

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
ИНСТРУКЦИЯ

МИНЗДРАВ РОССИИ
№ 011341/01-070820
СОГЛАСОВАНО

по медицинскому применению лекарственного препарата

Контролок®
(наименование лекарственного препарата)

таблетки кишечнорастворимые, покрытые пленочной оболочкой, 40 мг
(лекарственная форма, дозировка)

Такеда ГмбХ, Германия
(наименование производителя, страна)

Изменение № 2

Дата внесения Изменения «___» 07 08 20 20__ г.

Старая редакция	Новая редакция
Лекарственная форма: таблетки покрытые кишечнорастворимой оболочкой	Лекарственная форма: таблетки кишечнорастворимые , покрытые пленочной оболочкой
Состав <u>Состав на одну таблетку 40 мг</u> Ядро <i>Активное вещество:</i> пантопразола натрия сесквигидрат 45,10 мг, соответствует пантопразолу 40,00 мг. <i>Вспомогательные вещества:</i> натрия карбонат безводный 10,00 мг; маннитол 42,70 мг; кросповидон 50,00 мг; повидон K90 4,00 мг; кальция стеарат 3,20 мг; вода очищенная 9,00 мг. Оболочка гипромелоза-2910 19,00 мг; повидон K25 0,38 мг; титана диоксид E171	Состав <u>Состав на одну таблетку:</u> Ядро <i>Действующее вещество:</i> Пантопразола натрия сесквигидрат 45,10 мг, соответствует пантопразолу 40,00 мг. <i>Вспомогательные вещества:</i> Натрия карбонат безводный 10,00 мг; маннитол 42,70 мг; кросповидон 50,00 мг; повидон K90 4,00 мг; кальция стеарат 3,20 мг; вода очищенная 9,00 мг. Оболочка Гипромелоза-2910 19,00 мг; повидон K25 0,38 мг; титана диоксид E171

0,34 мг; краситель железа оксид желтый E172 0,03 мг; пропиленгликоль 4,25 мг; эудрагит L 30D-55* 14,56 мг; триэтилцитрат 1,45 мг. *Состав дисперсии Эудрагита L 30D-55: эудрагит L 30D-55 (Метакриловой кислоты и этилакрилата сополимер [1:1]) 14,13 мг; полисорбат 80 0,33 мг; натрия лаурилсульфат 0,10 мг. Коричневые чернила Opacode S-1-16530 для нанесения маркировки на таблетки: шеллак (shellac) 0,036 мг; краситель железа оксид красный (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.	0,34 мг; краситель железа оксид желтый E172 0,03 мг; пропиленгликоль 4,25 мг; 30 % дисперсия сополимера метакриловой кислоты и этилакрилата [1:1]* 14,56 мг; триэтилцитрат 1,45 мг. *Состав 30 % дисперсии сополимера метакриловой кислоты и этилакрилата [1:1]: метакриловой кислоты и этилакрилата сополимер [1:1] 14,13 мг; полисорбат 80 0,33 мг; натрия лаурилсульфат 0,10 мг. Коричневые чернила Opacode S-1-16530 для нанесения маркировки на таблетки: шеллак 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.
Показания к применению - язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки (в фазе обострения), эрозивный гастрит (в том числе, связанные с приемом	Показания к применению <i>Взрослые и подростки в возрасте от 12 лет:</i> -гастроэзофагеальная рефлюксная болезнь (ГЭРБ).

нестероидных противовоспалительных препаратов НПВП); - синдром Золлингера-Эллисона; - эрадикация <i>Helicobacter pylori</i> в комбинации с антибактериальными средствами.	<i>Взрослые:</i> - 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 <i>Helicobacter pylori</i> в комбинации с антибактериальными средствами.
Противопоказания - повышенная чувствительность к любому из компонентов препарата, а также к замещенным бензимидазолам; - диспепсия невротического генеза; - возраст до 18 лет; - беременность, период лактации.	Противопоказания - повышенная чувствительность к любому из компонентов препарата, а также к замещенным бензимидазолам; - диспепсия невротического генеза; - возраст до 12 лет; - беременность, период лактации.
Способ применения и дозы Контролок® принимают внутрь, до еды, не разжевывая и не измельчая, запивая достаточным количеством жидкости. <i>Язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки, эрозивный гастрит (в том числе, связанные с приемом нестероидных противовоспалительных препаратов НПВП).</i>	Способ применения и дозы Контролок® принимают внутрь, до еды, не разжевывая и не измельчая, запивая достаточным количеством жидкости. <i>Взрослые и подростки в возрасте от 12 лет</i> <i>Гастроэзофагеальная рефлюксная болезнь (ГЭРБ).</i> Одна таблетка Контролок® 40 мг в день. В отдельных случаях доза

По 40-80 мг в сутки. Курс лечения – 2 недели при обострении язвенной болезни двенадцатиперстной кишки, если этого времени недостаточно, то заживление обычно может быть достигнуто в течение последующих 2-х недель терапии. Курс лечения 4-8 недель при обострении язвенной болезни желудка и эрозивном гастрите. <i>Эрадикация Helicobacter pylori.</i> Рекомендованы следующие комбинации: 1. Контролок® по 40 мг 2 раза в сутки + амоксициллин по 1000 мг 2 раза в сутки + кларитромицин по 500 мг 2 раза в сутки 2. Контролок® по 40 мг 2 раза в сутки + метронидазол по 500 мг 2 раза в сутки + кларитромицин по 500 мг 2 раза в сутки 3. Контролок® по 40 мг 2 раза в сутки + амоксициллин по 1000 мг 2 раза в сутки + метронидазол по 500 мг 2 раза в сутки. Курс лечения – 7-14 дней. <i>Синдром Золлингера-Эллисона.</i>	может быть увеличена в два раза (до двух таблеток Контролок® 40 мг в день), особенно в случае, если отсутствует ответная реакция организма на другое лечение. Курс лечения ГЭРБ обычно составляет 4 недели. Если этого времени недостаточно, заживление может быть достигнуто в течение последующих 4-х недель терапии. Взрослые <i>Язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки, эрозивный гастрит (в том числе, связанные с приемом нестероидных противовоспалительных препаратов НПВП).</i> По 40-80 мг в сутки. Курс лечения – 2 недели при обострении язвенной болезни двенадцатиперстной кишки, если этого времени недостаточно, заживление обычно может быть достигнуто в течение последующих 2-х недель терапии. Курс лечения 4-8 недель при обострении язвенной болезни желудка и эрозивном гастрите. <i>Эрадикация Helicobacter pylori.</i>
--	--

Для длительного лечения синдрома Золлингера-Эллисона и других патологических гиперсекреторных состояний, лечение следует начинать с суточной дозы 80 мг (2 таблетки Контролок® по 40 мг). Затем, при необходимости, дозу можно повышать или уменьшать, в зависимости от показателей кислотности желудочного сока. Дозы выше 80 мг в день следует разделять и применять два раза в день. Возможно временное повышение дозы пантопразола выше 160 мг, но оно не должно продолжаться дольше, чем это требуется для достижения контроля кислотности. Продолжительность лечения при синдроме Золлингера-Эллисона и при других патологических гиперсекреторных состояниях не ограничена, и сроки терапии могут определяться в зависимости от клинической необходимости. У пациентов с выраженными нарушениями функции печени суточная доза пантопразола не должна превышать 20 мг в сутки (1 таблетка пантопразола 20 мг). В	Следует учитывать официальное местное руководство (например, национальные рекомендации) относительно резистентности бактерий и надлежащего использования и назначения антибактериальных препаратов. Рекомендованы следующие комбинации: 1. Контролок® по 40 мг 2 раза в сутки + амоксициллин по 1000 мг 2 раза в сутки + кларитромицин по 500 мг 2 раза в сутки; 2. Контролок® по 40 мг 2 раза в сутки + метронидазол по 500 мг 2 раза в сутки + кларитромицин по 500 мг 2 раза в сутки; 3. Контролок® по 40 мг 2 раза в сутки + амоксициллин по 1000 мг 2 раза в сутки + метронидазол по 500 мг 2 раза в сутки. Курс лечения – 7-14 дней. В зависимости от характера устойчивости к антибиотикам и уровня эрадикации, таблетки пантопразола натрия (40 мг два раза в день) можно назначать с альтернативными антибиотиками в схемах, которые включают альтернативные антибиотики
--	---

связи с этим, применение пантопразола в дозировке 40 мг у данной группы пациентов не рекомендуется. Следует регулярно контролировать уровень печеночных ферментов во время лечения пантопразолом, особенно при длительном применении препарата. В случае повышения уровня печеночных ферментов лечение следует прекратить. Не требуется коррекции дозы у пожилых пациентов и пациентов с почечной недостаточностью. В связи с отсутствием данных о применении препарата Контролок® в составе комбинированной антимикробной терапии в отношении <i>Helicobacter pylori</i> у пациентов с нарушением функции почек, а также у пациентов со средней и тяжелой степенью печеночной недостаточности, препарат применять не следует.	(например, тетрациклин, левофлоксацин) с или без висмута трикалия дицитрата в соответствии с национальными рекомендациями или руководствами по эрадикации инфекции <i>H. pylori</i>. <i>Синдром Золлингера-Эллисона.</i> Для длительного лечения синдрома Золлингера-Эллисона и других патологических гиперсекреторных состояний, лечение следует начинать с суточной дозы 80 мг (2 таблетки Контролок® по 40 мг). Затем, при необходимости, дозу можно повышать или уменьшать, в зависимости от показателей кислотности желудочного сока. Дозы выше 80 мг в день следует разделять и применять два раза в день. Возможно временное повышение дозы пантопразола выше 160 мг, но оно не должно продолжаться дольше, чем это требуется для достижения контроля кислотности. Продолжительность лечения при синдроме Золлингера-Эллисона и при других патологических гиперсекреторных состояниях не ограничена, и сроки терапии могут
---	--

	определяться в зависимости от клинической необходимости. У пациентов с выраженными нарушениями функции печени суточная доза пантопразола не должна превышать 20 мг в сутки (1 таблетка пантопразола 20 мг). В связи с этим, применение пантопразола в дозировке 40 мг у данной группы пациентов не рекомендуется. Следует регулярно контролировать уровень печеночных ферментов во время лечения пантопразолом, особенно при длительном применении препарата. В случае повышения уровня печеночных ферментов лечение следует прекратить. Не требуется коррекции дозы у пожилых пациентов и пациентов с почечной недостаточностью. В связи с отсутствием данных о применении препарата Контролок® в составе комбинированной антимикробной терапии в отношении <i>Helicobacter pylori</i> у пациентов с нарушением функции почек, а также у пациентов со средней и тяжелой степенью
--	--

	печеночной недостаточности, препарат применять не следует.
Побочное действие При приеме препарата Контролок® в соответствии с показаниями и в рекомендуемых дозах побочные явления возникают крайне редко. Наиболее частыми нежелательными реакциями являются диарея и головная боль – наблюдаются примерно у 1% пациентов. Ниже приводятся данные о нежелательных реакциях в зависимости от частоты их возникновения: <i>Очень часто</i> $\geq 1/10$ <i>Часто</i> $\geq 1/100$ и $< 1/10$ <i>Нечасто</i> $\geq 1/1000$ и $< 1/100$ <i>Редко</i> $\geq 1/10000$ и $< 1/1000$ <i>Очень редко</i> $< 1/10000$, включая отдельные случаи <i>Частота неизвестна (невозможно оценить на основании имеющихся данных).</i> Нарушения со стороны кровеносной и лимфатической системы: <i>Редко:</i> Агранулоцитоз.	Побочное действие При приеме препарата Контролок® в соответствии с показаниями и в рекомендуемых дозах побочные явления возникают крайне редко. Наиболее частыми нежелательными реакциями являются диарея и головная боль – наблюдаются примерно у 1% пациентов. Ниже приводятся данные о нежелательных реакциях в зависимости от частоты их возникновения: <i>Очень часто</i> $\geq 1/10$ <i>Часто</i> $\geq 1/100$ и $< 1/10$ <i>Нечасто</i> $\geq 1/1000$ и $< 1/100$ <i>Редко</i> $\geq 1/10000$ и $< 1/1000$ <i>Очень редко</i> $< 1/10000$, включая отдельные случаи <i>Частота неизвестна (невозможно оценить на основании имеющихся данных).</i> Нарушения со стороны кровеносной и лимфатической системы: <i>Редко:</i> Агранулоцитоз.

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

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: <i>Нечасто:</i> Экзантема/сыпь, зуд, дерматит. <i>Редко:</i> Крапивница, ангионевротический отек. <i>Частота неизвестна:</i> Злокачественная экссудативная эритема (синдром Стивенса-Джонсона), экссудативная многоформная эритема, токсический эпидермальный некролиз, светочувствительность, подострая кожная красная волчанка. Нарушения со стороны обмена веществ: <i>Редко:</i> Гиперлипидемия и повышенная концентрация липидов (триглицеридов, холестерина), изменение массы тела. <i>Частота неизвестна:</i> Гипонатриемия, гипомагниемия, гипокальциемия¹, гипокалиемия. Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани: <i>Нечасто:</i>	Интерстициальный нефрит (с возможным прогрессированием до почечной недостаточности). Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: <i>Нечасто:</i> Экзантема/сыпь, зуд, дерматит. <i>Редко:</i> Крапивница, ангионевротический отек. <i>Частота неизвестна:</i> Злокачественная экссудативная эритема (синдром Стивенса-Джонсона), экссудативная многоформная эритема, токсический эпидермальный некролиз, светочувствительность, подострая кожная красная волчанка. Нарушения со стороны обмена веществ: <i>Редко:</i> Гиперлипидемия и повышенная концентрация липидов (триглицеридов, холестерина), изменение массы тела. <i>Частота неизвестна:</i> Гипонатриемия, гипомагниемия, гипокальциемия¹, гипокалиемия.
--	--

Перелом бедренной кости, костей запястья или позвоночника. <i>Редко:</i> Артралгия, миалгия. <i>Частота неизвестна:</i> Спазм мышц². Общие расстройства: <i>Нечасто:</i> Слабость, утомляемость и недомогание. <i>Редко:</i> Повышение температуры тела, периферические отеки. Нарушения со стороны иммунной системы: <i>Редко:</i> Гиперчувствительность (в том числе анафилактические реакции и анафилактический шок). Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей: <i>Нечасто:</i> Повышение активности печеночных ферментов (трансаминаз, γ-глутаминтрансферазы). <i>Редко:</i> Повышение уровня билирубина. <i>Частота неизвестна:</i>	Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани: <i>Нечасто:</i> Перелом бедренной кости, костей запястья или позвоночника. <i>Редко:</i> Артралгия, миалгия. <i>Частота неизвестна:</i> Спазм мышц². Общие расстройства: <i>Нечасто:</i> Слабость, утомляемость и недомогание. <i>Редко:</i> Повышение температуры тела, периферические отеки. Нарушения со стороны иммунной системы: <i>Редко:</i> Гиперчувствительность (в том числе анафилактические реакции и анафилактический шок). Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей: <i>Нечасто:</i> Повышение активности печеночных ферментов (трансаминаз, γ-глутаминтрансферазы).
---	--

Гепатоцеллюлярные повреждения, желтуха, печёночноклеточная недостаточность. Нарушения со стороны половых органов и молочной железы: <i>Редко:</i> Гинекомастия. Нарушения со стороны психики: <i>Нечасто:</i> Нарушения сна. <i>Редко:</i> Депрессия (включая обострения имеющихся расстройств). <i>Очень редко:</i> Дезориентация (включая обострения имеющихся расстройств). <i>Частота неизвестна:</i> Галлюцинации, спутанность сознания (в особенности у предрасположенных к этому пациентов), а также возможное обострение симптомов при их существовании до начала терапии. ¹ <i>Гипокальциемия в сочетании с гипомагниемией.</i> ² <i>Спазм мышц вследствие нарушения электролитного баланса.</i>	<i>Редко:</i> Повышение уровня билирубина. <i>Частота неизвестна:</i> Гепатоцеллюлярные повреждения, желтуха, печёночноклеточная недостаточность. Нарушения со стороны половых органов и молочной железы: <i>Редко:</i> Гинекомастия. Нарушения со стороны психики: <i>Нечасто:</i> Нарушения сна. <i>Редко:</i> Депрессия (включая обострения имеющихся расстройств). <i>Очень редко:</i> Дезориентация (включая обострения имеющихся расстройств). <i>Частота неизвестна:</i> Галлюцинации, спутанность сознания (в особенности у предрасположенных к этому пациентов), а также возможное обострение симптомов при их существовании до начала терапии. ¹ <i>Гипокальциемия в сочетании с гипомагниемией.</i> ² <i>Спазм мышц вследствие нарушения электролитного баланса.</i>
--	---

Форма выпуска Таблетки покрытые кишечнорастворимой оболочкой 40 мг. По 14 таблеток в блистер Алюминий ПВХ/ Алюминий ПВХ. 1 или 2 блистера вместе с инструкцией по применению в пачку картонную. По 7 таблеток в блистере, вложенном в складывающуюся картонную обложку. По 1 или 4 картонных обложки вместе с инструкцией по применению помещают в пачку картонную.	Форма выпуска Таблетки кишечнорастворимые, покрытые пленочной оболочкой, 40 мг. По 14 таблеток в Ал/Ал блистер. По 1 или 2 блистера вместе с инструкцией по применению помещают в пачку картонную.
Претензии потребителей направлять по адресу: ООО «Такеда Фармасьютикалс» 119048, Москва, ул. Усачева, д. 2, стр. 1 Телефон: (495) 933-55-11 Факс: (495) 502-16-25 Электронная почта: russia@takeda.com Адрес в интернете: www.takeda.com.ru	Претензии потребителей направлять по адресу: ООО «Такеда Фармасьютикалс» 119048, Москва, ул. Усачева, д. 2, стр. 1 Телефон: (495) 933-55-11 Факс: (495) 502-16-25 Электронная почта: russia@takeda.com Адрес в интернете: www.takeda.com/ru-ru

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



Марчук В.А.