панцитопения	
Нарушения со стороны иммунной системы			Гиперчувствительность (включая анафилактические реакции и анафилактический шок)		
Нарушения метаболизма и питания			Гиперлипидемии и повышение уровня липидов (триглицеридов, холестерина), Изменения массы тела		Гипонатриемия, Гипомагниемия, Гипокальциемия ⁽¹⁾ , Гипокалиемия



Психические нарушения		Расстройства сна	Депрессия (и ухудшение)	Дезориентация (и ухудшение)	Галлюцинации, Спутанность сознания (в особенности у предрасположенных пациентов, а также усугубление ранее существовавших симптомов)
Нарушения со стороны нервной системы		Головная боль, Головокружение	Нарушения вкуса		Парестезия
Нарушения со стороны органа зрения			Нарушения зрения/ Затуманенное зрение		
Желудочно-кишечные нарушения	Полипы желудка (доброкачественные)	Диарея, Тошнота/Рвота, Метеоризм и вздутие живота, Запор, Сухость во рту, Боль и дискомфорт в животе			
Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей		Повышение уровней печеночных ферментов (трансаминаз, γГТП)	Повышение уровня билирубина		Повреждение гепатоцитов, Желтуха, Гепатоцеллюлярная недостаточность
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей		Сыпь/ Экзантема/ Высыпания, Зуд	Крапивница, Ангионевротический отек		Синдром Стивенса-Джонсона, Синдром Лайелла, Мультиформная эритема, Фоточувствительность, Подострая кожная красная волчанка
Нарушения со стороны мышечной, скелетной и соединительной ткани		Перелом бедра, запястья или позвоночника	Артралгия, Миалгия		Мышечный спазм ⁽²⁾
Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей					Интерстициальный нефрит (с возможным прогрессированием до почечной недостаточности)



Нарушения со стороны репродуктивной системы и молочных желез			Гинекомастия		
Общие нарушения и реакции в месте введения		Астения, Утомляемость и недомогание	Повышение температуры тела, Периферический отек		

- (1) Гипокальциемия, связанная с гипомагниемией
- (2) Мышечный спазм как следствие нарушения электролитного баланса

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного средства с целью обеспечения непрерывного мониторинга отношения пользы и риска лекарственного средства.

При появлении нежелательной реакции, указанной в данной инструкции по медицинскому применению или не упомянутой в ней, пациентам рекомендуется обратиться к лечащему врачу.

Медицинским работникам и пациентам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного средства в Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» (см. раздел «Информацию о нежелательных реакциях направлять по адресу»).

Передозировка

До настоящего времени явлений передозировки в результате применения препарата Контролок® отмечено не было. Дозы до 240 мг вводились внутривенно в течение 2 минут и переносились хорошо.

Тем не менее, в случае передозировки и только при наличии клинических проявлений проводится симптоматическое и поддерживающее лечение.

Поскольку пантопразол интенсивно связывается с белками, он нелегко поддается диализу.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Лекарственные средства с всасыванием, зависящим от pH желудка

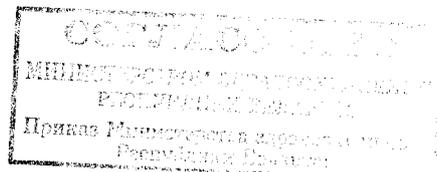
В связи с выраженным и длительным подавлением желудочной секреции пантопразол может препятствовать всасыванию лекарственных средств, биодоступность которых зависит от pH желудка, например, некоторых азольных противогрибковых средств, таких как кетоконазол, итраконазол, позаконазол, а также других препаратов, таких как эрлотиниб.

Ингибиторы протеазы ВИЧ

Совместное применение пантопразола с ингибиторами протеазы ВИЧ, всасывание которых зависит от кислотного интрагастрального pH, например, с атазанавиром, может приводить к существенному снижению их биодоступности (см. раздел «Меры предосторожности»).

Если избежать комбинации ингибиторов протеазы ВИЧ с ингибитором протонного насоса не представляется возможным, рекомендуется осуществлять тщательное наблюдение

ИД РБ
7663 - 2019



(например, контроль вирусной нагрузки). Не следует превышать дозу пантопразола 20 мг в сутки. Может потребоваться коррекция дозы ингибиторов протеазы ВИЧ.

Кумариновые антикоагулянты (фенпрокумон или варфарин)

Совместное применение пантопразола с варфарином или фенпрокумоном не влияло на фармакокинетику варфарина, фенпрокумона или международное нормализованное отношение (МНО). Однако сообщалось об увеличении МНО и протромбинового времени у пациентов, получавших другие ингибиторы протонного насоса и варфарин или фенпрокумон одновременно. Увеличение МНО и протромбинового времени может приводить к кровотечению и даже к смерти. У пациентов, получающих пантопразол и варфарин или фенпрокумон, может потребоваться мониторинг на предмет повышения МНО и протромбинового времени.

Метотрексат

Сообщалось, что совместное применение высокой дозы метотрексата (например, 300 мг) и ингибиторов протонного насоса повышает уровни метотрексата у некоторых пациентов. Таким образом, в условиях применения высоких доз метотрексата, например, при раке и псориазе, может быть рассмотрена временная отмена пантопразола.

Другие исследования взаимодействия

Пантопразол в значительной степени метаболизируется в печени с участием системы ферментов цитохрома P450. Основным метаболическим путем является деметилирование с участием CYP2C19, другие метаболические пути включают окисление с участием CYP3A4.

Исследования взаимодействия с лекарствами, метаболизм которых протекает указанными путями, такими как карбамазепин, диазепам, глибенкламид, нифедипин, оральные контрацептивы, содержащий левоноргестрел и этинилэстрадиол, не выявили клинически значимых взаимодействий.

Нельзя исключить взаимодействие пантопразола с другими лекарственными средствами или соединениями, которые подвергаются метаболизму посредством этой же ферментной системы.

Результаты ряда исследований взаимодействия указывают, что Контролок® не влияет на метаболизм активных веществ, метаболизируемых CYP1A2 (таких как кофеин, теофиллин), CYP2C9 (таких как пироксикам, диклофенак, напроксен), CYP2D6 (таких как метопролол), CYP2E1 (таких как этанол) и не изменяет р-гликопротеин-зависимую абсорбцию дигоксина.

Взаимодействия с совместно назначаемыми антацидами отсутствуют.

Исследования взаимодействия были проведены также с назначаемыми совместно с Контролок® антибиотиками (кларитромицин, метронидазол, амоксициллин). Никаких клинически значимых взаимодействий не было обнаружено.

Лекарственные средства, которые ингибируют или индуцируют CYP2C19

Ингибиторы CYP2C19, такие как флувоксамин, могут повышать системное воздействие пантопразола. Может потребоваться снижение дозы у пациентов, которые длительное время получают высокие дозы пантопразола, или у тех, у кого имеется печеночная недостаточность. Индукторы ферментов, влияющие на CYP2C19 и CYP3A4, такие как рифампицин и зверобой (*Hypericum perforatum*), могут снижать плазменные концентрации ингибиторов протонного насоса, подвергающихся метаболизму посредством этих ферментных систем.



Меры предосторожности

Печеночная недостаточность

У пациентов с тяжелой печеночной недостаточностью в период лечения пантопразолом следует проводить регулярный контроль ферментов печени, в особенности при длительном применении препарата. В случае увеличения их уровня лечение должно быть прекращено (см. раздел «Способ применения и дозировка»).

Комбинированная терапия

При проведении комбинированной терапии следует учитывать инструкции по медицинскому применению соответствующих лекарственных средств.

Злокачественное новообразование желудка

При наличии любогостораживающего симптома (например, существенного непроизвольного снижения массы тела, повторной рвоты, дисфагии, рвоты кровью, анемии, мелены) и при наличии или подозрении на язву желудка следует исключить злокачественное новообразование, поскольку лечение пантопразолом может ослаблять симптомы и отсрочить постановку диагноза.

Следует рассмотреть необходимость дополнительного обследования при сохранении симптоматики, несмотря на проведение адекватной терапии.

Совместное применение с ингибиторами протеазы ВИЧ

Не рекомендуется совместное применение пантопразола с ингибиторами протеазы ВИЧ, всасывание которых зависит от кислотности pH желудка, таких как атазанавир, в связи со значительным снижением их биодоступности.

Влияние на всасывание витамина B₁₂

У пациентов с синдромом Золлингера-Эллисона и другими патологическими гиперсекреторными состояниями, требующими длительной терапии, пантопразол, как все антисекреторные средства, могут снижать всасывание витамина B₁₂ (цианокобаламина) вследствие гипо- или ахлоргидрии. Это следует учитывать у пациентов со сниженными запасами данного витамина или при наличии факторов риска для снижения его всасывания при длительной терапии или при наличии соответствующих клинических симптомов.

Длительное лечение

При проведении длительной терапии, в особенности, когда она превышает период одного года, пациенты должны находиться под регулярным наблюдением.

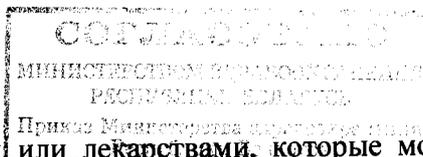
Желудочно-кишечные инфекции бактериальной природы

Лечение пантопразолом может приводить к слегка повышенному риску желудочно-кишечных инфекций, вызываемых такими бактериями, как *Salmonella* и *Campylobacter* или *C.Difficile*.

Гипомагниемия

Сообщалось о выраженной гипомагниемии у пациентов, леченных ингибиторами протонного насоса в течение как минимум трех месяцев (в большинстве случаев – в течение года). Могут возникать серьезные проявления гипомагниемии, такие как утомляемость, тетания, делирий, судороги, головокружение и желудочковая аритмия, однако они могут начинаться скрыто и могут оказаться незамеченными. У большинства пациентов гипомагниемия купировалась введением магния на фоне отмены ингибиторов протонного насоса.

Для пациентов, которым предполагается проведение длительного лечения или принимающим



ингибиторы протонного насоса совместно с дигоксином или лекарствами, которые могут вызвать гипомагниемия (например, диуретиками), медицинские работники должны рассмотреть необходимость измерения уровня магния в крови до начала лечения и периодически в период его проведения.

Переломы костей

Ингибиторы протонного насоса, особенно при использовании в высоких дозах и в течение длительного времени (более одного года) могут умеренно повышать риск переломов бедра, запястья и позвоночника, в основном у пожилых или при наличии других признанных факторов риска. Наблюдательные исследования указывают, что ингибиторы протонного насоса могут повышать общий риск переломов на 10-40%. Определенная часть этого повышения может быть связана с другими факторами риска. Пациенты с риском остеопороза должны получать медицинскую помощь в соответствии с современными клиническими руководствами и потреблять достаточное количество витамина D и кальция.

Подострая кожная красная волчанка (ПККВ)

Применение ингибиторов протонного насоса связано с очень редкими случаями ПККВ. В случае появления патологических изменений, особенно на участках кожи, подвергшихся солнечному воздействию, и в случае присоединения артралгии, пациент должен незамедлительно обратиться за медицинской помощью, а медицинский работник должен оценить целесообразность отмены препарата. ПККВ после предшествующего лечения ингибитором протонного насоса может повышать риск ПККВ при применении других ингибиторов протонного насоса.

Искажение лабораторных показателей

Повышенный уровень СgА может искажать результаты исследований на предмет выявления нейроэндокринных опухолей. Чтобы избежать интерференции, лечение препаратом Контролок® должно быть прекращено по крайней мере за 5 дней до определения уровня СgА (см. раздел «Фармакодинамика»). Если уровни СgА и гастрин не вернулись в диапазон нормальных значений после начального определения, измерение должно быть проведено повторно через 14 дней после прекращения терапии ингибиторами протонного насоса.

Беременность и период грудного вскармливания

Беременность

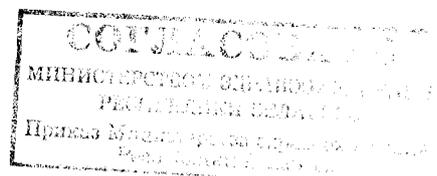
Небольшое количество данных по использованию пантопразола у беременных женщин (300-1000 случаев) указывает на отсутствие токсичности, вызывающей пороки развития, или токсичности для плода/новорожденного, связанных с препаратом Контролок®. Исследования на животных продемонстрировали репродуктивную токсичность.

В качестве меры предосторожности желательно избегать применения препарата Контролок® во время беременности.

Лактация

Исследования на животных продемонстрировали, что пантопразол попадает в грудное молоко. Сообщалось о попадании в грудное молоко человека. Риск для новорожденного/ребенка не может быть исключен. Поэтому решение о продолжении/прекращении кормления грудью или продолжении/прекращении терапии пантопразолом следует принимать, учитывая пользу грудного вскармливания для ребенка и

НД РЕ
7663 - 2019



пользу терапии с использованием препарата Контролок® для женщины.

Фертильность

Исследования на животных не выявили доказательств нарушения фертильности после применения пантопразола.

Влияние на способность управлять транспортом и работать с механизмами

Пантопразол не оказывает или оказывает ничтожное влияние на способность к управлению транспортным средством или к работе с механизмами.

Нежелательные реакции, такие как головокружение или нарушения зрения, могут иметь место (см. раздел «Побочное действие»). При их возникновении пациентам не следует управлять транспортом или работать с механизмами.

Форма выпуска

Таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой 40 мг.

По 14 таблеток в блистер Алюминий ПВХ/ Алюминий ПВХ. 1 или 2 блистера вместе с инструкцией по применению в картонную пачку.

Срок годности

3 года.

Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте.

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Производитель

Такеда ГмбХ, Леницштрассе 70-98, 16515 Ораниенбург, Германия

Takeda GmbH, Lehnitzstrasse 70-98, 16515 Oranienburg, Germany

Претензии потребителей на территории Республики Беларусь направлять по адресу:

Представительство ООО «Takeda Osteuropa Holding GmbH» (Австрийская Республика) в Республике Беларусь

пр-т Победителей, 84, офис 27, 220020, Минск, Республика Беларусь

тел. +375 17 240 41 20, факс +375 17 240 41 30

Информацию о нежелательных реакциях направлять по адресу:

Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Товарищеский пер., 2а, 220037, Минск, Республика Беларусь

e-mail: rcpl@rceth.by