ЛП-№(003293)-(РГ-RU) от 25.02.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.11.2024 № 26257
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Пантопразол Канон, 20 мг, таблетки кишечнорастворимые, покрытые пленочной оболочкой.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: пантопразол.

Каждая кишечнорастворимая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит пантопразола натрия сесквигидрат 22,57 мг (соответствует пантопразолу 20,00 мг).

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: маннитол, натрия гидрокарбонат, натрия лаурилсульфат (см. раздел 4.4.).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки кишечнорастворимые, покрытые пленочной оболочкой.

Таблетки круглые двояковыпуклые, покрытые пленочной оболочкой светло-зеленого или зеленого с голубоватым оттенком цвета. На поперечном разрезе – почти белого цвета.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Пантопразол Канон показан к применению у взрослых в возрасте старше 18 лет для лечения симптомов гастроэзофагеальной рефлюксной болезни легкой степени выраженности (таких, как изжога, кислая отрыжка).

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

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 трех дней лечения пациенту рекомендуется проконсультироваться с врачом.

Прием препарата следует прекратить сразу после исчезновения симптомов.

Прием препарата без консультации врача не должен превышать 4 недель. Если в течение 2-х недель непрерывного приема препарата положительная динамика отсутствует, пациент должен обратиться к врачу.

Не следует принимать Пантопразол Канон в целях профилактики.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.11.2024 № 26257
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

Особые группы пациентов

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

Дети

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

Способ применения

Для приема внутрь.

Пантопразол Канон принимают до еды, не разжевывая и не измельчая, запивая достаточным количеством жидкости.

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к действующему веществу или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1., или к замещенным бензимидазолам;
- диспепсия невротического генеза;
- прием ингибиторов протеазы 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 Пантопразол Канон 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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.11.2024 № 26257
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

Облегчение симптомов возможно после приблизительно одного дня приема пантопразола, также необходимо учитывать, что для полного устранения изжоги может понадобиться приблизительно 7 дней.

Желудочно-кишечные инфекции, вызванные бактериями

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.*

Подострая кожная красная волчанка (ПККВ)

При лечении ингибиторами протонного насоса (ИПН) очень редко отмечается развитие 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 Пантопразол Канон. Возникновение ПККВ после предшествующего лечения ИПН может повысить риск развития ПККВ при лечении другими ИПН.

Влияние на результаты лабораторных исследований

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 Пантопразол Канон следует прекратить не менее, чем за 5 дней до проведения исследования содержания CgA (см. раздел 5.1.). Если содержание CgA и гастрина не возвратилось к нормальным значениям после первого определения, то исследование следует повторить через 14 дней после прекращения приема ИПН. Препарат предназначен для кратковременного применения (до 4 недель) (см. раздел 4.2.). Пациентов следует предупреждать о дополнительных рисках, которые могут возникать при длительном приеме препарата Пантопразол Канон, а также следует акцентировать внимание на необходимости наличия рецепта и регулярного наблюдения врача.

Следующие дополнительные риски считаются значительными при продолжительном приеме препарата.

Влияние на абсорбцию витамина B_{12}

Пантопразол, как все ИПН, может снизить абсорбцию витамина B_{12} (цианокобаламина) в результате гипо- или ахлоргидрии. Это следует учитывать у пациентов со сниженными запасами в организме или факторами риска при длительной терапии или при наличии соответствующих клинических симптомов.

Влияние на переломы костей

ИПН, особенно в больших дозах и при продолжительной терапии (> 1 года), могут

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.11.2024 № 26257
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

незначительно увеличивать риск перелома бедра, запястья и позвоночника, преимущественно у пожилых людей или при наличии других известных факторов риска.

Наблюдения показали, что ИПН 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 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 приема ИПН.

У пациентов, которым предстоит длительное лечение, или пациентам, принимающим ИПН совместно с дигоксином или другими препаратами, которые могут вызывать гипомагниемию (например, диуретики), следует провести исследование содержания магния в сыворотке крови перед началом лечения ИПН и периодически осуществлять его контроль во время лечения.

Острый тубулоинтерстициальный нефрит

Острый тубулоинтерстициальный нефрит наблюдался у пациентов, принимающих пантопразол, и может возникнуть в любой момент во время терапии пантопразолом (см. раздел 4.8.). Острый тубулоинтерстициальный нефрит может прогрессировать до почечной недостаточности. При подозрении на острый тубулоинтерстициальный нефрит прием пантопразола следует прекратить и незамедлительно начать соответствующее лечение.

Вспомогательные вещества

Препарат Пантопразол Канон содержит маннитол и может оказывать слабое слабительное действие.

Данный препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на дозу 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 ИПН или блокаторов H_2-гистаминовых рецепторов без консультации врача.

Одновременное применение препарата Пантопразол Канон может уменьшить всасывание препаратов, биодоступность которых зависит от pH среды желудка (например, кетоконазол,

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.11.2024 № 26257
(НЕПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

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.).

Во время исследований по изучению лекарственного взаимодействия не было выявлено клинически значимых взаимодействий при применении препарата Пантопразол Канон 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 ИПН 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 ИПН. Поэтому при использовании высоких доз метотрексата, например, при раке или псориазе, может возникнуть необходимость в рассмотрении вопроса о временной отмене пантопразола.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.11.2024 № 26257
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

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 Пантопразол Канон во время беременности.

Лактация

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

Фертильность

Данные о воздействии препарата Пантопразол Канон 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

Пантопразол Канон не оказывает или оказывает незначительное влияние на способность управлять транспортными средствами и на работу с механизмами. Однако могут возникнуть нежелательные реакции, такие как головокружение и нарушения зрения (см. раздел 4.8.). При их развитии пациенты не должны управлять транспортными средствами или работать с механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

При приеме препарата Пантопразол Канон 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.

Табличное резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции, возникавшие при приеме препарата Пантопразол Канон, перечислены ниже в соответствии с терминами предпочтительного употребления Медицинского словаря для регуляторной деятельности (MedDRA), системно-органными классами и абсолютной частотой встречаемости.

Частоту определяют следующим образом: 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 (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Внутри каждой частотной группы нежелательные реакции перечислены в порядке убывания серьезности.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.11.2024 № 26257
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

Таблица 1. Нежелательные реакции, связанные с применением пантопразола в клинических исследованиях и в пострегистрационном опыте применения.

Частота / Системно-органные классы	Часто	Нечасто	Редко	Очень редко	Частота неизвестна
Нарушения со стороны крови и лимфатической системы			Агранулоцитоз	Тромбоцитопения, лейкопения, панцитопения	
Нарушения со стороны иммунной системы			Гиперчувствительность (в том числе анафилактические реакции и анафилактический шок)		
Нарушения со стороны метаболизма и питания			Гиперлипидемия и повышенная концентрация липидов (триглицеридов, холестерина), изменение массы тела		Гипонатриемия, гипомагниемия, гипокальциемия[1]
Психические нарушения		Нарушения сна	Депрессия (включая обострения имеющихся расстройств)	Дезориентация (включая обострения имеющихся расстройств)	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		Головная боль, головокружение	Нарушения вкуса		Парестезия
Нарушения со стороны органа зрения			Нарушение зрения (затуманивание)		
Желудочно-кишечные нарушения	Полипы фундальных желез желудка (доброкачественные)	Диарея, тошнота, рвота, вздутие живота и метеоризм, запор, сухость во рту, дискомфорт и боли в животе			Микроскопический колит
Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей		Повышение уровня печеночных ферментов (трансаминаз, γ-глутамилтрансферазы)	Повышение уровня билирубина		Гепатоцеллюлярные повреждения, желтуха, печеночно-клеточная недостаточность
Нарушения со стороны		Экзантема/ сыпь, зуд,	Крапивница, ангионевроти-		Злокачественная экссудативная эритема (син-

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.11.2024 № 26257
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

Частота / **Системно-органные классы**	**Часто**	**Нечасто**	**Редко**	**Очень редко**	**Частота неизвестна**
кожи и подкожных тканей		дерматит	ческий отек		дром Стивенса-Джонсона), токсический эпидермальный некролиз (Синдром Лайелла), экссудативная многоформная эритема, светочувствительность, подострая кожная красная волчанка (см. раздел 4.4.)
Нарушения со стороны мышечной, скелетной и соединительной ткани		Перелом запястья, бедра или позвоночника (см. раздел 4.4.)	Артралгия, миалгия		
Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей					Тубулоинтерстициальный нефрит (с возможным прогрессированием до почечной недостаточности)
Нарушения со стороны репродуктивной системы и молочных желез			Гинекомастия		
Общие нарушения и реакции в месте введения		Астения, усталость и недомогание	Повышение температуры тела, периферические отеки		
[1]*Гипокальциемия в сочетании с гипомагниемией*					

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 (Росздравнадзор)

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

Тел.: +7 (800) 550-99-03.

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети Интернет: https://www.roszdravnadzor.gov.ru

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.11.2024 № 26257
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

4.9. Передозировка

Симптомы

До настоящего времени явлений передозировки в результате применения пантопразола отмечено не было. Дозы до 240 мг вводились внутривенно в течение 2-х 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; противоязвенные средства и средства для лечения гастроэзофагеальной рефлюксной болезни (ГЭРБ); ингибиторы протонного насоса.

Код АТХ: A02BC02

Механизм действия

ИПН (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 ИПН 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 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 пантопразола снижение секреции желудочного сока на 24 % наступает через 2,5-3,5 ч и на 26 % через

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.11.2024 № 26257
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

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 ИПН пантопразол: 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 пантопразолом 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 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).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.11.2024 № 26257
(ИССЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 000)

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 с 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

Кальция стеарат

Кремния диоксид коллоидный

Кросповидон

Магния гидроксикарбонат тяжелый

Магния стеарат

Макрогол (полиэтиленгликоль)

Маннитол

Повидон К-30

Оболочка

Опадрай прозрачный, в т.ч.: гипромеллоза (гидроксипропилметилцеллюлоза), макрогол (полиэтиленгликоль)

Акрил-Из зеленый, в т.ч.: железа оксид желтый, краситель бриллиантовый голубой, краситель

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.11.2024 № 26257
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

индигокармин, кремния диоксид коллоидный, метакриловой кислоты и этилакрилата сополимер, натрия гидрокарбонат, натрия лаурилсульфат, тальк, титана диоксид

Триэтилцитрат

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

При температуре не выше 25 °С во вторичной упаковке (пачке картонной).

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 7, 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной или пленки ПВХ/ПВДХ и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 1, 2, 4, 8 контурных ячейковых упаковок по 7 таблеток или по 1, 2, 3, 4 контурных ячейковых упаковки по 10 таблеток вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона для потребительской тары.

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

Весь оставшийся лекарственный препарат и отходы следует уничтожить в установленном порядке.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

ЗАО «Канонфарма продакшн»

141100, Московская обл., г.о. Щёлково, г. Щёлково, ул. Заречная, д. 105.

Тел.: +7 (495) 797-99-54.

Электронный адрес: safety@canonpharma.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ЗАО «Канонфарма продакшн»

141100, Московская обл., г.о. Щёлково, г. Щёлково, ул. Заречная, д. 105.

Тел.: +7 (495) 797-99-54.

Электронный адрес: safety@canonpharma.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЛП-№(003293)-(РГ-RU)

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.11.2024 № 26257
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации: 28 сентября 2023.

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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