ЛП-№(005721)-(РГ-RU) от 11.06.2024

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 31.05.2024 № 10857
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Пантопразол-Эдвансд, 20 мг, таблетки кишечнорастворимые, покрытые пленочной оболочкой.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: пантопразол.

Каждая кишечнорастворимая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 20 мг пантопразола (в виде натрия сесквигидрата).

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: натрий (см. раздел 4.4.).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки кишечнорастворимые, покрытые пленочной оболочкой.

Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые оболочкой желтого цвета. На поперечном разрезе ядро от белого до почти белого цвета.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Пантопразол-Эдвансд показан к применению у взрослых для лечения симптомов гастроэзофагеальной рефлюксной болезни легкой степени выраженности (таких, как изжога, кислая отрыжка).

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослые

Рекомендованная доза составляет 20 мг пантопразола (одна таблетка) в сутки.

Для достижения положительной динамики в устранении симптомов может потребоваться прием препарата в течение 2 – 3 дней, однако, для полного устранения симптомов может потребоваться применение препарата в течение 7 дней. При ухудшении состояния в течение первых 3 дней лечения рекомендуется консультация врача.

Прием препарата следует прекратить сразу после исчезновения симптомов.

Прием препарата без консультации врача не должен превышать 4 недель. Если в течение 2 недель непрерывного приема препарата положительная динамика отсутствует, необходимо проконсультироваться с врачом.

Не следует принимать препарат пантопразола в целях профилактики.

Особые группы пациентов

Не требуется коррекции дозы у пациентов пожилого возраста и пациентов с нарушением функции почек или печени.

Дети

Пантопразол-Эдвансд противопоказан у детей в возрасте от 0 до 18 лет (см. раздел 4.3.).

Способ применения

Для приема внутрь.

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 31.05.2024 № 10857
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к пантопразолу или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1., или к замещенным бензимидазолам;
- Диспепсия невротического генеза;
- Прием ингибиторов протеазы вируса иммунодефицита человека (ВИЧ), таких как атазанавир и нелфинавир, абсорбция которых зависит от кислотности (pH) желудочного сока;
- Возраст до 18 лет;
- Беременность, лактация (см. раздел 4.6.).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Перед началом лечения препаратом пантопразола следует исключить возможность злокачественного новообразования, поскольку препарат может маскировать симптомы и отсрочить правильную постановку диагноза.
Пациенты должны проконсультироваться с врачом, если им предстоит проведение эндоскопии или мочевинного дыхательного теста.

Пациенты должны проконсультироваться с врачом, если имеются следующие случаи:

- непреднамеренная потеря веса, анемия, желудочно-кишечное кровотечение, расстройство глотания, постоянная рвота или рвота с кровью. В этих случаях прием препарата может частично облегчить симптомы и отсрочить правильную диагностику;
- ранее перенесенное хирургическое вмешательство на желудочно-кишечном тракте или язва желудка;
- непрерывное симптоматическое лечение диспепсии и изжоги в течение 4 недель и более;
- заболевания печени, в том числе желтуха и печеночная недостаточность;
- другие серьезные заболевания, ухудшающие общее состояние здоровья.

Пациенты в возрасте старше 55 лет, при наличии новых или недавно изменившихся симптомов, должны проконсультироваться с врачом.
Пациентам не следует рассчитывать на мгновенное устранение симптомов недомогания. Облегчение симптомов возможно после приблизительно одного дня приема пантопразола, также необходимо учитывать, что для полного устранения изжоги может понадобиться приблизительно 7 дней.

<u>Желудочно-кишечные инфекции, вызванные бактериями</u>
При приеме препаратов, снижающих кислотность желудочного сока, незначительно повышается риск желудочно-кишечных инфекций, возбудителями которых являются бактерии рода *Salmonella spp., Campylobacter spp.* или *C. difficile.*

<u>Подострая кожная красная волчанка (ПККВ)</u>
При лечении ингибиторами протонного насоса очень редко отмечается развитие подострой кожной красной волчанки (ПККВ). При возникновении поражений кожи, особенно на участках, подвергшихся воздействию солнечных лучей, а также при наличии сопутствующей артралгии, пациент должен немедленно обратиться за медицинской помощью, и врачу следует оценить необходимость прекращения лечения препаратом пантопразола. Возникновение ПККВ после предшествующего лечения ингибитором протонного насоса может повысить риск развития ПККВ при лечении другими ингибиторами протонного насоса.

<u>Влияние на результаты лабораторных исследований</u>
При проведении лабораторных исследований необходимо учитывать, что повышенное содержание хромогранина А (CgA) в сыворотке крови может искажать результаты диагностических исследований для выявления нейроэндокринных опухолей. В связи с этим применение препарата пантопразола следует прекратить не менее чем за 5 дней до проведения исследования содержания CgA (см. раздел 5.1.). Если содержание CgA и

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 31.05.2024 № 10857
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

гастрина не возвратилось к нормальным значениям после первого определения, то исследование следует повторить через 14 дней после прекращения приема ингибитора протонного насоса.
Препарат предназначен для кратковременного применения (до 4 недель) (см. раздел 4.2.).
При длительном приеме препарата могут возникать дополнительные риски и необходимо обратиться к врачу для назначения препарата с последующим регулярным медицинским наблюдением.
Следующие дополнительные риски считаются значительными при продолжительном приеме препарата.

Влияние на абсорбцию витамина B_{12}
Пантопразол, как все ингибиторы протонного насоса, может снизить абсорбцию витамина B_{12} (цианокобаламин) в результате гипо- или ахлоргидрии. Это следует учитывать у пациентов со сниженными запасами в организме или факторами риска снижения абсорбции витамина B_{12} при длительной терапии или при наличии соответствующих клинических симптомов.

Влияние на переломы костей
Ингибиторы протонного насоса, особенно в больших дозах и при продолжительной терапии (>1 года), могут незначительно увеличивать риск перелома бедра, запястья и позвоночника, преимущественно у пожилых людей или при наличии других известных факторов риска. Наблюдения показали, что ингибиторы протонного насоса могут увеличить общий риск переломов на 10 – 40 %. Это увеличение частично может быть обусловлено другими факторами риска. Пациенты с риском развития остеопороза должны получать лечение в соответствии с действующими клиническими рекомендациями, и у них должно быть соответствующее поступление витамина D и кальция в организм.

Гипомагниемия
У пациентов, принимающих ингибиторы протонного насоса (ИПН), в том числе пантопразол, в течение как минимум трех месяцев, и, в большинстве случаев, в течение года наблюдалась тяжелая гипомагниемия. При этом возможно развитие серьезных проявлений гипомагниемии, таких как утомляемость, тетания, бред, судороги, головокружение и желудочковая аритмия, они могут начинаться незаметно и быть пропущены. У большинства пациентов с подобными нарушениями гипомагниемия была скорректирована после заместительной терапии магнием и прекращения приёма ИПН.
У пациентов, которым предстоит длительное лечение, или пациентам, принимающим ИПН совместно с дигоксином или другими препаратами, которые могут вызвать гипомагниемию (например, диуретики), следует провести исследование содержания магния в сыворотке крови перед началом лечения ИПН и периодически осуществлять его контроль во время лечения.

Вспомогательные вещества
Данный препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на таблетку 20 мг, то есть, по сути, не содержит натрия.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия
Не рекомендуется одновременное применение других ингибиторов протонного насоса или блокаторов H_2-гистаминовых рецепторов без консультации врача.
Одновременное применение препарата пантопразола может уменьшить всасывание препаратов, биодоступность которых зависит от pH среды желудка (например, кетоконазол, итраконазол, позаконазол и других лекарственных средств, таких, как эрлотиниб).
Совместное применение пантопразола и ингибиторов ВИЧ-протеазы, абсорбция которых зависит от кислотности (pH) желудочного сока, таких как атазанавир, нелфинавир, значительно снижает их биодоступность (см. раздел 4.3.).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 31.05.2024 № 10857
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Во время исследований по изучению лекарственного взаимодействия не было выявлено клинически значимых взаимодействий при применении препарата пантопразола в следующих случаях:

- у пациентов с заболеваниями сердечно-сосудистой системы, принимающих сердечные гликозиды (дигоксин), блокаторы медленных кальциевых каналов (нифедипин), бета-адреноблокаторы (метопролол);
- у пациентов с заболеваниями желудочно-кишечного тракта, принимающих антациды, антибиотики (амоксициллин, кларитромицин);
- у пациентов, принимающих пероральные контрацептивы, содержащие левоноргестрел и этинилэстрадиол;
- у пациентов, принимающих нестероидные противовоспалительные препараты (диклофенак, напроксен, пироксикам);
- у пациентов с заболеваниями эндокринной системы, принимающих глибенкламид, левотироксин;
- у пациентов с тревожными состояниями и расстройствами сна, принимающих диазепам;
- у пациентов с эпилепсией, принимающих карбамазепин и фенитоин;
- у пациентов, принимающих непрямые антикоагулянты, такие как варфарин и фенпрокумон, под контролем протромбинового времени и международного нормализованного отношения (МНО) в начале и по окончании лечения, а также во время нерегулярного приема пантопразола. Одновременно нужно отметить, что известны случаи увеличения МНО и протромбинового времени у пациентов, получавших ингибиторы протонного насоса вместе с варфарином или с фенпрокумоном. Увеличение МНО и протромбинового времени может приводить к патологическим кровотечениям, опасным для жизни. В связи с этим, такие пациенты должны находиться под наблюдением с целью своевременного выявления увеличения МНО и протромбинового времени.

Также отмечено отсутствие клинически значимого лекарственного взаимодействия с кофеином, этанолом, теофиллином.

Имеются сообщения о повышении уровня метотрексата в крови у некоторых пациентов при его совместном применении в высоких дозах (например, 300 мг) с ингибиторами протонного насоса. Поэтому при использовании высоких доз метотрексата, например, при раке или псориазе, может возникнуть необходимость в рассмотрении вопроса о временной отмене пантопразола.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

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

Лактация

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

Фертильность

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

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Следует воздержаться от управления транспортными средствами и другими механизмами,

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 31.05.2024 № 10857
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

требующими повышенного внимания, из-за вероятности головокружений и нарушения зрения (см. раздел 4.8.).

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

При приеме препарата пантопразола 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.

Резюме нежелательных реакций

Частота развития побочных эффектов классифицирована в соответствии с рекомендациями Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ):
очень часто (≥ 1/10), часто (≥ 1/100, но <1/10), нечасто (≥ 1/1000, но <1/100), редко (≥ 1/10000, но <1/1000), очень редко (<1/10000), частота неизвестна (частота не может быть подсчитана по доступным данным).

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы
Редко: агранулоцитоз.
Очень редко: тромбоцитопения, лейкопения, панцитопения.

Нарушения со стороны иммунной системы
Редко: гиперчувствительность (в том числе анафилактические реакции и анафилактический шок).

Нарушения со стороны метаболизма и питания
Редко: гиперлипидемия и повышенная концентрация липидов (триглицеридов, холестерина), изменение массы тела.
Частота неизвестна: гипонатриемия, гипомагниемия, гипокальциемия[1].

Психические нарушения
Нечасто: нарушение сна.
Редко: депрессия (включая обострения имеющихся расстройств).
Очень редко: дезориентация (включая обострения имеющихся расстройств).
Частота неизвестна: галлюцинации, спутанность сознания (в особенности у предрасположенных к этому пациентов), а также возможное обострение симптомов при их существовании до начала терапии.

Нарушения со стороны нервной системы
Нечасто: головная боль, головокружение.
Редко: нарушение вкуса.
Частота неизвестна: парестезия.

Нарушения со стороны органа зрения
Редко: нарушение зрения (затуманивание).

Желудочно-кишечные нарушения
Часто: полипы фундальных желез желудка (доброкачественные).
Нечасто: диарея, тошнота/рвота, вздутие живота и метеоризм, запор, сухость во рту, дискомфорт и боли в животе.
Частота неизвестна: микроскопический колит.

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей
Нечасто: повышение активности печеночных ферментов (трансаминаз, γ-глутаминтрансферазы).
Редко: повышение уровня билирубина.
Частота неизвестна: гепатоцеллюлярные повреждения, желтуха, печёночно-клеточная недостаточность.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 31.05.2024 № 10857
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей
Нечасто: экзантема/сыпь, зуд, дерматит.
Редко: крапивница, ангионевротический отек.
Частота неизвестна: злокачественная экссудативная эритема (синдром Стивенса-Джонсона), экссудативная многоформная эритема, токсический эпидермальный некролиз, светочувствительность, подострая кожная красная волчанка (см. раздел 4.4.).

Нарушения со стороны мышечной, скелетной и соединительной ткани
Нечасто: перелом запястья, бедра или позвоночника (см. раздел 4.4.).
Редко: артралгия, миалгия.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей
Частота неизвестна: риск развития острого тубулоинтерстициального нефрита (с возможным прогрессированием до почечной недостаточности), эректильная дисфункция.

Нарушения со стороны репродуктивной системы и молочных желез
Редко: гинекомастия.

Общие нарушения и реакции в месте введения
Нечасто: слабость, утомляемость и недомогание.
Редко: повышение температуры тела, периферические отеки.

[1] *Гипокальциемия в сочетании с гипомагниемией*

Сообщения о подозреваемых нежелательных реакциях
Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.
Российская Федерация
Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д.4, строение 1
Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР)
Телефон: +7 800 550 99 03
Факс: -
Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru
Адрес в интернете: www.roszdravnadzor.gov.ru

4.9. Передозировка
Симптомы
До настоящего времени явлений передозировки в результате применения препарата пантопразола отмечено не было. Дозы до 240 мг вводились внутривенно в течение 2 минут и переносились хорошо.

Лечение
В случае передозировки при наличии клинических проявлений интоксикации проводится симптоматическая и поддерживающая терапия.
Пантопразол не выводится посредством гемодиализа.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА
5.1. Фармакодинамические свойства
Фармакотерапевтическая группа: средства для лечения кислотозависимых заболеваний;

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 31.05.2024 № 10857
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

противоязвенные средства и средства для лечения гастроэзофагеальной рефлюксной болезни (ГЭРБ); ингибиторы протонного насоса.
Код АТХ: A02BC02

Механизм действия
Ингибитор протонного насоса (H^+ K^+ АТФ-азы). Блокирует заключительную стадию секреции соляной кислоты независимо от природы раздражителя.
Пантопразол является замещенным бензимидазолом, подавляющим секрецию соляной кислоты в желудке путем специфической блокады протонных насосов париетальных клеток.
Пантопразол трансформируется в свою активную форму в условиях кислой среды в париетальных клетках, где он подавляет активность фермента H^+ K^+ АТФ-азы, т.е. блокирует заключительный этап образования соляной кислоты в желудке.
Подавление активности является дозозависимым и в результате снижается как базальная, так и стимулированная секреция кислоты. При лечении пантопразолом, как и при использовании других ингибиторов протонного насоса и блокаторов H_2-рецепторов, снижается кислотность в желудке, и тем самым повышается уровень гастрина пропорционально снижению кислотности. Повышение уровня гастрина обратимо. Поскольку пантопразол связывает фермент дистально по отношению к клеточному рецептору, он может ингибировать секрецию соляной кислоты независимо от стимуляции другими веществами (ацетилхолин, гистамин, гастрин).
Также повышается содержание хромогранина А (CgA) в сыворотке крови вследствие снижения секреции соляной кислоты. Повышенное содержание CgA может искажать результаты диагностических исследований для выявления нейроэндокринных опухолей.
Антисекреторная активность
После первого перорального приема 20 мг препарата пантопразола снижение секреции желудочного сока на 24 % наступает через 2,5 – 3,5 ч и на 26 % через 24,5 – 25,5 ч. После перорального приема пантопразола однократно в сутки в течение 7 дней его антисекреторная активность, измеренная через 2,5 – 3,5 ч после приема, возрастает до 56%, а спустя 24,5 – 25,5 ч – до 50 %. При язвенной болезни двенадцатиперстной кишки, ассоциированной с *Helicobacter pylori*, снижение желудочной секреции повышает чувствительность микроорганизмов к антибиотикам.
Не влияет на моторику желудочно-кишечного тракта. Секреторная активность нормализуется через 3 – 4 дня после окончания приема.
По сравнению с другими ингибиторами протонного насоса препарат пантопразола имеет большую химическую стабильность при нейтральном pH, и меньший потенциал взаимодействия с оксидазной системой печени, зависящей от цитохрома P450. Поэтому не наблюдалось клинически значимого взаимодействия между препаратом пантопразола и многими другими препаратами.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция
Пантопразол быстро всасывается после приема внутрь. Максимальная концентрация в плазме крови (C_{max}) при пероральном применении достигается уже после первой дозы в 20 мг. В среднем, примерно через 2 – 2,5 ч после приема достигается максимальная концентрация в сыворотке, около 1,0 – 1,5 мкг/мл и C_{max} и остается постоянной после многократного применения данного препарата.
Фармакокинетика пантопразола после однократного и многократного применения одинакова. В диапазоне доз 10 – 80 мг фармакокинетика пантопразола в плазме крови остается линейной как при пероральном, так и при внутривенном применении.
Абсолютная биодоступность таблеток пантопразола составляет около 77 %. Совместный прием пищи не влияет на площадь под кривой «концентрация – время» (AUC), на максимальную концентрацию в сыворотке и, соответственно, на биодоступность. При

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 31.05.2024 № 10857
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

совместном приеме с пищей может варьироваться время начала действия препарата.

Распределение
Связывание пантопразола с белками плазмы крови составляет 98 %. Объем распределения составляет 0,15 л/кг.

Биотрансформация
Метаболизируется главным образом в печени. Основным метаболическим путем является деметилирование с помощью CYP2C19 с последующей сульфатной конъюгацией. К другим метаболическим путям относится окисление с помощью CYP3A4.

Элиминация
Конечный период полувыведения составляет примерно 1 час, а клиренс около 0,1 л/ч/кг. Вследствие специфического связывания пантопразола с протонными насосами париетальных клеток период полувыведения не коррелирует с гораздо более длинным по продолжительности действием (ингибированием секреции кислоты).
Основной путь выведения – через почки (около 80 %) в виде метаболитов пантопразола, остальная часть выводится с калом. Основным метаболитом в плазме крови и в моче является десметилпантопразол, конъюгирующий с сульфатом. Период полувыведения основного метаболита составляет около 1,5 ч, что ненамного превышает период полувыведения пантопразола.

Почечная недостаточность
При применении пантопразола у пациентов с ограниченным функционированием почек (включая пациентов, находящихся на гемодиализе) снижения дозы не требуется. Как и у здоровых добровольцев, период полувыведения пантопразола является коротким. Диализируется только очень небольшая часть препарата. Несмотря на умеренно длительный период полувыведения основного метаболита (2 – 3 ч), его выведение происходит достаточно быстро, и поэтому накопления не происходит.

Печеночная недостаточность
У пациентов с циррозом печени (классов А и В по классификации Чайлд – Пью) время периода полувыведения увеличивается до 3 – 6 ч, значения AUC возрастают в 3 – 5 раз, максимальная концентрация в сыворотке повышается незначительно, лишь в 1,5 раза в сравнении таковой у здоровых добровольцев при применении пантопразола в дозировке 20 мг.

Лица пожилого возраста
Небольшое повышение показателя AUC и C_{max} у пожилых людей по сравнению с соответствующими показателями у более молодых лиц не является клинически значимым.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Ядро
Натрия карбонат
Маннитол
Кросповидон
Повидон К-90
Кальция стеарат

Оболочка
Готовое покрытие WT-TR-5002 прозрачный – гипромеллоза, макрогол 400

Кишечнорастворимая оболочка ACRYL-EZE® 93A220026 желтый - метакриловой кислоты и этилакрилата сополимер, тальк, титана диоксид, краситель железа оксид желтый, кремния диоксид коллоидный, натрия гидрокарбонат, натрия лаурилсульфат.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 31.05.2024 № 10857
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Триэтилцитрат

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

В защищенном от света месте при температуре не выше 25 ºС.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 10 таблеток в блистер из пленки поливинилхлоридной (ПВХ) и алюминиевой фольги.
По 1, 2 или 3 блистера вместе с инструкцией по медицинскому применению в пачку из картона для потребительской тары типа хромовый или хром-эрзац.
По 10, 20, 30 таблеток в пластиковые банки из полиэтилентерефталата, укупоренные пластиковыми крышками из полиэтилена высокой плотности и низкого давления, с контролем первого вскрытия. На банку наклеивают этикетку из бумаги писчей или этикеточной.
1 банку вместе с инструкцией по медицинскому применению в пачку из картона для потребительской тары типа хромовый или хром-эрзац.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения препарата и другие манипуляции с препаратом

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

ООО «Эдвансд Фарма»

308010, Белгородская обл., муниципальный район Белгородский, г.п. поселок Северный, пгт. Северный, ул. Березовая, зд. 5.

Тел.: +7 (4722) 20 23 19

Адрес электронной почты: factory@atcl.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «Эдвансд Фарма»

308010, Белгородская обл., Белгородский район, пгт. Северный, ул. Березовая, зд. 5.

Тел.: +7 (4722) 20 23 19

Адрес электронной почты: factory@atcl.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 31.05.2024 № 10857
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Пантопразол-Эдвансд доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» https://eec.eaeunion.org/.