

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

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

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: пантопразол.

Каждый флакон содержит 40 мг пантопразола (в виде натрия сесквигидрата).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения.

Лиофилизат - белый или почти белый порошок или уплотненная масса белого или почти белого цвета.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**4.1 Показания к применению**

Препарат показан взрослым пациентам старше 18 лет.

— язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки (в стадии обострения), эрозивный гастрит (в том числе связанные с приемом нестероидных противовоспалительных препаратов (НПВП);

— гастроэзофагеальная рефлюксная болезнь (ГЭРБ): эрозивный рефлюкс-эзофагит (лечение), симптоматическое лечение ГЭРБ (т.е. неэрозивная рефлюксная болезнь – НЭРБ);

— 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

Внутривенное введение препарата должно осуществляться медицинским персоналом и под соответствующим медицинским контролем.

Внутривенное применение препарата Пантопразол рекомендуется только при невозможности приема внутрь и сроком не более 7 дней. Поэтому при возникновении возможности перорального приема, внутривенное введение препарата Пантопразол следует прекратить и заменить приемом 40 мг пантопразола перорально.

Режим дозирования

Язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки (в стадии обострения), эрозивный гастрит (в том числе связанные с приемом НПВП). Гастроэзофагеальная рефлюксная болезнь (ГЭРБ)

Рекомендованная суточная доза составляет 40 мг (1 флакон).

Синдром Золлингера-Эллисона

При длительном лечении синдрома Золлингера-Эллисона и других патологических гиперсекреторных состояний рекомендованная суточная доза в начале лечения составляет 80 мг пантопразола внутривенно. В дальнейшем доза может быть увеличена или уменьшена. В случае применения пантопразола 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, необходимый для адекватного контроля кислотности.

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

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

Рекомендованная суточная доза составляет 80 мг. В случае применения пантопразола 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

Лица пожилого возраста

Коррекции дозы не требуется.

Пациенты с печеночной недостаточностью

У пациентов с выраженными нарушениями функции печени суточная доза не должна превышать 20 мг пантопразола (половина флакона) (см. разделы 4.4 и 5.2).

Пациенты с почечной недостаточностью

Коррекция доз не требуется (см. раздел 5.2).

Способ применения

Внутривенно.

Препарат вводят внутривенно в течение 2-15 минут.

Инструкции по растворению лекарственного препарата перед применением см. в разделе 6.6.

4.3 Противопоказания

— гиперчувствительность к пантопразолу или к замещенным бензимидазолам и любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;

- детский возраст до 18 лет;
- беременность, период грудного вскармливания (см. раздел 4.6).

4.4 Особые указания и меры предосторожности при применении

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

Пациенты должны проконсультироваться с врачом при возникновении следующих симптомов:

- значимая непреднамеренная потеря вес;
- периодическая рвота;
- расстройство глотания;
- желудочно-кишечное кровотечение;
- анемия и 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 «печеночных» ферментов). При увеличении активности «печеночных» ферментов следует прекратить применение препарата.

При применении препарата Пантопразол 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, атазановир), из-за существенного снижения их биодоступности.

Имеются сообщения о развитии тяжелой гипомagneмии у пациентов, получавших ИПН в течение не менее 3-х месяцев, а в большинстве случаев – в течение года. Могут возникнуть такие серьезные проявления гипомagneмии, как повышенная утомляемость, тетания, бред, судороги, головокружение и желудочковая аритмия, однако гипомagneмия может развиваться незаметно и своевременно не распознаваться. У большинства пациентов с гипомagneмией она 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 гипомagneмию (например, диуретики), необходимо определять содержание магния в крови перед началом лечения ИПН и периодически во время лечения.

ИПН, особенно при применении высоких доз и в течение длительного времени (> 1 года), могут умеренно повышать риск возникновения переломов бедренной кости, костей запястья и позвоночника, преимущественно у пациентов пожилого возраста 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 применении 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 пантопразолом. Возникновение ПККВ после предшествующего лечения ингибитором протонного насоса может повысить риск развития ПККВ при лечении другими ИПН.

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

При определении лабораторных показателей необходимо учитывать, что повышенная концентрация CgA может препятствовать диагностике нейроэндокринных опухолей. В связи с этим применение препарата 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 приема ингибитора протонного насоса.

4.5 Взаимодействия с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Одновременное применение пантопразола может уменьшить всасывание препаратов, биодоступность которых зависит от pH среды желудка (например, кетоконазол, итраконазол, позаконазол и других лекарственных средств, таких как эрлотиниб).

В исследованиях по изучению лекарственного взаимодействия не было выявлено клинически значимых взаимодействий при применении пантопразола в следующих случаях:

- у пациентов с заболеваниями сердечно-сосудистой системы, принимающих блокаторы

«медленных» кальциевых каналов (нифедипин), бета-адреноблокаторы (метопролол).

пантопразол не нарушает р-гликопротеинзависимую абсорбцию дигоксина;

- у пациентов с заболеваниями желудочно-кишечного тракта, принимающих антациды, антибактериальные средства (амоксциллин, кларитромицин, метронидазол);
- у пациентов, принимающих контрацептивы для приема внутрь, содержащие левоноргестрел и этинилэстрадиол;
- у пациентов, принимающих нестероидные противовоспалительные препараты (диклофенак, напроксен, пироксикам);
- у пациентов с заболеваниями эндокринной системы, принимающих глибенкламид;
- 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 терапии, а также во время нерегулярного применения 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 врача с целью своевременного выявления увеличения МНО и протромбинового времени.

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

Имеются сообщения о повышении концентрации метотрексата в крови у некоторых пациентов при его одновременном применении в высоких дозах (например, 300 мг) с ИПН. Поэтому при применении высоких доз метотрексата, например, у пациентов со злокачественным новообразованием или псориазом, может возникнуть необходимость в рассмотрении вопроса о временной отмене пантопразола.

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

Такие индукторы изоферментов CYP2C19 и CYP3A4, как рифампицин и препараты Зверобоя продырявленного (*Hypericum perforatum*), могут снижать концентрацию ИПН в плазме крови, которые метаболизируются с помощью этих ферментных систем.

Ингибиторы протеазы вируса иммунодефицита (ВИЧ)

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

В случае, если одновременное применение ингибиторов протеазы ВИЧ и ИПН все же необходимо, рекомендуется проводить тщательный клинический контроль (например, определение вирусной нагрузки). Доза пантопразола в подобных случаях не должна превышать 20 мг в сутки. Также может потребоваться корректировка дозировки ингибитора протеазы ВИЧ.

4.6 Фертильность, беременность и лактация

Беременность

В качестве меры предосторожности необходимо исключить применение препарата во время беременности (см. раздел 4.3).

Лактация

По причине недостаточной информации о применении пантопразола у женщин в период грудного вскармливания, нельзя исключить потенциальный риск для новорожденных и младенцев, находящихся на грудном вскармливании. В связи с этим необходимо принятие решения о прекращении грудного вскармливания, либо об отмене/приостановлении лечения препаратом.

Фертильность

Данные о воздействии пантопразола на фертильность у человека отсутствуют.

Доклинические исследования показали отсутствие влияния 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, требующими повышенного внимания, из-за вероятности головокружений и нарушений зрения (см. раздел 4.8).

4.8 Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

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.

Табличное резюме нежелательных реакций

Для оценки частоты возникновения побочных эффектов были использованы следующие степени частоты:

очень часто ($\geq 1/10$); часто (от $\geq 1/100$ до $< 1/10$); нечасто (от $\geq 1/1000$ до $< 1/100$); редко (от $\geq 1/10\ 000$ до $< 1/1000$); очень редко ($< 1/10\ 000$); частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы	агранулоцитоз	редко
	тромбоцитопения, лейкопения, панцитопения	очень редко
Нарушения со стороны иммунной системы	гиперчувствительность (в том числе анафилактические реакции и анафилактический шок)	редко
Нарушения метаболизма и питания	гиперлипидемия и повышенная концентрация липидов (триглицеридов, холестерина), изменение массы тела	редко
	гипонатриемия, гипوماгнемия (см. раздел 4.4), гипокальциемия в сочетании с гипوماгнемией, гипокалиемия	частота неизвестна
Психические нарушения	нарушения сна	нечасто
	депрессия (включая обострения имеющихся расстройств)	редко
	дезориентация (включая обострения имеющихся расстройств)	очень редко
	галлюцинации, спутанность сознания (в особенности у предрасположенных к этому пациентов), а также возможное обострение симптомов при их существовании до начала терапии	частота неизвестна
Нарушения со стороны нервной системы	головная боль, головокружение	нечасто
	нарушения вкуса	редко
	парестезия	частота неизвестна
Нарушения со стороны органа зрения	нарушение зрения (затуманивание)	редко

Желудочно-кишечные нарушения	полипы фундальных желез желудка часто (доброкачественные)	
	диарея, тошнота/рвота, вздутие живота и метеоризм, запор, сухость во рту, дискомфорт и боли в животе	нечасто
	микроскопический колит	частота неизвестна
Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей	повышение активности «печеночных» ферментов (аспартатаминотрансферазы (АСТ), гамма-глутамилтрансферазы (ГГТ)) в плазме крови	нечасто
	повышение уровня билирубина в плазме крови	редко
	гепатоцеллюлярные повреждения, желтуха, печеночно-клеточная недостаточность	частота неизвестна
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей	экзантема/сыпь, дерматит, зуд	нечасто
	крапивница, ангионевротический отек	редко
	злокачественная экссудативная эритема (синдром Стивенса-Джонсона), экссудативная мультиформная эритема, токсический эпидермальный некролиз. фоточувствительность, подострая кожная красная волчанка (см. раздел 4.4)	частота неизвестна
Нарушения со стороны мышечной, скелетной и соединительной ткани	перелом бедренной кости, костей запястья или позвоночника (см. раздел 4.4.)	нечасто
	артралгия, миалгия	редко
	мышечные спазмы вследствие нарушения электролитного баланса	частота неизвестна
Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей	интерстициальный нефрит (с возможным прогрессированием до почечной недостаточности)	частота неизвестна
Нарушения со стороны репродуктивной системы и молочных желез	гинекомастия	редко
	эректильная дисфункция	частота неизвестна

Общие нарушения и реакции в месте введения	тромбофлебит в месте введения	часто
	слабость, утомляемость и недомогание	нечасто
	повышение температуры тела, периферические отеки	редко

Сообщение 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, стр. 1

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения Российской Федерации

Телефон: + 7 (800) 550–99–03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Интернет-сайт: <http://www.roszdravnadzor.gov.ru/>

4.9 Передозировка

До настоящего времени явлений передозировки в результате применения пантопразола 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 (см. раздел 5.2).

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: желез желудка секрецию понижающее средство - протонного насоса ингибитор

Код АТХ: A02BC02

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Пантопразол является ингибитором протонного насоса (H^+/K^+ -АТФазы). 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^+ -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 кислотозависимых заболеваний исчезают в течение двух недель. При лечении пантопразолом, как и при применении других ИПН и блокаторов H_2 -рецепторов, снижается кислотность в желудке, что сопровождается пропорциональным повышением концентрации гастрина в плазме крови. Повышение концентрации гастрина обратимо.

При длительном лечении концентрация гастрина в большинстве случаев повышается вдвое. Однако чрезмерное повышение концентрации гастрина отмечается лишь в единичных случаях. Вследствие этого в небольшом числе случаев при длительном лечении отмечается слабое или умеренное увеличение количества энтерохромаффиноподобных клеток в желудке, как при аденоматоидной гиперплазии. Исходя из результатов исследований на животных, нельзя исключить влияния длительного (более 1 года) лечения пантопразолом на эндокринные параметры щитовидной железы (см. раздел 5.3).

Поскольку пантопразол связывает фермент дистально по отношению к клеточным рецепторам (участвующим в регуляции секреции ионов H^+), он может ингибировать секрецию соляной кислоты независимо от стимуляции париетальных клеток другими веществами (ацетилхолин, гистамин, гастрин).

Эффект при пероральном и внутривенном применении препарата одинаков.

Также при приеме пантопразола увеличивается концентрация хромогранина А (CgA) вследствие пониженной кислотности желудочного сока (см. раздел 4.4). Повышенная концентрация CgA может препятствовать диагностике нейроэндокринных опухолей.

Прием ИПН необходимо прекратить в диапазоне от 5 дней до 2 недель до начала измерений CgA, что позволит вернуть к норме ложно повышенную концентрацию CgA, возникающую после приема ИПН.

5.2 Фармакокинетические свойства

Распределение

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

Биотрансформация

Метаболизируется главным образом в печени. Основным путем метаболизма пантопразола является деметилирование при помощи изофермента CYP2C19 с последующей конъюгацией с сульфатом. К другим метаболическим путям относится окисление с помощью изофермента CYP3A4. Основным метаболитом в плазме крови и в моче является десметилпантопразол, конъюгированный с сульфатом.

Элиминация

Клиренс – 0,1 л/ч/кг.

Период полувыведения ($T_{1/2}$) пантопразола – около 1 часа. Вследствие специфического связывания пантопразола с протонными насосами париетальных клеток $T_{1/2}$ не коррелирует с более продолжительным кислотоподавляющим эффектом препарата.

Было отмечено несколько случаев замедленной элиминации.

Большая часть пантопразола (около 80 %) выводится почками в виде метаболитов, остальное количество выводится с калом. $T_{1/2}$ метаболита – около 1,5 часов.

Линейность

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 приема внутрь, так и после внутривенного введения.

Особые группы пациентов

Медленные метаболизаторы

У лиц с низкой функциональной активностью изофермента CYP2C19 (так называемых медленных метаболизаторов), метаболизм пантопразола осуществляется, вероятно, в основном изоферментом CYP3A4. После однократного приема дозы пантопразола 40 мг среднее значение площади под кривой «концентрация-время» (AUC) у медленных метаболизаторов было примерно в 6 раз больше, чем у лиц, имеющих функционально активный изофермент CYP2C19 (быстрых метаболизаторов). Среднее значение максимальной концентрации (C_{max}) препарата в плазме крови у медленных метаболизаторов было выше примерно на 60 % в сравнении с таковым у быстрых метаболизаторов. Указанные особенности не влияют на дозировку пантопразола.

Пациенты с почечной недостаточностью

При применении пантопразола у пациентов с нарушением функции почек (включая пациентов, находящихся на гемодиализе) снижения дозы не требуется. Как и у здоровых добровольцев, $T_{1/2}$ пантопразола является коротким. Диализируется только очень небольшая часть пантопразола. Кумуляции не происходит.

Пациенты с нарушением функции печени

У пациентов с циррозом печени (классов А и В по классификации Чайлд-Пью) значение $T_{1/2}$ увеличивается до 7-9 часов, значения AUC увеличивается в 5-7 раз, C_{max} в сыворотке повышается незначительно, лишь в 1,5 раза в сравнении с таковой у здоровых добровольцев (см. разделы 4.2 и 4.4).

Лица пожилого возраста

Небольшое повышение показателей AUC и C_{max} у пациентов пожилого возраста по сравнению с соответствующими показателями у более молодых лиц не являются клинически значимыми.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1 Перечень вспомогательных веществ

Динатрия эдетат

Натрия гидроксида раствор 1 М (для коррекции pH)

6.2 Несовместимость

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

6.3 Срок годности (срок хранения)

Невскрытый флакон

3 года.

Приготовленный раствор

Приготовленный раствор стабилен в течение 12 часов при температуре не выше 25 °C после приготовления. Однако рекомендуется использовать раствор немедленно после приготовления во избежание микробной контаминации.

6.4 Особые меры предосторожности при хранении

При температуре не выше 25 °C.

Условия хранения после восстановления лекарственного препарата смотрите в разделе 6.3.

6.5 Форма выпуска и упаковка

По 40 мг пантопразола во флаконы из бесцветного нейтрального стекла I гидролитического класса вместимостью 10 мл, герметично закупоренные пробками резиновыми, обжатые алюминиевыми колпачками, или колпачками алюминиевыми комбинированными, или комбинированными колпачками из алюминия и пластмассы.

На каждый флакон наклеивают этикетку из бумаги для высокохудожественных изданий или самоклеящуюся этикетку.

По 1 флакону вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

По 5 флаконов с лиофилизатом помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной.

По 5 флаконов с лиофилизатом помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой, или гибкой упаковки в рулонах на основе алюминиевой фольги, или материала упаковочного комбинированного на бумажной основе.

1, 2 контурные ячейковые упаковки с флаконами вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Упаковка для стационаров

10 контурных ячейковых упаковок с флаконами вместе с равным количеством инструкций по применению помещают в коробку из картона.

Не все размеры упаковок могут быть доступны для реализации.

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

Только для однократного использования.

Приготовление раствора

Стерильно! Для приготовления раствора для внутривенного введения содержимое флакона растворяют в 10 мл 0,9 % раствора натрия хлорида. Готовый раствор может быть введен в количестве 10 мл, также допустимо разведение его в 100 мл 0,9 % раствора натрия хлорида или в 5 % растворе глюкозы.

Восстановленный раствор – прозрачный желтоватый раствор.

Рекомендуется использовать раствор немедленно после приготовления во избежание микробной контаминации.

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

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ООО «Фармпотребсоюз», Россия

142279, Московская область, г. Серпухов, п. Оболенск, ш. Оболенское, стр. 1

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

ООО «АльТро», Россия

107078, г. Москва, ул. Новорязанская, д. 18, стр. 21, эт. 1, пом. 14А

Тел.: +7 (909) 906 28 04

Адрес электронной почты: r.farmakonadzor@yandex.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЛП-№(001704)-(РГ-RU)

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

20.01.2023

Общая характеристика лекарственного препарата Пантопразол доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <http://www.eurasiancommission.org>.