	РУП «БЕЛМЕДПРЕПАРАТЫ» г. Минск, Республика Беларусь	МОДУЛЬ 3
	ПАНТОПРАЗОЛ-БЕЛМЕД, ЛИОФИЛИЗАТ ДЛЯ ПРИГОТОВЛЕНИЯ РАСТВОРА ДЛЯ ВНУТРИВЕННОГО ВВЕДЕНИЯ 40 МГ	

1.3. Общая характеристика лекарственного препарата, инструкция по медицинскому применению (листок-вкладыш), маркировка

1.3.1. Проект инструкции по медицинскому применению (листка-вкладыша), составленный в соответствии с требованиями актов органов Евразийского экономического союза



Листок-вкладыш – информация для потребителя
ПАНТОПРАЗОЛ-БЕЛМЕД, 40 мг,
лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения
Пантопразол / Pantoprazole

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для вас сведения.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу, работнику аптеки или медицинской сестре.
- Препарат назначен именно вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с вашими.
- Если у вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу, работнику аптеки или медицинской сестре. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 данного листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат ПАНТОПРАЗОЛ-БЕЛМЕД и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата ПАНТОПРАЗОЛ-БЕЛМЕД.
3. Применение препарата ПАНТОПРАЗОЛ-БЕЛМЕД.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата ПАНТОПРАЗОЛ-БЕЛМЕД.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

**1. Что из себя представляет препарат ПАНТОПРАЗОЛ-БЕЛМЕД,
и для чего его применяют**

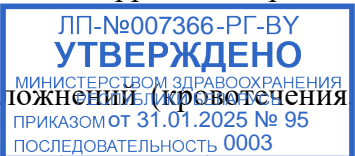
Препарат ПАНТОПРАЗОЛ-БЕЛМЕД содержит действующее вещество пантопразол, относящееся к так называемым селективным ингибиторам протонного насоса. Пантопразол уменьшает количество соляной кислоты, вырабатываемой в желудке, что используется для лечения кислотозависимых заболеваний желудка и кишечника.

Препарат применяется внутривенно и назначается только в том случае, когда врач считает, что для вас в данный момент внутривенное введение пантопразола является более подходящим способом введения, чем прием пантопразола в виде таблеток.

Внутривенное введение будет заменено таблетками, как только ваш врач посчитает нужным.

Препарат ПАНТОПРАЗОЛ-БЕЛМЕД применяется у взрослых от 18 лет:

- для лечения язвенной болезни желудка и 12-перстной кишки (в фазе обострения), эрозивного гастрита, в том числе связанных с приемом нестероидных противовоспалительных препаратов (НПВП);
- при гастроэзофагеальной рефлюксной болезни (ГЭРБ): для лечения эрозивного рефлюкс-эзофагита, для симптоматического лечения ГЭРБ (т. е. НЭРБ – неэрозивной рефлюксной болезни);
- для лечения синдрома Золлингера-Эллисона;
- для уничтожения (эрадикации) *Helicobacter pylori* в комбинации с антибактериальными



препаратами;

- для лечения и профилактики стрессовых язв, а также их осложнений (кровотечения, перфорации, пенетрации).

Если улучшение не наступило, или вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед применением препарата ПАНТОПРАЗОЛ-БЕЛМЕД

Не применяйте препарат ПАНТОПРАЗОЛ-БЕЛМЕД если:

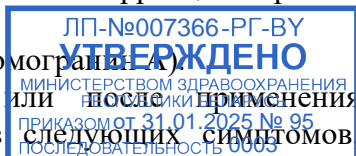
- у вас аллергия на пантопразол, замещенные бензимидазолы или любые другие компоненты препарата, перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша;
- вы беременны или кормите грудью;
- вы младше 18 лет.

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата ПАНТОПРАЗОЛ-БЕЛМЕД проконсультируйтесь с лечащим врачом, работником аптеки или медицинской сестрой.

Это особенно важно:

- если у вас серьезные проблемы с печенью. Пожалуйста, сообщите вашему лечащему врачу о проблемах с печенью, если они у вас когда-либо были. Во время лечения он будет проверять у вас активность печеночных ферментов чаще. В случае повышения активности печеночных ферментов применение препарата следует прекратить;
- если вы принимаете ингибиторы протеазы ВИЧ, такие как атазанавир (препарат для лечения ВИЧ-инфекции) одновременно с применением пантопразола, обратитесь к врачу за консультацией;
- прием ингибиторов протонной помпы, таких как пантопразол, особенно в течение более одного года, может немного повышать риск переломов бедренной кости, костей запястья и позвоночника. Сообщите вашему лечащему врачу о наличии у вас остеопороза (снижении плотности костей), или если вам сказали, что вы подвержены риску заболеть остеопорозом (например, если вы принимаете стероиды);
- если вы применяете препарат ПАНТОПРАЗОЛ-БЕЛМЕД более трех месяцев, возможно понижение уровня магния в вашей крови. Низкий уровень магния может проявляться в виде усталости, непроизвольных сокращений мышц, дезориентации, судорог, головокружения, учащении пульса. Если у вас появятся какие-либо из этих симптомов, обратитесь к врачу как можно скорее. Низкий уровень магния также может привести к снижению уровня калия или кальция в крови. Ваш врач может принять решение о необходимости регулярной сдачи анализов крови для контроля уровня магния;
- если у вас когда-либо была кожная реакция после лечения препаратом, аналогичным препарату ПАНТОПРАЗОЛ-БЕЛМЕД, который уменьшает секрецию соляной кислоты, вырабатываемую в желудке. Если у вас появилась сыпь на коже, особенно в местах, подверженных воздействию солнца, обратитесь к врачу как можно скорее, так как может потребоваться прекращение лечения препаратом ПАНТОПРАЗОЛ-БЕЛМЕД. Не забудьте также упомянуть любые другие нежелательные реакции, такие как боль в суставах;
- сообщалось о серьезных кожных реакциях, включающих синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз, лекарственную реакцию с эозинофилией и системной симптоматикой (DRESS-синдром) и многоформную эритему в связи с лечением пантопразолом. Прекратите применение препарата ПАНТОПРАЗОЛ-БЕЛМЕД и немедленно обратитесь за медицинской помощью, если вы заметили какие-либо симптомы, связанными с этими серьезными кожными реакциями, описанными в разделе 4 листка-вкладыша;



– если вам необходимо сдать специфический анализ крови (Хромографин А).

Сообщите вашему лечащему врачу немедленно, до или после применения лекарственного препарата, если вы заметили какие-либо из следующих симптомов которые могут быть признаком других, более серьезных, заболеваний:

- непреднамеренная потеря веса;
- рвота, особенно повторяющаяся;
- рвота кровью (кровь в рвоте может выглядеть как темная кофейная гуща);
- вы заметили кровь в стуле, который на вид может быть черным или дегтеобразным;
- затруднение глотания или боль при глотании;
- вы выглядите бледным и чувствуете слабость (анемия);
- боль в груди;
- боль в животе;
- тяжелая и/или постоянная диарея (применение лекарственного препарата приводит к незначительному увеличению риска развития инфекционной диареи).

Врач может принять решение о проведении некоторых лабораторных исследований, чтобы исключить возможность злокачественного новообразования, поскольку пантопразол может маскировать симптомы рака и отсрочить правильную постановку диагноза. Если симптомы сохраняются, несмотря на лечение, следует провести дальнейшее обследование.

Дети и подростки

Применение препарата ПАНТОПРАЗОЛ-БЕЛМЕД у детей и подростков в возрасте до 18 лет противопоказано ввиду отсутствия данных о безопасности в этой возрастной группе.

Другие препараты и препарат ПАНТОПРАЗОЛ-БЕЛМЕД

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что вы применяете, недавно применяли или можете начать применять какие-либо другие препараты. Это относится и к любым препаратам, отпускаемым без рецепта врача.

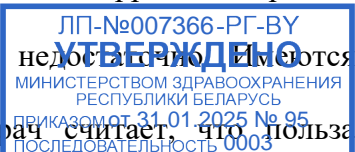
Поскольку препарат ПАНТОПРАЗОЛ-БЕЛМЕД может оказывать влияние на эффективность других препаратов, сообщите вашему врачу, если вы применяете:

- препараты, такие как кетоконазол, итраконазол и позаконазол (применяются для лечения грибковых инфекций) или эрлотиниб (применяется для определенных типов рака), так как ПАНТОПРАЗОЛ-БЕЛМЕД может нарушить нормальную работу этих и других препаратов;
- варфарин и фенпрокумон, которые влияют на сгущение или разжижение крови. Вам могут понадобиться дополнительные исследования;
- препараты, применяемые для лечения ВИЧ-инфекции, такие как атазанавир;
- метотрексат (применяется для лечения ревматоидного артрита, псориаза и рака). Если вы применяете метотрексат, ваш врач может временно прекратить ваше лечение препаратом ПАНТОПРАЗОЛ-БЕЛМЕД, поскольку пантопразол может повысить уровень метотрексата в крови;
- флувоксамин (применяется для лечения депрессии и других психических заболеваний). Если вы применяете флувоксамин, ваш врач может уменьшить его дозу;
- рифампицин (применяется для лечения инфекций);
- зверобой (*Hypericum perforatum*) (применяется для лечения легкой депрессии).

Проконсультируйтесь с врачом, если во время лечения препаратом ПАНТОПРАЗОЛ-БЕЛМЕД вам необходимо сдать анализ мочи на тетрагидроканнабинол.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.



Данных о применении пантопразола у беременных женщин недостаточно. Имеются сообщения о выделении пантопразола в грудное молоко.

Вам следует применять этот препарат, только если ваш врач считает, что польза превышает потенциальный риск для вашего будущего ребенка или ребенка, находящегося на грудном вскармливании.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Препарат ПАНТОПРАЗОЛ-БЕЛМЕД не оказывает или оказывает незначительное влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами. Если вы испытываете нежелательные реакции, такие как головокружение или нарушение зрения, вам не следует управлять транспортным средством или работать с механизмами.

Важная информация о некоторых компонентах препарата

Препарат ПАНТОПРАЗОЛ-БЕЛМЕД содержит менее 1 ммоль (менее 23 мг) натрия на флакон, то есть, по сути, не содержит натрия.

3. Применение препарата ПАНТОПРАЗОЛ-БЕЛМЕД

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача.

При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Рекомендуемые дозы

Язвенная болезнь желудка и 12-перстной кишки (в фазе обострения), эрозивный гастрит, в том числе связанные с приемом НПВП, ГЭРБ

Рекомендуемая доза составляет 40 мг (1 флакон) в сутки.

Синдром Золлингера-Эллисона

При длительном лечении синдрома Золлингера-Эллисона и других патологических гиперсекреторных состояний рекомендованная суточная доза в начале лечения составляет 80 мг препарата ПАНТОПРАЗОЛ-БЕЛМЕД внутривенно. После этого доза может быть увеличена или уменьшена.

В случае применения препарата в суточной дозе свыше 80 мг, доза должна быть разделена на два введения в сутки. Возможно временное увеличение суточной дозы до 160 мг, но только на период времени, необходимый для адекватного контроля кислотности. С целью неотложного подавления кислотности начальная доза пантопразола 80 мг дважды в сутки достаточна для снижения продукции соляной кислоты до величины менее 10 мЭкв/ч на протяжении 1 ч у большинства пациентов.

Лечение и профилактика стрессовых язв, а также их осложнений (кровотечение, перфорация, пенетрация)

Рекомендованной суточной дозой является 80 мг в сутки. В случае применения препарата в суточной дозе свыше 80 мг, доза должна быть разделена на два введения в сутки.

Возможно временное увеличение суточной дозы до 160 мг.

Пациенты с нарушением функции печени

Если вы страдаете от серьезных проблем с печенью, ежедневная доза должна составлять 20 мг (половина флакона).

Применение у детей и подростков

Препарат ПАНТОПРАЗОЛ-БЕЛМЕД в инъекционной форме не рекомендуется для применения у детей и подростков в возрасте до 18 лет.

Способ применения

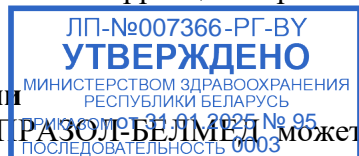
Внутривенно.

Ваш врач или медсестра будут вводить вам ежедневную дозу в виде внутривенной инъекции в течение 2–15 минут.

Если вы применили препарата ПАНТОПРАЗОЛ-БЕЛМЕД больше, чем следовало

Рекомендуемые дозы тщательно проверяет лечащий врач, поэтому передозировка крайне маловероятна. Симптомы передозировки неизвестны.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу, работнику аптеки или медицинской сестре.



4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, препарат ПАНТОПРАЗОЛ-БЕЛМЕД может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Немедленно обратитесь к врачу, если у вас появилась любая из приведенных ниже нежелательных реакций – вам может понадобиться неотложная медицинская помощь:

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1 000):

- **серьезные аллергические реакции** – отек языка и/или горла, затруднения при глотании или дыхании, кожная сыпь (крапивница), аллергический отек лица (Квинке отек/ангионевротический отек), сильное головокружение с очень быстрым сердцебиением и сильным потоотделением.

Неизвестно (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- **серьезные кожные реакции** вы можете заметить одну или несколько следующих нежелательных реакций:
 - образование волдырей на коже и быстрое ухудшение общего состояния, эрозия (в том числе незначительное кровотечение) в области глаз, носа, рта/губ или половых органов, повышенная чувствительность кожи или кожная сыпь, особенно на участках кожи, подверженных воздействию света/солнца. Возможны боли в суставах или гриппоподобные симптомы, жар, увеличение лимфатических узлов (например, в подмышечной впадине), отклонения результатов анализов крови в виде изменения количества некоторых типов лейкоцитов или уровней ферментов печени;
 - красноватые не приподнятые над кожей похожие на мишени или круглые пятна на теле, часто с центральными волдырями, шелушением кожи, язвами во рту, горле, носу, половых органах и глазах. Этим серьезным кожным высыпаниям могут предшествовать лихорадка и гриппоподобные симптомы (синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз);
 - распространенная сыпь, лихорадка и увеличение лимфатических узлов (DRESS-синдром или синдром повышенной чувствительности к лекарственным препаратам);
- **другие серьезные реакции** пожелтение кожи или белков глаз (серьезное повреждение клеток печени, желтуха) или лихорадка, сыпь, увеличение почек, иногда с болезненным мочеиспусканием, боль в пояснице (серьезное воспаление почек), что может привести к почечной недостаточности.

Другие возможные нежелательные реакции:

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- воспаление стенки вены и свертывание крови (тромбофлебит) в месте введения препарата;
- доброкачественные полипы желудка.

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- головная боль;
- головокружение;
- диарея;
- тошнота, рвота;
- вздутие живота и метеоризм (газы);
- запор;
- сухость во рту;
- боль в животе и дискомфорт;
- кожная сыпь, высыпания;
- зуд;
- чувство слабости, истощения или общее недомогание;
- нарушения сна;



– перелом бедренной кости, костей запястья или позвоночника.

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1 000):

- искажение или полное отсутствие вкуса;
- нарушения зрения, такие как помутнение зрения;
- кожная сыпь (крапивница);
- боль в суставах, боль в мышцах;
- изменение массы тела;
- повышенная температура тела, жар;
- отек конечностей (периферические отеки);
- аллергические реакции;
- депрессия;
- увеличение грудных желез у мужчин (гинекомастия).

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000):

- дезориентация.

Неизвестно (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- галлюцинации, спутанность сознания (особенно у пациентов, у которых указанные симптомы имелись ранее);
- ощущение покалывания, ощущение «булавок и игл», ощущение жжения или онемения (парестезия);
- сыпь, возможно с болью в суставах;
- спазм мышц;
- эректильная дисфункция;
- воспаление в толстой кишке, которое вызывает постоянную водянистую диарею.

Нежелательные реакции, выявляемые с помощью анализов крови

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- повышение активности печеночных ферментов.

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1 000):

- повышение уровня билирубина;
- повышение уровня жиров в крови;
- резкое падение уровня циркулирующих гранулоцитарных лейкоцитов, связанное с высокой температурой.

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000):

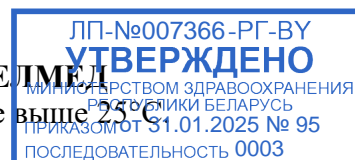
- уменьшение количества тромбоцитов в крови, которое может вызвать более сильное кровотечение или кровоподтек, чем обычно;
- уменьшение количества лейкоцитов, которое может привести к более частым инфекциям;
- аномальное снижение количества эритроцитов и лейкоцитов, а также тромбоцитов.

Неизвестно (исходя из имеющихся данных, частоту возникновения определить невозможно):

- снижение уровня натрия, магния, кальция или калия в крови (см. раздел 2 листка-вкладыша).

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, выявленным на территории государства-члена Евразийского экономического союза. Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.



5. Хранение препарата ПАНТОПРАЗОЛ-БЕЛМЕД

Храните флакон в пачке для защиты от света при температуре не выше 25°C.
Храните в недоступном и невидном для детей месте.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на картонной пачке, флаконе после «Годен до:».

Датой истечения срока годности является последний день указанного месяца.

Химическая и физическая стабильность лекарственного препарата после восстановления, а также после восстановления и последующего разбавления 0,9% раствором натрия хлорида продемонстрирована в течение 12 часов при температуре 25°C.

Химическая и физическая стабильность раствора лекарственного препарата, приготовленного с использованием 5% раствора глюкозы, продемонстрирована в течение 3 часов при температуре 25°C.

С микробиологической точки зрения приготовленный раствор лекарственного препарата следует использовать незамедлительно.

Если раствор не использован сразу после приготовления, условия и длительность его хранения является ответственностью пользователя.

Не выбрасывайте (не выливайте) остатки препарата в канализацию, водопровод. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожить) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

Препарат ПАНТОПРАЗОЛ-БЕЛМЕД содержит

Действующим веществом является пантопразол.

Один флакон содержит 40,0 мг пантопразола (в виде пантопразола натрия сесквигидрата).

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются динатрия эдетат и натрия гидроксид.

Внешний вид препарата ПАНТОПРАЗОЛ-БЕЛМЕД и содержимое упаковки

Лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения, представляет собой пористую массу белого или почти белого цвета.

По 40 мг действующего вещества во флаконы стеклянные, укупоренные пробками резиновыми. Флаконы обкатывают колпачками алюминиевыми или алюминиевыми/пластиковыми. На каждый флакон наклеивают этикетку самоклеящуюся.

По 1 или 5 флаконов вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель:

РУП «Белмедпрепараты»,
Республика Беларусь, 220007, г. Минск,
ул. Фабрициуса, 30, тел./факс:(+375 17) 220 37 16,
e-mail: medic@belmedpreparaty.com



За любой информацией о препарате следует обращаться к держателю регистрационного удостоверения.

Листок-вкладыш пересмотрен:

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза <http://eec.eaeunion.org/>



(линия отрыва или отреза)

**СЛЕДУЮЩИЕ СВЕДЕНИЯ ПРЕДНАЗНАЧЕНЫ ИСКЛЮЧИТЕЛЬНО
ДЛЯ МЕДИЦИНСКИХ РАБОТНИКОВ**

ПАНТОПРАЗОЛ-БЕЛМЕД лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения, содержит 40 мг пантопразола (в виде пантопразола натрия сесквигидрата).

Инструкция по приготовлению раствора препарата

Для приготовления готового к применению раствора препарата ПАНТОПРАЗОЛ-БЕЛМЕД во флакон, содержащий сухое вещество, добавляют 10 мл 0,9% раствора натрия хлорида. Внешний вид раствора, полученного после восстановления, – прозрачный желтоватый раствор.

Приготовленный раствор может быть введен непосредственно или после смешивания со 100 мл 0,9% раствора натрия хлорида или 5% раствора глюкозы.

Для приготовления растворов препарата ПАНТОПРАЗОЛ-БЕЛМЕД не следует использовать иные растворители, помимо указанных выше.

При приготовлении растворов необходимо соблюдать асептические условия.

Следует использовать только прозрачные растворы без видимых частиц.

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

Флакон предназначен для однократного использования.

Химическая и физическая стабильность лекарственного препарата после восстановления, а также после восстановления и последующего разбавления 0,9% раствором натрия хлорида продемонстрирована в течение 12 часов при температуре 25°C.

Химическая и физическая стабильность раствора лекарственного препарата, приготовленного с использованием 5% раствора глюкозы, продемонстрирована в течение 3 часов при температуре 25°C.

С микробиологической точки зрения приготовленный раствор лекарственного препарата следует использовать незамедлительно.

Если раствор не использован сразу после приготовления, условия и длительность его хранения является ответственностью пользователя.

Утилизация

Особые требования к утилизации отсутствуют. Весь оставшийся лекарственный препарат или отходы следует уничтожить в установленном порядке.

Пожалуйста, за дополнительной информацией касательно назначения и применения препарата обратитесь к ОХЛП (общая характеристика лекарственного препарата) размещенной на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <http://eec.eaeunion.org/>.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель:

РУП «Белмедпрепараты»,
Республика Беларусь, 220007, г. Минск,
ул. Фабрициуса, 30, тел./факс:(+375 17) 220 37 16,
e-mail: medic@belmedpreparaty.com



Листок-вкладыш пересмотрен: