

Листок-вкладыш - информация для пациента
Пантап, 40 мг, таблетки кишечнорастворимые
Действующее вещество: пантопразол

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

Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.

Если Вам нужны дополнительные сведения или рекомендации, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

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, или работнику аптеки, или медицинской сестре. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Пантап и для чего его принимают.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Пантап.
3. Прием препарата Пантап.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Пантап.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Пантап и для чего его принимают

Препарат Пантап содержит действующее вещество пантопразол. Пантап –это селективный «ингибитор протонного насоса», препарат, который уменьшает количество соляной кислоты, вырабатываемой в желудке. Он используется для лечения кислотозависимых заболеваний желудка и кишечника.

Показания к применению

Препарат Пантап применяется у взрослых и подростков в возрасте от 12 лет при следующих заболеваниях:

- гастроэзофагеальная рефлюксная болезнь (ГЭРБ).

Препарат Пантап применяется у взрослых в возрасте от 18 лет при следующих заболеваниях:

- язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки (в фазе обострения), эрозивный гастрит (в том числе, связанные с приемом нестероидных противовоспалительных препаратов [НПВП]);
- синдром Золлингера-Эллисона;
- эрадикация *Helicobacter pylori* в комбинации с антибактериальными препаратами.

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

2. О чем следует знать перед приемом препарата Пантап

Не принимайте препарат Пантап:

- если у Вас аллергия на пантопразол, другие замещенные бензимидазолы, или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);

- если у Вас диспепсия невротического генеза;
- если Вы младше 12 лет;
- если Вы беременны или кормите грудью.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Пантап проконсультируйтесь с лечащим врачом, работником аптеки или медицинской сестрой:

- если у Вас серьезные проблемы с печенью. Пожалуйста, сообщите Вашему лечащему врачу о проблемах с печенью, если они у Вас когда-либо были. Он будет проверять у Вас активность печеночных ферментов чаще, особенно если Вы принимаете препарат длительное время. В случае повышения активности печеночных ферментов прием препарата следует прекратить;

- Если у Вас снижены запасы витамина В12 в организме или факторы риска снижения витамина В12 и Вы проходите длительное лечение пантопразолом. Как и все лекарственные препараты, снижающие кислотность, пантопразол может привести к снижению всасывания витамина В12. Пожалуйста, обратитесь к врачу, если Вы заметили любой из следующих симптомов, которые могут указывать на низкий уровень витамина В12:

- Сильная усталость или недостаток энергии;
- Покалывания;
- Болит или красный язык, язвы во рту;
- Мышечная слабость;
- Нарушение зрения;
- Проблемы с памятью, спутанность сознания, депрессия.

- если Вы принимаете ингибиторы протеазы ВИЧ, такие как атазанавир (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 принимаете препарат Пантап более трех месяцев, возможно понижение уровня магния в Вашей крови. Низкий уровень магния может проявляться в виде усталости, непроизвольных сокращений мышц, дезориентации, судорог, головокружения, учащения 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 Пантап, 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 Пантап. 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 системными симптомами (DRESS-синдром) и многоформную эритему в связи с лечением пантопразолом. Прекратите прием препарата Пантап 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 (для определения уровня хромогранина А).

Сообщите Вашему лечащему врачу немедленно, до или после приема 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 желудке;
- тяжелая и/или постоянная диарея (применение лекарственного препарата приводит к незначительному увеличению риска развития инфекционной диареи).

Ваш 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.

Если Вам необходимо длительное лечение препаратом Пантап (более одного года), лечащий врач будет наблюдать за Вами и регулярно оценивать Ваше состояние.

Дети и подростки

Препарат Пантап противопоказан детям в возрасте от 0 до 12 лет (см. подраздел «Противопоказания»).

Другие препараты и препарат Пантап

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Поскольку Пантап может оказывать влияние на эффективность других препаратов, сообщите Вашему врачу, если Вы принимаете:

- другие ингибиторы протонной помпы или блокаторы H₂-гистаминовых рецепторов. Одновременное применение препарата Пантап с этими препаратами без консультации с врачом не рекомендуется;
- препараты, такие как кетоконазол, итраконазол и позаконазол (применяются для лечения грибковых инфекций) или эрлотиниб (применяется для определенных типов рака), так как Пантап 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 и нелфинавир;
- метотрексат (применяется для лечения ревматоидного артрита, псориаза и рака). Если Вы применяете метотрексат, Ваш врач может временно прекратить Ваше лечение препаратом Пантап, потому что пантопразол может повысить уровень метотрексата в крови;
- флувоксамин (применяется для лечения депрессии и других психиатрических 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 Пантап 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.

Беременность

В качестве меры предосторожности необходимо исключить использование препарата Пантап во время беременности.

Грудное вскармливание

По причине недостаточной информации о применении препарата Пантап у женщин в период грудного вскармливания, нельзя исключить потенциальный риск для новорожденных и младенцев, находящихся на грудном вскармливании. В связи с этим, необходимо принятие решения о прекращении грудного вскармливания, либо об отмене/приостановлении лечения препаратом Пантап.

Фертильность

Данные о воздействии препарата Пантап на фертильность у человека отсутствуют. Доклинические исследования показали отсутствие эффекта на мужскую или женскую фертильность.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Пантап 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 водить машину или работать с механизмами.

Препарат Пантап содержит натрий

Данный препарат содержит менее 1 ммоль натрия (23 мг) на таблетку, то есть, по сути, не содержит натрия.

3. Прием препарата Пантап

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача или работника аптеки. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Рекомендуемая доза

Взрослые и подростки в возрасте от 12 лет

Гастроэзофагеальная рефлюксная болезнь (ГЭРБ)

Рекомендуемая доза препарата Пантап составляет 40 мг в сутки (1 таблетка). В отдельных случаях Ваш врач может увеличить дозу до 80 мг в сутки (2 таблетки). Курс лечения ГЭРБ обычно составляет от 4 до 8 недель. Ваш лечащий врач скажет Вам, как долго следует принимать препарат.

Взрослые в возрасте старше 18 лет

Язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки, эрозивный гастрит (в том числе, связанные с приемом нестероидных противовоспалительных препаратов [НПВП])

Рекомендуемая доза препарата Пантап составляет 40–80 мг в сутки (1–2 таблетки). Курс лечения обычно составляет от 2 до 4 недель при обострении язвенной болезни двенадцатиперстной кишки и от 4 до 8 недель при обострении язвенной болезни желудка и эрозивном гастрите. Ваш лечащий врач скажет Вам, как долго следует принимать препарат.

*Эрадикация *Helicobacter pylori* в комбинации с антибактериальными препаратами*

Рекомендуемая доза препарата Пантап составляет 40 мг 2 раза в сутки в сочетании с антибактериальными препаратами: амоксициллин по 1000 мг 2 раза в сутки + кларитромицин по 500 мг 2 раза в сутки, или метронидазол по 500 мг 2 раза в сутки + кларитромицин по 500 мг 2 раза в сутки, или амоксициллин по 1000 мг 2 раза в сутки + метронидазол по 500 мг 2 раза в сутки. Следуйте указаниям лечащего врача и обязательно ознакомьтесь с инструкцией по медицинскому применению (листом-вкладышем) этих антибактериальных препаратов. Курс лечения обычно составляет от 7 до 14 дней.

Синдром Золлингера-Эллисона

Рекомендуемая начальная доза препарата Пантап составляет 80 мг в сутки (2 таблетки). Затем, при необходимости, лечащий врач будет повышать или уменьшать дозу препарата. При необходимости суточной дозы выше 80 мг препарат следует принимать два раза в день. Ваш лечащий врач скажет Вам, как долго следует принимать препарат.

Особые группы пациентов

Пациенты с нарушением функции почек

Если у Вас есть проблемы с почками, Вам не следует принимать препарат Пантап для эрадикации *Helicobacter pylori* в составе комбинированной антимикробной терапии.

Пациенты с нарушением функции печени

Лечащий врач назначит Вам меньшую дозу препарата Пантап (20 мг в сутки), если у Вас есть серьезные проблемы с печенью.

Если у Вас есть нарушение функции печени средней или тяжелой степени тяжести (средняя или тяжелая степень печеночной недостаточности), Вам не следует принимать препарат Пантап для эрадикации *Helicobacter pylori* в составе комбинированной антимикробной терапии.

Применение у детей и подростков

Режим дозирования для подростков от 12 до 18 лет не отличается от режима дозирования для взрослых при лечении ГЭРБ.

Путь и способ введения

Препарат Пантап принимают внутрь, до еды, не разжевывая и не измельчая, запивая достаточным количеством жидкости.

Продолжительность терапии

Продолжайте принимать препарат Пантап до тех пор, пока лечащий врач не скажет Вам прекратить его прием.

Если Вы приняли препарата Пантап больше, чем следовало

Если Вы приняли слишком много таблеток препарата Пантап, немедленно обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Симптомы передозировки неизвестны.

Если Вы забыли принять препарат Пантап

Примите следующую дозу в обычное время. Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную.

Если Вы прекратили прием препарата Пантап

Не прекращайте прием препарата без консультации с лечащим врачом или работником аптеки.

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

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам Пантап может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Прекратите прием препарата Пантап и немедленно обратитесь за медицинской помощью в случае возникновения признаков перечисленных ниже тяжелых нежелательных реакций:

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000):

– **серьезные аллергические реакции** – отек языка и/или горла, затруднения при глотании или дыхании, 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, которые могут наблюдаться при приеме препарата Пантап

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

– 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;

– нарушение сна;

– перелом бедренной кости, запястья или позвоночника.

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000):

– искажение или полное отсутствие вкуса;

– нарушения зрения, такие как помутнение зрения;

- крапивница;
- боль в суставах;
- мышечные боли;
- изменение веса;
- 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 10000):

- дезориентация.

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

- галлюцинации, спутанность сознания (особенно у пациентов, у которых указанные симптомы в анамнезе);
- ощущение покалывания, ощущение «булавок и игл», ощущение жжения или онемения;
- сыпь, возможно с болью в суставах;
- 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 1000):

- 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 10000):

- 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. К ним также относятся любые нежелательные реакции, не указанные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Республика Беларусь

220037 г. Минск, пер. Товарищеский, 2а

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Телефон: +375(17) 242 00 29; факс: +375(17) 242 00 29

Эл. почта: rcpl@rceth.by

<http://www.rceth.by/>

Российская Федерация
109012, Москва, Славянская площадь, д.4, стр.1
Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения
Тел.: +7 (499) 578-06-70; +7 (499) 578-02-20
Эл. почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru
<https://roszdravnadzor.gov.ru/>

5. Хранение препарата Пантап

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на блистере и картонной пачке после «Годен до:».

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Храните при температуре не выше 25°C в оригинальной упаковке для защиты от света и влаги.

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

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Пантап содержит

Действующим веществом является пантопразол.

Каждая таблетка кишечнорастворимая содержит пантопразола натрия сесквигидрат 45,10 мг (соответствует пантопразолу 40,0 мг).

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: фосфат натрия безводный, изомальт LM-PF, карбоксиметилцеллюлоза натрия – 7MXF, поливинилпирролидон поперечносшитый (кросповидон), стеарилфумарат натрия, гипромеллоза (фармакоут 603), повидон (ПВП К 250), материал пленочной оболочки № 9 Сеписперс АП 3232 желтый (30 %) (очищенная вода, гипромеллоза (гидроксипропилметилцеллюлоза), пропиленгликоль, диоксид титана (Е 171), оксид железа желтый (Е 172)), пропиленгликоль, сополимер метакриловой кислоты и этилакрилата 1:1, дисперсия 30 % (Эудрагит L 30 D-55 30 %), триэтилцитрат (Цитрофлекс), эмульсия симетикона 30%.

Препарат Пантап содержит натрий (см. раздел 2).

Внешний вид препарата Пантап и содержимое упаковки

От светло-желтого до желтого цвета овальные таблетки, покрытые оболочкой.

По 14 таблеток в блистер из алюминия, по 1 или 2 блистера с инструкцией по применению в картонной коробке.

Категория отпуска лекарственного препарата

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

Держатель регистрационного удостоверения

Турция

Нобел Илач Санайи ве Тиджарет А.Ш.

г. Стамбул, квартал Инкылап, ул. Доктора Аднана Бююкдениза, 14, р-н Умрание

Номер телефона: +90(216) 633 60 00

Номер факса: +90(216) 633 60 01

Адрес электронной почты: bizeulasin@nobel.com.tr

Производитель

Турция

Нобел Илач Санайи Ве Тиджарет А.Ш.

г. Дюздже, д. Санджаклар, ул. Эски Акчакоджа № 299

За любой информацией о препарате следует обращаться к представителю держателя регистрационного удостоверения:

Республика Беларусь

Представительство АО «Нобел Илач Санайи ве Тиджарет А.Ш.», Республика Беларусь,

г. Минск, ул. Немига, дом 5, этаж 4, помещение 71

Телефон: +375 (17) 388-03-84

Адрес электронной почты: nobel@nobel.by

Российская Федерация

Представительство АО «Нобел Илач Санайи Ве Тиджарет А.Ш.»

119421, г. Москва, ул. Новаторов, д. 7А, корп. 2, Бизнес-центр «Навигатор»

Телефон: +7(495) 982-36-84/85

Адрес электронной почты: adversereaction@drugsafety.ru

Различные торговые наименования

Пулореф® (40 мг таблетки, Российская Федерация)

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

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

Листок-вкладыш - информация для пациента
Пантап, 20 мг, таблетки кишечнорастворимые
Действующее вещество: пантопразол

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

Данный лекарственный препарат, является препаратом, отпускаемым без рецепта.

Всегда принимайте препарат в точности с листком-вкладышем или рекомендациями лечащего врача или работника аптеки.

Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.

Если Вам нужны дополнительные сведения или рекомендации, обратитесь к работнику аптеки.

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Если состояние не улучшается или оно ухудшается, через 14 дней, Вам следует обратиться к врачу.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Пантап и для чего его принимают.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Пантап.
3. Прием препарата Пантап.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Пантап.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Пантап и для чего его принимают

Препарат Пантап содержит действующее вещество пантопразол. Пантап– это селективный «ингибитор протонного насоса», препарат, который уменьшает количество соляной кислоты, вырабатываемой в желудке. Он используется для лечения кислотозависимых заболеваний желудка и кишечника.

Показания к применению

Препарат Пантап применяется у взрослых в возрасте от 18 лет для лечения симптомов гастроэзофагеальной рефлюксной болезни легкой степени выраженности (таких, как изжога, кислая отрыжка).

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение через 14 дней, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Пантап

Не принимайте препарат Пантап:

- если у Вас аллергия на пантопразол, другие замещенные бензимидазолы, или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если у Вас диспепсия невротического генеза;
- если Вы принимаете препараты для лечения инфекции, вызванной вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ-инфекции), такие как атазанавир и нелфинавир, всасывание которых зависит от кислотности (pH) желудочного сока;

- если Вы младше 18 лет;
- если Вы беременны или кормите грудью.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Пантап проконсультируйтесь с лечащим врачом, работником аптеки или медицинской сестрой:

– если у Вас серьезные проблемы с печенью. Пожалуйста, сообщите Вашему лечащему врачу о проблемах с печенью, если они у Вас когда-либо были. Он будет проверять у Вас активность печеночных ферментов чаще, особенно если Вы принимаете препарат длительное время. В случае повышения активности печеночных ферментов прием препарата следует прекратить;

– Если у Вас снижены запасы витамина В12 в организме или факторы риска снижения витамина В12 и Вы проходите длительное лечение пантопразолом. Как и все лекарственные препараты, снижающие кислотность, пантопразол может привести к снижению всасывания витамина В12. Пожалуйста, обратитесь к врачу, если Вы заметили любой из следующих симптомов, которые могут указывать на низкий уровень витамина В12:

- Сильная усталость или недостаток энергии;
- Покалывания;
- Болит или красный язык, язвы во рту;
- Мышечная слабость;
- Нарушение зрения;
- Проблемы с памятью, спутанность сознания, депрессия.

– если Вы принимаете ингибиторы протеазы ВИЧ, такие как атазанавир (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 принимаете препарат Пантап более трех месяцев, возможно понижение уровня магния в Вашей крови. Низкий уровень магния может проявляться в виде усталости, непроизвольных сокращений мышц, дезориентации, судорог, головокружения, учащения 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 Пантап, 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 Пантап. 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 системными симптомами (DRESS-синдром) и многоформную эритему в связи с лечением пантопразолом. Прекратите прием препарата Пантап 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 (для определения уровня хромогранина А).

Сообщите Вашему лечащему врачу немедленно, до или после приема 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 желудке;
- тяжелая и/или постоянная диарея (применение лекарственного препарата приводит к незначительному увеличению риска развития инфекционной диареи).

Ваш 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.

Если Вам необходимо длительное лечение препаратом Пантап (более одного года), лечащий врач будет наблюдать за Вами и регулярно оценивать Ваше состояние.

Дети и подростки

Препарат Пантап противопоказан детям в возрасте от 0 до 18 лет (см. подраздел «Противопоказания»).

Другие препараты и препарат Пантап

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Поскольку Пантап может оказывать влияние на эффективность других препаратов, сообщите Вашему врачу, если Вы принимаете:

- другие ингибиторы протонной помпы или блокаторы H₂-гистаминовых рецепторов. Одновременное применение препарата Пантап с этими препаратами без консультации с врачом не рекомендуется;
- препараты, такие как кетоконазол, итраконазол и позаконазол (применяются для лечения грибковых инфекций) или эрлотиниб (применяется для определенных типов рака), так как Пантап 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 и нелфинавир;
- метотрексат (применяется для лечения ревматоидного артрита, псориаза и рака).

Если Вы применяете метотрексат, Ваш врач может временно прекратить Ваше лечение препаратом Пантап, потому что пантопразол может повысить уровень метотрексата в крови;

Проконсультируйтесь с врачом, если во время лечения препаратом Пантап 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.

Беременность

В связи с отсутствием данных о применении пантопразола у беременных женщин, в качестве меры предосторожности, необходимо исключить использование препарата Пантап во время беременности.

Грудное вскармливание

Пантопразол и его метаболиты были обнаружены в грудном молоке. Эффект пантопразола на новорожденных/детей грудного возраста неизвестен. Пантап не следует применять в период кормления грудью. В случае необходимости применения препарата в период лактации грудное вскармливание следует прекратить.

Фертильность

Данные о воздействии препарата Пантап на фертильность у человека отсутствуют. Доклинические исследования показали отсутствие эффекта на мужскую или женскую фертильность.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Пантап 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 водить машину или работать с механизмами.

Препарат Пантап содержит натрий

Данный препарат содержит менее 1 ммоль натрия (23 мг) на таблетку, то есть, по сути, не содержит натрия.

3. Прием препарата Пантап

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с листком-вкладышем или с рекомендациями лечащего врача или работника аптеки. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Рекомендуемая доза

Рекомендуемая доза составляет 20 мг (одна таблетка) в сутки.

Путь и (или) способ введения

Препарат Пантап принимают внутрь, до еды, не разжевывая и не измельчая, запивая достаточным количеством жидкости.

Продолжительность терапии

Для достижения положительной динамики в устранении симптомов может потребоваться прием препарата в течение 2–3 дней, однако, для полного устранения симптомов может потребоваться прием препарата в течение 7 дней. При ухудшении состояния в течение первых 3 дней лечения Вам следует проконсультироваться с врачом.

Прием препарата следует прекратить сразу после исчезновения симптомов.

Прием препарата без консультации с врачом не должен превышать 4 недели. Если в течение 2 недель непрерывного приема препарата положительная динамика отсутствует, обратитесь к врачу.

Не принимайте препарат Пантап в целях профилактики.

Если Вы приняли препарата Пантап больше, чем следовало

Если Вы приняли слишком много таблеток препарата Пантап, немедленно обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Симптомы передозировки неизвестны.

Если Вы забыли принять препарат Пантап

Примите следующую дозу в обычное время. Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную таблетку.

Если Вы прекратили прием препарата Пантап

Не прекращайте прием препарата без консультации с лечащим врачом или работником аптеки.

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

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам Пантап может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Прекратите прием препарата Пантап и немедленно обратитесь за медицинской помощью в случае возникновения признаков перечисленных ниже тяжелых нежелательных реакций:

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000):

– **серьезные аллергические реакции** – отек языка и/или горла, затруднения при глотании или дыхании, 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 нескольких 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, которые могут наблюдаться при приеме препарата Пантап

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

– 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;
- нарушение сна;
- перелом бедренной кости, запястья или позвоночника.

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000):

- искажение или полное отсутствие вкуса;
- нарушения зрения, такие как помутнение зрения;
- крапивница;
- боль в суставах;
- мышечные боли;
- изменение веса;
- 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 10000):

- дезориентация.

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

- галлюцинации, спутанность сознания (особенно у пациентов, у которых указанные симптомы в анамнезе);
- ощущение покалывания, ощущение «булавок и игл», ощущение жжения или онемения;
- сыпь, возможно с болью в суставах;
- 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 1000):

- 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 10000):

- 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. К ним также относятся любые нежелательные реакции, не указанные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Адрес: 220037 г. Минск, пер. Товарищеский, 2а

Телефон: +375(17) 242 00 29

Факс: +375(17) 242 00 29

Электронная почта: rcpl@rceth.by

Сайт: <http://www.rceth.by/>

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Адрес: 109012, Москва, Славянская площадь, д.4, стр.1

Телефон: +7 (499) 578-06-70; +7 (499) 578-02-20

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт: <https://roszdravnadzor.gov.ru/>

5. Хранение препарата Пантап

Храните лекарственный препарат в недоступном для детей месте.

Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на блистере и картонной пачке после «Годен до:».

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Храните при температуре не выше 25°C в оригинальной упаковке для защиты от света и влаги.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. 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 Пантап содержит

Действующим веществом является пантопразол.

Каждая таблетка кишечнорастворимая содержит 20 мг действующего вещества (в виде пантопразола натрия сесквигидрата 22,55 мг).

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: фосфат натрия безводный, изомальт LM-PF, карбоксиметилцеллюлоза натрия – 7MXF, поливинилпирролидон поперечносшитый (кросповидон), стеарилфумарат натрия, гипромеллоза (фармакоут 603), повидон (ПВП К 250), материал пленочной оболочки № 9 Сеписперс АП 3232 желтый (30 %) (очищенная вода, гипромеллоза (гидроксипропилметилцеллюлоза), пропиленгликоль, диоксид титана (Е 171), оксид железа желтый (Е 172)), пропиленгликоль, сополимер метакриловой кислоты и этилакрилата 1:1, дисперсия 30 % (Эудрагит L 30 D-55 30 %), триэтилцитрат (Цитрофлекс), эмульсия симетикона 30%.

Препарат Пантап содержит натрий (см. раздел 2).

Внешний вид препарата Пантап и содержимое упаковки

От светло-желтого до желтого цвета овальные таблетки, покрытые оболочкой.

По 7 таблеток в блистер из алюминия, по 1 блистеру с инструкцией по применению в картонной коробке.

По 14 таблеток в блистер из алюминия, по 1 или 2 блистера с инструкцией по применению в картонной коробке.

Категория отпуска лекарственного препарата

Лекарственный препарат относится к категории отпуска без рецепта.

Держатель регистрационного удостоверения

Турция

Нобел Илач Санайи ве Тиджарет А.Ш.

г. Стамбул, квартал Инкылап, ул. Доктора Аднана Бююкдениза, 14, р-н Умрание

Телефон: +90(216) 633 60 00

Факс: +90(216) 633 60 01

Адрес электронной почты: bizeulasin@nobel.com.tr

Производитель

Турция

Нобел Илач Санайи Ве Тиждарет А.Ш.

г. Дюздже, д. Санджаклар, ул. Эски Акчакоджа № 299

Различные торговые наименования

Пулореф® (Российская Федерация)

За любой информацией о препарате следует обращаться к представителю держателя регистрационного удостоверения:

Республика Беларусь

Представительство АО «Нобел Илач Санайи ве Тиджарет А.Ш.», Республика Беларусь,

г. Минск, ул. Немига, дом 5, этаж 4, помещение 71

Телефон: +375 (17) 388-03-84

Адрес электронной почты: nobel@nobel.by

Российская Федерация

Представительство АО «Нобел Илач Санайи Ве Тиджарет А.Ш.»

119421, г. Москва, ул. Новаторов, д. 7А, корп. 2, Бизнес-центр «Навигатор»

Телефон: +7(495) 982-36-84/85

Адрес электронной почты: adversereaction@drugsafety.ru

Прочие источники информации

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