

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Санпраз, 40 мг, лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: пантопразол.

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

Вспомогательные вещества отсутствуют.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения.

Лиофилизат белого или почти белого цвета.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Санпраз показан к применению у взрослых от 18 лет для лечения следующих заболеваний и состояний:

- язвенная болезнь желудка и 12-перстной кишки (в фазе обострения), эрозивный гастрит (в том числе связанные с приёмом нестероидных противовоспалительных препаратов (НПВП));
- гастроэзофагеальная рефлюксная болезнь (ГЭРБ): эрозивный рефлюкс-эзофагит (лечение), симптоматическое лечение ГЭРБ (т.е. НЭРБ - неэрозивная рефлюксная болезнь);
- синдром Золлингера-Эллисона;
- эрадикация *Helicobacter pylori* в комбинации с антибактериальными средствами;
- лечение и профилактика стрессовых язв, а также их осложнений (кровотечение, перфорация, пенетрация).

4.2. Режим дозирования и способ применения

Введение препарата должно осуществляться медицинским персоналом и под соответствующим медицинским наблюдением.

Внутривенное применение препарата Санпраз рекомендовано только в случае, когда невозможен пероральный приём. Доступны данные по внутривенному применению на срок до 7 дней. Поэтому при возникновении возможности перорального приёма, внутривенное

введение препарата Санпраз следует прекратить и заменить приёмом 40 мг пантопразола перорально.

Режим дозирования:

Язвенная болезнь желудка и 12-перстной кишки (в фазе обострения), эрозивный гастрит (в том числе связанные с приёмом нестероидных противовоспалительных препаратов НПВП). Гастроэзофагеальная рефлюксная болезнь (ГЭРБ)

Рекомендованная внутривенная доза составляет 1 флакон препарата Санпраз (40 мг пантопразола) в сутки.

Синдром Золлингера-Эллисона

При длительном лечении синдрома Золлингера-Эллисона и других патологических гиперсекреторных состояний рекомендованная суточная доза в начале лечения составляет 80 мг препарата Санпраз внутривенно. После этого доза может быть увеличена или уменьшена. В случае применения препарата в суточной дозе свыше 80 мг, доза должна быть разделена на два введения в сутки. Возможно временное увеличение суточной дозы до 160 мг, но только на период времени, необходимый для адекватного контроля кислотности.

С целью неотложного подавления кислотности начальная доза пантопразола 80 мг дважды в сутки достаточна для снижения продукции соляной кислоты до величины менее 10 мЭкв/ч на протяжении 1 часа у большинства пациентов.

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

Рекомендованной суточной дозой является 80 мг в сутки. В случае применения препарата в суточной дозе свыше 80 мг, доза должна быть разделена на два введения в сутки. Возможно временное увеличение суточной дозы до 160 мг.

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста

Не требуется коррекции дозы у пожилых пациентов (см. раздел 5.2).

Пациенты с нарушением функции почек

Не требуется коррекции дозы у пациентов с почечной недостаточностью (см. раздел 5.2).

Пациенты с нарушением функции печени

У пациентов с тяжёлой печеночной недостаточностью суточная доза пантопразола не должна превышать 20 мг в день (половина флакона пантопразола 40 мг) (см. раздел 4.4).

Дети

Безопасность и эффективность применения препарата Санпраз в виде лиофилизата для приготовления раствора для инъекций в дозе 40 мг у детей в возрасте младше 18 лет на

данный момент не установлены. Поэтому не рекомендуется использовать препарат Санпраз у пациентов младше 18 лет. Имеющиеся на сегодняшний день данные приведены в разделе 5.2, однако невозможно дать рекомендации по режиму дозирования.

Способ применения

Для приготовления раствора содержимое флакона растворяют в 10 мл 0,9 % (9 мг/мл) раствора натрия хлорида для инъекций. Инструкция по приготовлению раствора представлена в разделе 6.6. Готовый раствор может быть введен непосредственно или после смешивания со 100 мл 0,9 % (9 мг/мл) раствора натрия хлорида для инъекций или 50 мг/мл (5 %) раствора глюкозы для инъекций.

Приготовленный раствор должен быть использован в течение 12 часов.

Препарат следует вводить внутривенно в течение 2 – 15 минут.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к действующему веществу или замещенным бензимидазолам;
- Возраст до 18 лет;
- Беременность;
- Период грудного вскармливания.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

Применение пантопразола не показано для лечения легких жалоб со стороны ЖКТ, таких как диспепсия неврагенного генеза.

Пациенты должны проконсультироваться с врачом при возникновении следующих симптомов:

- значимая непреднамеренная потеря веса,
- периодическая рвота,
- расстройство глотания,
- желудочно-кишечное кровотечение,
- анемия или мелена.

При подозрении или наличии язвы желудка перед началом лечения пантопразолом следует исключить возможность злокачественного новообразования, поскольку препарат может маскировать симптомы и отсрочить правильную постановку диагноза.

Если симптомы сохраняются, несмотря на адекватное лечение, то следует провести дальнейшее обследование.

У пациентов с выраженными нарушениями функции печени необходимо контролировать биохимические показатели крови (активность «печёночных» ферментов). При увеличении активности «печёночных» ферментов следует прекратить применение препарата.

При приёме препарата Санпраз незначительно повышается риск желудочно-кишечных инфекций, возбудителями которых являются бактерии рода *Salmonella spp.*, *Campylobacter spp.* или *C. difficile*.

Пантопразол не рекомендуется применять вместе с ингибиторами протеазы ВИЧ, всасывание которых зависит от pH среды желудка (например, атазанавир), из-за существенного снижения их биодоступности.

Имеются сообщения о развитии тяжёлой гипомагниемии у пациентов, получавших ингибиторы протонного насоса (ИПН) в течение не менее 3-х месяцев, а в большинстве случаев – в течение года. Могут возникнуть такие серьёзные проявления гипомагниемии, как повышенная утомляемость, тетания, бред, судороги, головокружение и желудочковая аритмия, однако гипомагниемия может развиваться незаметно и своевременно не распознаваться. Гипомагниемия может привести к гипокальциемии и/или гипокалиемии (см. раздел 4.8). У большинства пациентов гипомагниемия (и гипомагниемия, связанная с гипокальциемией и/или гипокалиемией) уменьшается после заместительной терапии препаратами магния и отмены ИПН.

У пациентов, которым планируется длительное лечение, или у пациентов, получающих ИПН вместе с дигоксином либо с другими препаратами, способными вызывать гипомагниемия (например, диуретики), необходимо определять концентрацию магния в крови перед началом лечения ИПН и периодически во время лечения.

ИПН, особенно при использовании высоких доз и в течение длительного времени (> 1 года), могут умеренно повышать риск возникновения переломов бедренной кости, костей запястья и позвоночника, преимущественно у пожилых людей или при наличии других общепризнанных факторов риска. Наблюдательные исследования указывают на то, что ИПН могут повышать общий риск возникновения переломов на 10 – 40 %. Некоторые из этих переломов могут быть обусловлены наличием других факторов риска. Пациенты с риском остеопороза должны получать лечение в соответствии с действующими клиническими руководствами и достаточное количество витамина D и кальция.

При лечении ИПН 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 медработнику следует оценить

необходимость прекращения лечения препаратом Санпраз. Возникновение ПККВ после предшествующего лечения ИПН может повысить риск развития ПККВ при лечении другими ИПН.

При определении лабораторных показателей необходимо учитывать, что повышенная концентрация Хромогранина А (CgA) может препятствовать диагностике нейроэндокринных опухолей. В связи с этим применение препарата Санпраз следует прекратить как минимум за 5 дней до определения концентрации CgA. Если концентрации CgA и гастрина не вернулись к нормальным значениям после первоначального измерения, то анализ следует повторить через 14 дней после прекращения приёма ИПН.

Натрий

Препарат Санпраз содержит менее, чем 1 ммоль натрия (23 мг) во флаконе, что не является клинически значимым.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Лекарственные препараты, фармакокинетика всасывания которых зависит от pH

Из-за выраженного и длительного подавления желудочной секреции пантопразол может нарушать всасывание лекарственных препаратов, для которых pH желудка является важным фактором пероральной биодоступности, например, некоторых противогрибковых азолов, таких как кетоконазол, итраконазол, позаконазол и других лекарственных средств, например, эрлотиниба.

Ингибиторы протеазы ВИЧ

Пантопразол не рекомендуется применять вместе с ингибиторами протеазы ВИЧ, всасывание которых зависит от внутрижелудочной pH, например, с атазанавиром, из-за существенного снижения их биодоступности (см. раздел 4.4).

Если комбинированное использование ингибитора протеазы ВИЧ с ИПН считается все же необходимым, рекомендуется проводить тщательный клинический контроль (например, определение вирусной нагрузки). Доза пантопразола не должна превышать 20 мг в день. Может потребоваться корректировка дозировки ингибитора протеазы ВИЧ.

Антикоагулянты кумаринового ряда (фенпрокумон или варфарин)

Совместное применение пантопразола с варфарином или с фенпрокумоном не влияло на фармакокинетику варфарина, фенпрокумона или международное нормализованное отношение (МНО). Однако имеются сообщения об увеличении МНО и протромбинового времени у пациентов, получающих ИПН вместе с варфарином или с фенпрокумоном. Увеличение МНО и протромбинового времени может привести к патологическим

кровотечениям и даже к смерти. Пациенты, получающие пантопразол с варфарином или с фенпрокумоном, должны находиться под наблюдением для выявления увеличения МНО и протромбинового времени.

Метотрексат

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

Другие исследования взаимодействия

Пантопразол активно метаболизируется в печени с помощью ферментной системы цитохрома P450. Основным путём метаболизма является деметилирование с помощью CYP2C19, а среди других путей метаболизма отмечается окисление с помощью CYP3A4.

В исследованиях взаимодействия с другими лекарственными препаратами, которые также метаболизируются с помощью этих изоферментов как карбамазепин, диазепам, глибенкламид, нифедипин и пероральные контрацептивы, содержащие левоноргестрел и этинилэстрадиол, не было выявлено клинически значимого взаимодействия.

Нельзя исключить взаимодействия пантопразола с другими лекарственными препаратами или веществами, которые метаболизируются с помощью той же ферментной системы. Результаты различных исследований взаимодействия показывают, что пантопразол не влияет на метаболизм активных веществ, метаболизируемых с помощью изоферментов CYP1A2 (например, кофеин, теофиллин), CYP2C9 (например, пироксикам, диклофенак, напроксен), CYP2D6 (например, метопролол), CYP2E1 (например, этанол) и не мешает всасыванию дигоксина, связанному с р-гликопротеином.

Взаимодействия с совместно принимавшимися антацидами не наблюдалось.

Исследования взаимодействия также проводились при совместном приёме пантопразола с соответствующими антибиотиками (кларитромицин, метронидазол, амоксициллин).

Клинически значимого взаимодействия обнаружено не было.

Лекарственные препараты, которые подавляют или усиливают активность CYP2C19:

Такие ингибиторы активности CYP2C19, как флувоксамин, могут повышать системную экспозицию пантопразола. Снижение дозы может понадобиться пациентам, получающим длительное лечение высокими дозами пантопразола, или пациентам с печеночной недостаточностью.

Такие индукторы активности CYP2C19 и CYP3A4, как рифампицин и зверобой (*Hypericum perforatum*), могут снижать концентрации в плазме ИПП, которые метаболизируются с помощью этих ферментных систем.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Умеренное количество данных по беременным женщинам (300-1000 исходов беременности) указывает на отсутствие пороков развития или эмбриональной/неонатальной токсичности пантопразола.

В исследованиях на животных была выявлена репродуктивная токсичность. Применение при беременности противопоказано.

Лактация

В исследованиях на животных было показано, что пантопразол проникает в грудное молоко. Имеется недостаточно информации касательно проникновения пантопразола в грудное молоко у людей, однако сообщения о проникновении в грудное молоко у людей поступали. Риск для новорожденных/младенцев, находящихся на грудном вскармливании, исключить нельзя. Поэтому решение о прекращении грудного вскармливания или об отмене/приостановлении лечения препаратом Санпраз принимается с учетом пользы грудного вскармливания для ребенка и пользы лечения препаратом Санпраз для женщины.

Фертильность

В исследованиях на животных не наблюдалось признаков нарушения фертильности вследствие применения пантопразола.

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

Пантопразол не влияет или оказывает незначительное воздействие на способность управления транспортом и на работу с механизмами.

Могут возникнуть такие нежелательные реакции, как головокружение и нарушение зрения (см. раздел 4.8). При их развитии пациенты не должны управлять транспортом или работать с механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

Развитие нежелательных реакций (НР) можно ожидать примерно у 5 % пациентов.

При применении пантопразола в лекарственной форме лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения, в соответствии с показаниями и в рекомендованных дозах, побочные эффекты возникают крайне редко. Наиболее частой нежелательной

побочной реакцией является тромбофлебит в месте введения препарата. Диарея и головная боль наблюдаются примерно у 1 % пациентов.

Ниже приводятся данные о нежелательных побочных реакциях в зависимости от частоты их возникновения.

Частота возникновения нежелательных реакций определена в соответствии с классификацией ВОЗ (Всемирной организации здравоохранения): *очень часто* ($\geq 1/10$); *часто* ($\geq 1/100$, но $< 1/10$); *нечасто* ($\geq 1/1000$, но $< 1/100$); *редко* ($\geq 1/10000$, но $< 1/1000$); *очень редко* ($< 1/10000$); *частота неизвестна* (не может быть оценена на основе имеющихся данных).

В рамках каждой частотной категории нежелательные реакции представлены в порядке снижения серьёзности.

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы: редко – агранулоцитоз; очень редко – тромбоцитопения, лейкопения, панцитопения.

Нарушения со стороны иммунной системы: редко – гиперчувствительность (включая анафилактические реакции и анафилактический шок).

Психические нарушения: нечасто – нарушение сна; редко – депрессия (и все случаи ухудшения её симптомов); очень редко – дезориентация (и все случаи ухудшения её симптомов); частота неизвестна – галлюцинации, спутанность сознания (особенно у предрасположенных пациентов, а также ухудшение этих симптомов, если они имелись ранее).

Нарушения со стороны нервной системы: нечасто – головная боль, головокружение; редко – нарушения вкуса; частота неизвестна – парестезия.

Нарушения со стороны органа зрения: редко – нарушение зрения (затуманивание).

Нарушения метаболизма и питания: редко – гиперлипидемия и повышение уровня липидов (триглицеридов, холестерина), изменения массы тела; частота неизвестна – гипонатриемия, гипомагниемия (см. раздел 4.4), гипокальциемия¹, гипокалиемия¹.

Желудочно-кишечные нарушения: часто – полипы фундальных желёз 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 уровня «печёночных» ферментов (трансаминазы, гамма- глутамилтрансферазы (ГГТ)) в плазме крови; редко – повышение уровня билирубина в плазме крови; частота неизвестна – гепатоцеллюлярное повреждение, желтуха, печёочно-клеточная недостаточность.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: нечасто – экзантема/сыпь/дерматит, зуд; редко – крапивница, ангионевротический отёк; частота неизвестна – злокачественная экссудативная эритема (синдром Стивенса-Джонсона), токсический эпидермальный некролиз (Синдром Лайелла), экссудативная многоформная эритема, фоточувствительность, подострая кожная красная волчанка (см. раздел 4.4), лекарственная реакция с эозинофилией и системными симптомами DRESS.

Нарушения со стороны мышечной, скелетной и соединительной ткани: нечасто – перелом бедренной кости, запястья или позвоночника (см. раздел 4.4); редко – артралгия, миалгия; частота неизвестна – спазм мышц².

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей: частота неизвестна – тубулоинтерстициальный нефрит (ТИН) (с возможным прогрессированием до почечной недостаточности).

Нарушения со стороны репродуктивной системы и молочных желез: редко – гинекомастия.

Общие нарушения и реакции в месте введения: часто – тромбофлебит в месте инъекции; нечасто – астения, повышенная утомляемость, недомогание; редко – повышение температуры тела, периферические отёки.

¹ Гипокальциемия и/или гипокалиемия могут быть связаны с гипомагниемией (см. раздел 4.4).

² Спазм мышц вследствие нарушения электролитного баланса.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации 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: «Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения»

109012 г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

+7 (800) 550-99-03, +7 (499) 578-02-20

pharm@roszdravnadzor.gov.ru

<https://roszdravnadzor.gov.ru>

4.9. Передозировка

До настоящего времени явлений передозировки в результате применения препарата Санпраз отмечено не было.

Дозы пантопразола до 240 мг вводились внутривенно в течение 2-х минут и переносились хорошо.

В случае передозировки и только при наличии клинических проявлений проводится симптоматическая и поддерживающая терапия.

Пантопразол не выводится посредством гемодиализа.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: средства для лечения кислотозависимых заболеваний; противоязвенные средства и средства для лечения гастроэзофагеальной рефлюксной болезни (ГЭРБ); ингибиторы протонного насоса.

Код АТХ: A02BC02

Механизм действия, фармакодинамические эффекты

Пантопразол является замещенным бензимидазолом, подавляющим секрецию соляной кислоты в желудке путём 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^+ -АТФазы, 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. У большинства пациентов симптомы исчезают в течение 2-х недель. При лечении пантопразолом, как и при использовании других ИПН и блокаторов H_2 -рецепторов, снижается кислотность в желудке, что сопровождается пропорциональным повышением уровня гастрина в плазме крови.

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). Эффект при пероральном и внутривенном применении препарата одинаков.

Фармакодинамические эффекты

При применении пантопразола повышается уровень гастрина натощак. При краткосрочном применении препарата уровень гастрина в большинстве случаев не превышает верхней границы нормы. При длительном лечении уровень гастрина в большинстве случаев повышается вдвое. Однако чрезмерное повышение уровня гастрина отмечается лишь в единичных случаях. Вследствие этого в небольшом числе случаев при длительном лечении отмечается слабое или умеренное увеличение количества специфических эндокринных (энтерохромаффиноподобных/ECL) клеток в желудке (как при аденоматоидной гиперплазии). Однако, согласно проведенным на данный момент исследованиям, образование клеток-

предшественников раковых опухолей (атипичная гиперплазия) или опухолей желудка, выявленных в экспериментах на животных, у людей не наблюдалось.

Исходя из результатов исследований на животных, нельзя исключать влияния длительного (более 1 года) лечения пантопразолом на эндокринные параметры щитовидной железы.

Во время приёма антисекреторных препаратов повышается уровень сывороточного гастрина в ответ на снижение секреции кислоты. Также увеличивается уровень CgA из-за пониженной кислотности желудочного сока. Повышенный уровень CgA может влиять на результаты исследований нейроэндокринных опухолей.

Доступные публикации свидетельствуют о том, что приём ИПН необходимо прекратить за период от 5 дней до 2 недель до начала измерений CgA, что позволит вернуть к норме ложно повышенный уровень CgA, возникающий вследствие приёма ИПН.

5.2. Фармакокинетические свойства

Общая фармакокинетика

Фармакокинетика пантопразола после однократного и многократного применения одинакова. В диапазоне доз от 10 до 80 мг изменения концентрации пантопразола в плазме крови носят линейный характер как после перорального, так и после внутривенного применения.

Распределение

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

Биотрансформация

Пантопразол метаболизируется главным образом в печени. Основным путём метаболизма является деметилирование при помощи CYP2C19 с последующей конъюгацией с сульфатом. 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. Отмечено несколько случаев задержки выведения. Вследствие специфического связывания пантопразола с протонным насосом париетальных клеток период полувыведения не коррелирует с гораздо более длительным действием (ингибирование секреции кислоты). Большая часть пантопразола (около 80 %) экскретируется почками в виде метаболитов, остальное количество выводится с калом. Основным метаболитом в плазме крови и в моче является десметилпантопразол, конъюгированный с сульфатом. Период полувыведения основного метаболита (около 1,5 ч) незначительно превышает период полувыведения пантопразола.

Особые группы пациентов

Медленные метаболизаторы

Примерно у 3 % европейской популяции отмечается низкая функциональная активность фермента CYP2C19, и их называют медленными метаболизаторами. У этих людей метаболизм пантопразола катализируется, вероятно, в основном CYP3A4. После приёма однократной дозы пантопразола 40 мг средняя площадь под кривой «концентрация-время» была примерно в 6 раз больше у медленных метаболизаторов, чем у лиц, имеющих функционально активный фермент CYP2C19 (быстрые метаболизаторы). Максимальная концентрация в плазме повышалась примерно на 60 %. Эти результаты не влияют на дозировку пантопразола.

Почечная недостаточность

Рекомендации по снижению дозы при использовании пантопразола у пациентов с нарушением функции почек (включая пациентов, находящихся на диализе) отсутствуют. Как и у здоровых людей, период полувыведения пантопразола у таких пациентов короткий. Диализуется очень небольшое количество пантопразола. Несмотря на то, что у основного метаболита умеренно длительный период полувыведения (2 – 3 часа), выведение все равно происходит быстро, и поэтому накопления не происходит.

Печёночная недостаточность

Хотя у пациентов с циррозом печени (классы А и Б по шкале Чайлд-Пью) период полувыведения увеличивается до 7 – 9 часов, а значения AUC увеличиваются в 5 – 7 раз, максимальная концентрация в сыворотке повышается немного, лишь в 1,5 раза в сравнении с таковой у здоровых добровольцев.

Лица пожилого возраста

Небольшое повышение значений AUC и C_{max} у добровольцев пожилого возраста по сравнению с более молодыми добровольцами не являются клинически значимыми.

Дети

После однократного внутривенного введения пантопразола в дозе 0,8 или 1,6 мг/кг массы тела детям в возрасте 2 – 16 лет не определялось значимой связи между клиренсом пантопразола и возрастом или массой тела пациента. AUC и объём распределения соответствовали данным, полученным в ходе исследований с участием взрослых.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Отсутствуют.

6.2. Несовместимость

Данный лекарственный препарат не следует смешивать с другими лекарственными средствами, за исключением упомянутых в разделе 6.6.

6.3. Срок годности

2 года

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить в защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 40 мг лиофилизата пантопразола во флаконе объёмом 10 мл из бесцветного стекла, укупоренном пробкой из бромбутиловой резины серого цвета, с обкаткой алюминиевым колпачком и пластмассовой крышкой красного цвета вместе с листком-вкладышем в пачке картонной.

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

Для приготовления раствора для внутривенного введения содержимое флакона растворяют путём введения (инъекции) во флакон 10 мл 0,9 % (9 мг/мл) раствора натрия хлорида для инъекций. Готовый раствор после разведения должен быть прозрачным, бесцветным. Этот раствор можно вводить непосредственно или после смешивания со 100 мл 0,9 % (9 мг/мл) раствора натрия хлорида для инъекций или 5 % (50 мг/мл) раствора глюкозы для инъекций.

Для разведения следует использовать стеклянные или пластмассовые контейнеры.

После растворения или растворения и разведения химическая и физическая стабильность препарата сохраняется в течение 12 часов при температуре 25 °С.

С микробиологической точки зрения, препарат следует использовать сразу же после приготовления. Препарат Санпраз не следует готовить или смешивать с какими-либо другими, не указанными выше, растворителями.

Препарат следует вводить внутривенно в течение 2 – 15 минут. Содержимое флакона предназначено только для однократного использования. Весь оставшийся во флаконе препарат или препарат с измененным внешним видом (например, если наблюдается помутнение или осадок) следует утилизировать в соответствии с локальными требованиями.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Индия

Сан Фармасьютикал Индастриз Лтд.,

Сан Хауз, Плот № 201 Б/1, Вестерн Экспресс Хайвэй, Горегаон (Ист.), Мумбаи – 400063,
Махараштра

India

Sun Pharmaceutical Industries Ltd.

Sun House, Plot No. 201 B/1, Western Express Highway, Goregaon (East), Mumbai - 400063,
Maharashtra

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей следует направлять по адресу:

Российская Федерация

Представительство компании Сан Фармасьютикал Индастриз Лтд.

107023, г. Москва, ул. Электрозаводская, д. 27, стр. 8, офисы 29, 30

Тел.: +7 (495)771-74-27

E-mail: pv.eaeu@sunpharma.com

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

**9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ,
ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)**

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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