ЛП-№(000512)-(РГ-RU) от 19.08.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 14.08.2025 № 20283
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Пантопразол, 20 мг, таблетки кишечнорастворимые, покрытые оболочкой.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: пантопразол.

Каждая кишечнорастворимая таблетка, покрытая оболочкой, содержит пантопразола натрия сесквигидрат, эквивалентный 20 мг пантопразола.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки кишечнорастворимые, покрытые оболочкой.

Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые оболочкой белого или почти белого цвета. На поперечном разрезе видны два слоя: ядро белого или белого с желтоватым оттенком цвета и оболочка.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Пантопразол показан к применению у взрослых в возрасте старше 18 лет для лечения симптомов гастроэзофагеальной рефлюксной болезни (ГЭРБ) 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 3 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 недель непрерывного приема препарата положительная динамика отсутствует, необходимо проконсультироваться с врачом.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 14.08.2025 № 20283
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

Не следует принимать пантопразол в целях профилактики.

Особые группы пациентов

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

Дети

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

Способ применения

Для приема внутрь.

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

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, период лактации (см. раздел 4.6).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Перед началом лечения пантопразолом 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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 14.08.2025 № 20283
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

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.

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*.

Тяжелые кожные нежелательные реакции

При применении пантопразола были зарегистрированы тяжелые кожные нежелательные реакции, включающие многоформную эритему, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла) и лекарственную реакцию с эозинофилией и системными симптомами (DRESS-синдром), которые могут быть жизнеугрожающими или летальными (см. раздел 4.8). При назначении препарата пациенты должны быть проинформированы о признаках и симптомах тяжелых кожных нежелательных реакций и находиться под тщательным медицинским наблюдением. При появлении признаков и симптомов, свидетельствующих о развитии этих нежелательных реакций, следует немедленно прекратить прием препарата Пантопразол и рассмотреть возможность назначения альтернативного лечения.

Подострая кожная красная волчанка (ПККВ)

При лечении ингибиторами протонного насоса 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 пантопразолом. Возникновение ПККВ после предшествующего лечения ингибитором протонного насоса может повысить риск развития ПККВ при лечении другими ингибиторами протонного насоса.

Влияние на результаты лабораторных исследований

При проведении лабораторных исследований необходимо учитывать, что повышенное содержание хромогранина А (CgA) в сыворотке крови может искажать результаты

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 14.08.2025 № 20283
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

диагностических исследований для выявления нейроэндокринных опухолей. В связи с этим применение пантопразола 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 ингибитора протонного насоса.
Препарат предназначен для кратковременного применения (до 4 недель) (см. раздел 4.2).
Пациентов следует предупреждать о дополнительных рисках, которые могут возникать при длительном приеме пантопразола, 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 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, в том числе пантопразол, в течение как минимум трех месяцев, и, в большинстве случаев, в течение года, редко 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. Гипомагниемия может привести к гипокальциемии и/или гипокалиемии (см. раздел 4.8). У большинства пациентов с подобными нарушениями гипомагниемия (и связанные с

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 14.08.2025 № 20283
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

гипомагниемией гипокальциемия и/или гипокалиемия) была скорректирована после заместительной терапии магнием и прекращения приема ингибиторов протонного насоса.

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

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 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).

Во время исследований по изучению лекарственного взаимодействия не было выявлено клинически значимых взаимодействий при применении 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;

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 14.08.2025 № 20283
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

- 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.

Влияние на лабораторные показатели

Имеются сообщения о ложноположительных результатах некоторых скрининговых тестов мочи на тетрагидроканнабинол у пациентов, принимающих пантопразол. Для подтверждения положительных результатов следует рассмотреть альтернативный метод диагностики.

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 пантопразола во время беременности.

Лактация

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

Фертильность

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 14.08.2025 № 20283
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

Данные о воздействии 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

Пантопразол не оказывает или оказывает незначительное влияние на способность управления транспортом 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 водить управлять транспортом и работать с механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

При приеме 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

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

Частота развития нежелательных реакций 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* (не может быть оценена на основе имеющихся данных).

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 метаболизма и питания

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 14.08.2025 № 20283
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

Редко: гиперлипидемия и повышенная концентрация липидов (триглицеридов, холестерина), изменение массы тела.

Частота неизвестна: гипонатриемия, гипомагниемия, гипокальциемия[1], гипокалиемия[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 уровня «печеночных» ферментов (трансаминаз, γ-глутамил-трансферазы).

Редко: повышение уровня билирубина.

Частота неизвестна: гепатоцеллюлярные повреждения, желтуха, печеночно-клеточная недостаточность.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Нечасто: экзантема/сыпь, зуд, дерматит.

Редко: крапивница, ангионевротический отек.

Частота неизвестна: злокачественная экссудативная эритема (синдром Стивенса-Джонсона), токсический эпидермальный некролиз (Синдром Лайелла), лекарственная реакция с эозинофилией и системными симптомами (DRESS-синдром), экссудативная многоформная эритема, светочувствительность, подострая кожная красная волчанка (см. раздел 4.4).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 14.08.2025 № 20283
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

Нарушения со стороны мышечной, скелетной и соединительной ткани

Нечасто: перелом запястья, бедра или позвоночника (см. раздел 4.4).

Редко: артралгия, миалгия.

Частота неизвестна: спазм мышц[2]

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 и/или гипокалиемия могут быть связаны с возникновением гипомагниемии (см. раздел 4.4).*

[2] *Спазм мышц вследствие нарушения электролитного баланса.*

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

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

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

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

https://www.roszdravnadzor.gov.ru/

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 минут и переносились хорошо.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 14.08.2025 № 20283
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

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

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).

Фармакодинамические эффекты

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 24,5-25,5 ч. После перорального

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 14.08.2025 № 20283
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

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 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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 14.08.2025 № 20283
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

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

Маннитол

Кросповидон тип В

Натрия карбонат безводный

Повидон-К25

Кросповидон тип А

Кальция стеарат

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 14.08.2025 № 20283
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

Состав оболочки:

Гипромеллоза

Пропиленгликоль

Повидон-К25

Титана диоксид (Е171)

Краситель железа оксид желтый (Е172)

Акрил-из белый 93А, в т.ч.:

метакриловой кислоты и этилакрилата сополимер [1:1]

тальк

титана диоксид

кремния диоксид коллоидный

натрия гидрокарбонат

натрия лаурилсульфат

Триэтилцитрат

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 ºС.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 10, 14, 25, 30 или 50 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

1, 2, 3, 4 или 5 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по медицинскому применению (листок-вкладыш) помещают в картонную упаковку (пачку).

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

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Россия

ООО «Атолл»

445351, Самарская обл., г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 14.08.2025 № 20283
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Россия

ООО «Озон»

445351, Самарская обл., г.о. Жигулевск, г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6.

Тел.: +79874599991, +79874599992

E-mail: ozon@ozon-pharm.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЛП-№(000512)-(РГ-RU)

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации: 19 января 2022

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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