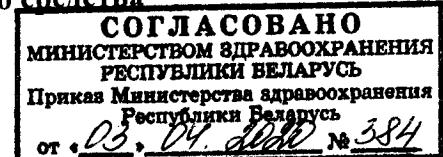


**ИНСТРУКЦИЯ  
по медицинскому применению лекарственного средства  
КОНТРОЛОК®**



**Торговое название:** Контролок®

**Международное непатентованное название (МНН):** пантопразол

**Лекарственная форма:** порошок для приготовления раствора для внутривенного введения.

### **Состав**

#### **Состав на 1 флакон**

**Активное вещество:** пантопразола натрия сесквигидрат 45,1 мг соответствует: пантопразолу натрия (ангидрид) 42,3 мг и пантопразолу (свободная кислота) 40,0 мг;

**Вспомогательные вещества:** динатрия эдетат 1,0 мг; натрия гидроксид 0,24 мг.

### **Описание**

Белое или почти белое сухое вещество.

**Фармакотерапевтическая группа:** Лекарственные средства, применяемые при лечении пептической язвы и гастроэзофагеальной рефлюксной болезни. Ингибиторы протонного насоса. Пантопразол.

**Код ATХ:** A02BC02.

## **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.

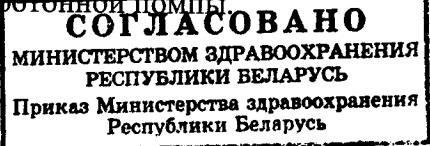
Ингибирование является дозозависимым и влияет как на базальную, так и на стимулированную секрецию кислоты. У большинства пациентов купирование симптомов достигается в течение двух недель. Как и другие ингибиторы протонного насоса и ингибиторы  $H_2$ -рецепторов, пантопразол уменьшает кислотность в желудке, и таким образом увеличивает уровень гастринина пропорционально снижению кислотности. Увеличение гастринина 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 гастринина натощак при применении пантопразола увеличиваются. При краткосрочном применении в большинстве случаев они не превышают верхнюю границу нормы. При длительном лечении уровни гастринина 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). 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 сывороточного гастринина увеличивается в ответ на снижение секреции кислоты. При уменьшении кислотности желудочного сока уровень хромогранина А (CgA) повышается. Повышенный уровень CgA может искажать 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 повышенны после лечения ингибиторами протонной помпы.



### Фармакокинетика

#### Общая фармакокинетика

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

#### 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) несущественно превышает таковой у пантопразола.

#### Характеристики у особых групп пациентов

##### Слабые метаболизаторы

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.

## *Почечная недостаточность*

При применении пантопразола у пациентов с нарушениями функций 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.

## *Печеночная недостаточность*

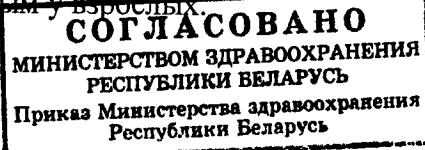
Хотя у пациентов с циррозом печени (классы А и В по классификации Чайлд-Пью) значения периода полувыведения увеличиваются до 7-9 ч и показатели AUC увеличиваются в 5-7 раз, C<sub>max</sub> увеличивается только в 1,5 раза по сравнению со здоровыми пациентами.

## *Пожилые пациенты*

Небольшое повышение показателя AUC и C<sub>max</sub> у пожилых людей не является клинически значимым.

## *Дети*

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*

- Рефлюкс-эзофагит.
- Язва желудка и двенадцатиперстной кишки.
- Синдром Золлингера-Эллисона и другие патологические состояния, связанные с повышенной желудочной секрецией соляной кислоты.

## *Противопоказания*

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

## *Способ применения и дозы*

Данное лекарственное средство должно назначаться медицинским работником при соответствующем медицинском наблюдении.

Внутривенное применение препарата Контролок® рекомендовано в случаях, когда невозможен пероральный прием. Доступные данные относятся к внутривенному применению в срок до 7 дней. Поэтому, как только пероральная терапия становится возможной, применение препарата Контролок® внутривенно должно быть прекращено и назначено 40 мг Контролок® перорально.

### Рекомендуемые дозы:

#### *Язва желудка и двенадцатиперстной кишки, рефлюкс-эзофагит*

Рекомендованная суточная доза пантопразола для внутривенного использования – 40 мг, которая содержится в одном флаконе препарата Контролок®.

#### *Синдром Золлингера-Эллисона и другие патологические состояния, связанные с повышенной желудочной секрецией соляной кислоты*

При длительном лечении синдрома Золлингера-Эллисона и других патологических гиперсекреторных состояний рекомендованная суточная доза в начале лечения составляет 80 мг Контролок®. После этого доза может быть увеличена или уменьшена на основе измерений показателей желудочной секреции. В случае применения препарата в суточной дозе свыше 80 мг, доза должна быть разделена и вводиться дважды в сутки. Возможно временное увеличение суточной дозы до 160 мг Контролок®, но такое превышение дозы не должно длиться дольше,

чем это необходимо для адекватного подавления секреции соляной кислоты.

В случае необходимости быстрого подавления секреции соляной кислоты начальная доза 2x80 мг Контролок® достаточна для уменьшения секреции кислоты до уровня <10 мЭКВ/я в течение одного часа у большинства пациентов.

#### Особые группы пациентов

##### Дети

Опыт применения у детей ограничен. Поэтому Контролок® для внутривенного применения не рекомендован для назначения пациентам моложе 18 лет до накопления дополнительных данных.

##### Печеночная недостаточность

У пациентов с тяжелой печеночной недостаточностью не следует превышать суточную дозу пантопразола 20 мг (половина содержимого флакона пантопразола 40 мг) (см. раздел «Меры предосторожности»).

##### Почекная недостаточность

У пациентов с нарушением функции почек коррекция дозы не требуется.

##### Пожилые люди

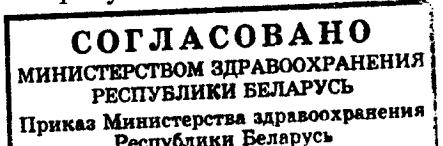
Коррекции дозы не требуется.

##### Способ применения

Для приготовления готового к употреблению раствора для инъекций 10 мг физиологического раствора натрия хлорида 9 мг/мл (0,9%) добавляют во флакон, содержащий сухое вещество. Приготовленный раствор может быть применен непосредственно или после смешивания со 100 мл физиологического раствора натрия хлорида 9 мг/мл (0,9%) для инъекций или с 55 мг/мл (5%) раствором глюкозы для инъекций.

Введение препарата следует производить внутривенно в течение 2-15 минут.

Приготовленный раствор должен быть использован в течение 12 часов.



#### **Побочное действие**

Примерно у 5% пациентов могут возникать нежелательные реакции. Наиболее часто сообщаемой нежелательной реакцией является тромбофлебит в месте введения. Диарея и головная боль 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 Системно- органный класс	Часто	Нечасто	Редко	Очень редко	Частота неизвестна
Нарушения со стороны крови и			Агранулоцитоз	Тромбоцитопения, Лейкопения,	

Частота Системно-органный класс	Часто	Нечасто	Редко	Очень редко	Частота неизвестна
лимфатической системы				7664 Панцитопения	2020
Нарушения со стороны иммунной системы			Гиперчувствительность (включая анафилактические реакции и анафилактический шок)		
Нарушения метаболизма и питания			Гиперлипидемия и повышение уровня липидов (триглицеридов, холестерина), Изменения массы тела		Гипонатриемия, Гипомагниемия, Гипокальциемия <sup>(1)</sup> , 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 (добропачественные)	Диарея Тошнота Рвота Метеоризм и вздутие живота Запор Сухость во рту Боль и дискомфорт в животе			Микроскопический колит
				<b>СОГЛАСОВАНО</b> <b>МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ</b> <b>РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ</b> <b>Приказ Министерства здравоохранения</b> <b>Республики Беларусь</b>	
Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей		Повышение уровней печеночных ферментов (трансаминаз, юГТП)	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		Перелом бедра, запястья или	Артракгия, Миалгия		Мышечный спазм <sup>(2)</sup>

Частота Системно-органный класс	Часто	Нечасто	Редко	Очень редко	Частота неизвестна
и соединительной ткани		позвоночника		7664	2020
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	Тромбофлебит 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.

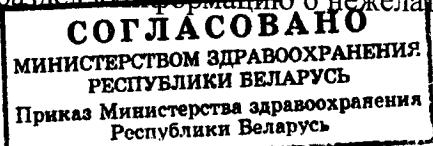
При появлении нежелательной реакции, указанной в данной инструкции по медицинскому применению или не упомянутой в ней, пациентам рекомендуется обратиться к лечащему врачу. Медицинским работникам и пациентам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного средства в 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.

В случае передозировки с клиническими проявлениями интоксикации, кроме симптоматической и поддерживающей терапии, других специфических терапевтических рекомендаций не имеется.

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, для биодоступности которых pH желудка является важным фактором, 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 (например, контроль вирусной нагрузки). Не следует превышать дозу пантопразола, равную 20 мг в сутки. Может потребоваться коррекция дозы ингибиторов протеазы ВИЧ.

#### *Кумариновые антикоагулянты (фенпрокумон или варфарин)*

7664 - 2020

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 карbamазепин, диазепам, глибенкламид, нифедипин, оральный контрацептив, 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 пироксикин, 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 флуоксамин, 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**

*Злокачественное новообразование желудка*

При наличии любого настораживающего симптома (например, существенного непроизвольного

**СОГЛАСОВАНО**  
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ  
Приказ Министерства здравоохранения  
Республики Беларусь

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.

7664 - 2020

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

#### *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 дозы»).

#### *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.

#### *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*.

#### *Натрий*

Данный препарат содержит в одном флаконе менее 1 ммоль натрия (23 мг), то есть является по существу «свободным от натрия».

#### *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 гипомагниемию (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 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 ингибиторы протонного насоса связано с очень редкими случаями ПККВ. В случае появления патологических изменений, особенно на участках кожи, подвергшихся солнечному воздействию, и в случае присоединения артритов, пациент должен незамедлительно обратиться за медицинской помощью, а медицинский работник должен оценить

СОГЛАСОВАНО  
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ  
Приказ Министерства здравоохранения  
Республики Беларусь  
о внесении изменений в Положение о порядке предоставления медицинской помощи в учреждениях здравоохранения в целях предотвращения распространения коронавирусной инфекции (COVID-19)

целесообразность отмены препарата. ПККВ после предшествующего лечения ингибитором протонного насоса может повышать риск ПККВ при применении других ингибиторов протонного насоса.

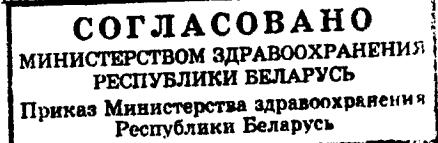
#### *Влияние на всасывание витамина В<sub>12</sub>*

7666 - 2020

У пациентов с синдромом Золлингера-Эллисона и другими патологическими гиперсекреторными состояниями, требующими длительной терапии, пантопразол, как все антисекреторные средства, могут снижать всасывание витамина В<sub>12</sub> (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.

#### *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 плода/новорожденного 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 пользу терапии Контролок® для женщины.

##### Фертильность

Исследования на животных не выявили признаков 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**

Порошок для приготовления раствора для внутривенного введения 40 мг.

По 40 мг пантопразола во флаконах прозрачного стекла, укупоренных резиновой пробкой и обжатых колпачком алюминиевым с диском из полипропилена.

По 1 флакону помещают в картонную пачку с инструкцией по применению.  
На пачку наклеивают прозрачные защитные наклейки круглой формы с голографическими надписями и контролем первого вскрытия.

**Срок годности**

2 года.

Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке.

7664 - 2020

**Условия хранения**

Хранить в защищенном от света месте при температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте.

**Условия отпуска из аптек**

По рецепту.

**Производитель**

Такеда ГмбХ, Зинген, Роберт-Бош-Штр. 8, D-78224, Германия

Takeda GmbH, Singen, Robert-Bosch-Str. 8, D-78224, 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](mailto:rcpl@rceth.by)

