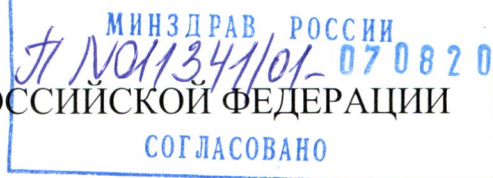


МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ  
ИНСТРУКЦИЯ



по медицинскому применению лекарственного препарата

Контролок®  
(наименование лекарственного препарата)

таблетки кишечнорастворимые, покрытые пленочной оболочкой, 20 мг  
(лекарственная форма, дозировка)

Такеда ГмбХ, Германия  
(наименование производителя, страна)

Изменение № 2 070820

Дата внесения Изменения « \_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 20\_\_ г.

| Старая редакция                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Новая редакция                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Лекарственная форма:</b> таблетки покрытые кишечнорастворимой оболочкой                                                                                                                                                                                                                                                                                             | <b>Лекарственная форма:</b> таблетки <b>кишечнорастворимые</b> , покрытые <b>пленочной</b> оболочкой                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| <b>Состав</b><br><u>Состав на одну таблетку 20 мг</u><br><b>Ядро</b><br><i>Активное вещество:</i> пантопразола натрия сесквигидрат 22,57 мг, соответствует пантопразолу 20,00 мг<br><i>Вспомогательные вещества:</i> натрия карбонат безводный 5,00 мг; маннитол 21,33 мг; кросповидон 25,00 мг; повидон К90 2,00 мг; кальция стеарат 1,60 мг; вода очищенная 4,50 мг; | <b>Состав</b><br>Состав на одну таблетку:<br><b>Ядро</b><br><i>Действующее вещество:</i><br>Пантопразола натрия сесквигидрат 22,57 мг, соответствует пантопразолу 20,00 мг.<br><i>Вспомогательные вещества:</i><br>Натрия карбонат безводный 5,00 мг; маннитол 21,33 мг; кросповидон 25,00 мг; повидон К90 2,00 мг; кальция стеарат 1,60 мг; вода очищенная 4,50 мг. |

| Старая редакция                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Новая редакция                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p><b>Оболочка</b></p> <p>гипромеллоза-2910 11,88 мг;<br/>повидон K25 0,24 мг; титана диоксид E171 0,21 мг; краситель железа оксид желтый E172 0,02 мг;<br/>пропиленгликоль 2,66 мг; эудрагит L 30D-55* 8,18 мг; триэтилцитрат 0,82 мг.</p> <p>*Состав дисперсии Эудрагита L 30D-55: эудрагит L 30D-55 (Метакриловой кислоты и этилакрилата сополимер [1:1]) 7,94 мг; полисорбат 80 0,18 мг; натрия лаурилсульфат 0,06 мг;</p> <p><b>Коричневые чернила Opacode S-1-16530 для нанесения маркировки на таблетки:</b> шеллак (shellac) 0,036 мг; краситель железа оксид красный (E172) 0,009 мг; краситель железа оксид черный (E172) 0,009 мг; краситель железа оксид желтый (E172) 0,0009 мг; аммиака раствор концентрированный 25 % 0,001 мг;</p> | <p><b>Оболочка</b></p> <p>Гипромеллоза-2910 11,88 мг;<br/>повидон K25 0,24 мг; титана диоксид E171 0,21 мг; краситель железа оксид желтый E172 0,02 мг;<br/>пропиленгликоль 2,66 мг; <b>30 % дисперсия сополимера метакриловой кислоты и этилакрилата [1:1]* 8,18 мг;</b><br/>триэтилцитрат 0,82 мг.</p> <p><b>*Состав 30 % дисперсии сополимера метакриловой кислоты и этилакрилата [1:1]: метакриловой кислоты и этилакрилата сополимер [1:1] 7,94 мг;</b> полисорбат 80 0,18 мг; натрия лаурилсульфат 0,06 мг.</p> <p><b>Коричневые чернила Opacode S-1-16530 для нанесения маркировки на таблетки:</b> шеллак 0,036 мг; краситель железа оксид красный (E172) 0,009 мг; краситель железа оксид черный (E172) 0,009 мг; краситель железа оксид желтый (E172) 0,0009 мг; аммиака раствор концентрированный 25 % 0,001 мг.</p> |

| Старая редакция                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Новая редакция                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p><b>Побочное действие</b></p> <p>При приеме препарата Контролок® в соответствии с показаниями и в рекомендуемых дозах нежелательные реакции возникают крайне редко. Наиболее частыми нежелательными реакциями являются диарея и головная боль – наблюдаются примерно у 1% пациентов.</p> <p>Ниже приводятся данные о нежелательных реакциях в зависимости от частоты их возникновения:</p> <p><i>Очень часто <math>\geq 1/10</math></i></p> <p><i>Часто <math>\geq 1/100</math> и <math>&lt; 1/10</math></i></p> <p><i>Нечасто <math>\geq 1/1000</math> и <math>&lt; 1/100</math></i></p> <p><i>Редко <math>\geq 1/10000</math> и <math>&lt; 1/1000</math></i></p> <p><i>Очень редко <math>&lt; 1/10000</math>, включая отдельные случаи</i></p> <p><i>Частота неизвестна (невозможно оценить на основании имеющихся данных).</i></p> <p><b>Нарушения со стороны кровеносной и лимфатической системы:</b></p> <p><i>Редко:</i></p> <p>Агранулоцитоз.</p> | <p><b>Побочное действие</b></p> <p>При приеме препарата Контролок® в соответствии с показаниями и в рекомендуемых дозах нежелательные реакции возникают крайне редко. Наиболее частыми нежелательными реакциями являются диарея и головная боль – наблюдаются примерно у 1% пациентов.</p> <p>Ниже приводятся данные о нежелательных реакциях в зависимости от частоты их возникновения:</p> <p><i>Очень часто <math>\geq 1/10</math></i></p> <p><i>Часто <math>\geq 1/100</math> и <math>&lt; 1/10</math></i></p> <p><i>Нечасто <math>\geq 1/1000</math> и <math>&lt; 1/100</math></i></p> <p><i>Редко <math>\geq 1/10000</math> и <math>&lt; 1/1000</math></i></p> <p><i>Очень редко <math>&lt; 1/10000</math>, включая отдельные случаи</i></p> <p><i>Частота неизвестна (невозможно оценить на основании имеющихся данных).</i></p> <p><b>Нарушения со стороны кровеносной и лимфатической системы:</b></p> <p><i>Редко:</i></p> <p>Агранулоцитоз.</p> |



| Старая редакция                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Новая редакция                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p><i>Очень редко:</i></p> <p>Тромбоцитопения, лейкопения, панцитопения.</p> <p><b>Нарушения со стороны нервной системы:</b></p> <p><i>Нечасто:</i></p> <p>Головная боль, головокружение.</p> <p><i>Редко:</i></p> <p>Нарушения вкуса.</p> <p><i>Частота неизвестна:</i></p> <p>Парестезия.</p> <p><b>Нарушения со стороны органов зрения:</b></p> <p><i>Редко:</i></p> <p>Нарушение зрения (затуманивание).</p> <p><b>Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта:</b></p> <p><i>Часто:</i></p> <p>Полипы фундальных желез желудка (доброкачественные).</p> <p><i>Нечасто:</i></p> <p>Диарея, тошнота/рвота, вздутие живота и метеоризм, запор, сухость во рту, дискомфорт и боли в животе.</p> <p><b>Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей:</b></p> <p><i>Частота неизвестна:</i></p> <p>Интерстициальный нефрит.</p> | <p><i>Очень редко:</i></p> <p>Тромбоцитопения, лейкопения, панцитопения.</p> <p><b>Нарушения со стороны нервной системы:</b></p> <p><i>Нечасто:</i></p> <p>Головная боль, головокружение.</p> <p><i>Редко:</i></p> <p>Нарушения вкуса.</p> <p><i>Частота неизвестна:</i></p> <p>Парестезия.</p> <p><b>Нарушения со стороны органов зрения:</b></p> <p><i>Редко:</i></p> <p>Нарушение зрения (затуманивание).</p> <p><b>Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта:</b></p> <p><i>Часто:</i></p> <p>Полипы фундальных желез желудка (доброкачественные).</p> <p><i>Нечасто:</i></p> <p>Диарея, тошнота/рвота, вздутие живота и метеоризм, запор, сухость во рту, дискомфорт и боли в животе.</p> <p><i>Частота неизвестна:</i></p> <p><b>Микроскопический колит.</b></p> <p><b>Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей:</b></p> |

| Старая редакция                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Новая редакция                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p><b>Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:</b></p> <p><i>Нечасто:</i></p> <p>Экзантема/сыпь, зуд, дерматит.</p> <p><i>Редко:</i></p> <p>Крапивница, ангионевротический отек.</p> <p><i>Частота неизвестна:</i></p> <p>Злокачественная экссудативная эритема (синдром Стивенса-Джонсона), экссудативная многоформная эритема, токсический эпидермальный некролиз, светочувствительность, подострая кожная красная волчанка.</p> <p><b>Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани:</b></p> <p><i>Нечасто:</i></p> <p>Перелом запястья, бедра или позвоночника.</p> <p><i>Редко:</i></p> <p>Артралгия, миалгия.</p> <p><b>Нарушения со стороны обмена веществ:</b></p> <p><i>Редко:</i></p> <p>Гиперлипидемия и повышенная концентрация липидов</p> | <p><i>Частота неизвестна:</i></p> <p>Интерстициальный нефрит.</p> <p><b>Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:</b></p> <p><i>Нечасто:</i></p> <p>Экзантема/сыпь, зуд, дерматит.</p> <p><i>Редко:</i></p> <p>Крапивница, ангионевротический отек.</p> <p><i>Частота неизвестна:</i></p> <p>Злокачественная экссудативная эритема (синдром Стивенса-Джонсона), экссудативная многоформная эритема, токсический эпидермальный некролиз, светочувствительность, подострая кожная красная волчанка.</p> <p><b>Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани:</b></p> <p><i>Нечасто:</i></p> <p>Перелом запястья, бедра или позвоночника.</p> <p><i>Редко:</i></p> <p>Артралгия, миалгия.</p> <p><b>Нарушения со стороны обмена веществ:</b></p> <p><i>Редко:</i></p> |

| Старая редакция                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Новая редакция                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>(триглицеридов, холестерина), изменение массы тела.</p> <p><i>Частота неизвестна:</i></p> <p>Гипонатриемия, гипомагниемия.</p> <p><b>Общие расстройства:</b></p> <p><i>Нечасто:</i></p> <p>Слабость, утомляемость и недомогание.</p> <p><i>Редко:</i></p> <p>Повышение температуры тела, периферические отеки.</p> <p><b>Нарушения со стороны иммунной системы:</b></p> <p><i>Редко:</i></p> <p>Гиперчувствительность (в том числе анафилактические реакции и анафилактический шок).</p> <p><b>Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей:</b></p> <p><i>Нечасто:</i></p> <p>Повышение активности печеночных ферментов (трансаминаз, γ-глутаминтрансферазы).</p> <p><i>Редко:</i></p> <p>Повышение уровня билирубина.</p> <p><i>Частота неизвестна:</i></p> <p>Гепатоцеллюлярные повреждения, желтуха, печёночноклеточная</p> | <p>Гиперлипидемия и повышенная концентрация липидов (триглицеридов, холестерина), изменение массы тела.</p> <p><i>Частота неизвестна:</i></p> <p>Гипонатриемия, гипомагниемия, гипокальциемия<sup>1</sup>.</p> <p><b>Общие расстройства:</b></p> <p><i>Нечасто:</i></p> <p>Слабость, утомляемость и недомогание.</p> <p><i>Редко:</i></p> <p>Повышение температуры тела, периферические отеки.</p> <p><b>Нарушения со стороны иммунной системы:</b></p> <p><i>Редко:</i></p> <p>Гиперчувствительность (в том числе анафилактические реакции и анафилактический шок).</p> <p><b>Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей:</b></p> <p><i>Нечасто:</i></p> <p>Повышение активности печеночных ферментов (трансаминаз, γ-глутаминтрансферазы).</p> <p><i>Редко:</i></p> <p>Повышение уровня билирубина.</p> |



| Старая редакция                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Новая редакция                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>недостаточность.</p> <p><b>Нарушения со стороны половых органов и молочной железы:</b></p> <p><i>Редко:</i></p> <p>Гинекомастия.</p> <p><b>Нарушения со стороны психики:</b></p> <p><i>Нечасто:</i></p> <p>Нарушения сна.</p> <p><i>Редко:</i></p> <p>Депрессия (включая обострения имеющихся расстройств).</p> <p><i>Очень редко:</i></p> <p>Дезориентация (включая обострения имеющихся расстройств).</p> <p><i>Частота неизвестна:</i></p> <p>Галлюцинации, спутанность сознания (в особенности у предрасположенных к этому пациентов), а также возможное обострение симптомов при их существовании до начала терапии.</p> | <p><i>Частота неизвестна:</i></p> <p>Гепатоцеллюлярные повреждения, желтуха, печёночноклеточная недостаточность.</p> <p><b>Нарушения со стороны половых органов и молочной железы:</b></p> <p><i>Редко:</i></p> <p>Гинекомастия.</p> <p><b>Нарушения со стороны психики:</b></p> <p><i>Нечасто:</i></p> <p>Нарушения сна.</p> <p><i>Редко:</i></p> <p>Депрессия (включая обострения имеющихся расстройств).</p> <p><i>Очень редко:</i></p> <p>Дезориентация (включая обострения имеющихся расстройств).</p> <p><i>Частота неизвестна:</i></p> <p>Галлюцинации, спутанность сознания (в особенности у предрасположенных к этому пациентов), а также возможное обострение симптомов при их существовании до начала терапии.</p> <p><sup>1</sup> <i>Гипокальциемия в сочетании с гипоманией.</i></p> |

| Старая редакция                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Новая редакция                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p><b>Форма выпуска</b></p> <p>Таблетки покрываемые кишечнорастворимой оболочкой 20 мг.</p> <p>По 14 таблеток в блистер Алюминий ПВХ/ Алюминий ПВХ.</p> <p>1 блистер вместе с инструкцией по применению в пачку картонную.</p> <p>По 7 таблеток в блистере, вложенном в складывающуюся картонную обложку. По 1 картонной обложке вместе с инструкцией по применению помещают в пачку картонную.</p> | <p><b>Форма выпуска</b></p> <p>Таблетки <b>кишечнорастворимые</b>, покрываемые <b>пленочной</b> оболочкой, 20 мг.</p> <p>По 14 таблеток в <b>Ал/Ал</b> блистер. <b>По</b> 1 блистеру вместе с инструкцией по применению помещают в пачку картонную.</p>                                                                                                                                        |
| <p><b>Претензии потребителей направлять по адресу:</b></p> <p><b>ООО «Такеда Фармасьютикалс»</b></p> <p>119048, Москва, ул. Усачева, д. 2, стр. 1</p> <p>Телефон: (495) 933-55-11</p> <p>Факс: (495) 502-16-25</p> <p>Электронная почта: <a href="mailto:russia@takeda.com">russia@takeda.com</a></p> <p>Адрес в интернете: <a href="http://www.takeda.com.ru">www.takeda.com.ru</a></p>            | <p><b>Претензии потребителей направлять по адресу:</b></p> <p><b>ООО «Такеда Фармасьютикалс»</b></p> <p>119048, Москва, ул. Усачева, д. 2, стр. 1</p> <p>Телефон: (495) 933-55-11</p> <p>Факс: (495) 502-16-25</p> <p>Электронная почта: <a href="mailto:russia@takeda.com">russia@takeda.com</a></p> <p>Адрес в интернете: <a href="http://www.takeda.com/ru-ru">www.takeda.com/ru-ru</a></p> |

Менеджер по фармаконадзору, СНГ/  
Уполномоченное лицо по  
фармаконадзору в ЕАЭС



Марчук В.А.