

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.

1 флакон препарата содержит 45,1 мг пантопразола натрия сесквигидрата в пересчете на пантопразол 40,0 мг.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения.

Лиофилизированный порошок или пористая масса белого или почти белого цвета.

Восстановленный раствор: прозрачная, бесцветная или коричневатая жидкость.

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

Препарат Пантопразол применяется у взрослых от 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. При возникновении возможности перорального приема, внутривенное введение препарата 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 препарата Пантопразол внутривенно. В дальнейшем доза может быть увеличена или уменьшена. В случае применения препарата Пантопразол 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 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.

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 выраженными нарушениями функции печени суточная доза не должна превышать 20 мг пантопразола (половина флакона).

Дети

Безопасность и эффективность применения препарата 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 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 в 5 % (50 мг/мл) растворе 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 пантопразолу, замещенным бензимидазолам или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- 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 желудочно-кишечного тракта (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 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, атазанавир), из-за существенного снижения их биодоступности.

Имеются сообщения о развитии тяжелой гипомagneмии у пациентов, получавших ингибиторы протонного насоса (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 ПМКВ после предшествующего лечения ингибитором протонного насоса может повысить риск развития ПМКВ при лечении другими ИПН.

При определении лабораторных показателей необходимо учитывать, что повышенная концентрация СgА может препятствовать диагностике нейроэндокринных опухолей. В связи с этим применение препарата следует прекратить как минимум за 5 дней до определения концентрации СgА. Если концентрации СgА и гастрина не вернулись к нормальным значениям после первоначального измерения, то анализ следует повторить через 14 дней после прекращения приема ингибитора протонного насоса.

Вспомогательные вещества

Препарат 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 Р450. Основным путем 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 взаимодействие 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 приеме 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 ИГН, которые метаболизируются с помощью этих ферментных систем.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

В качестве меры предосторожности необходимо исключить применение препарата во время беременности.

Лактация

По причине недостаточной информации о применении препарата 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 препарата Пантопразол 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.

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.

Резюме нежелательных реакций

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).

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: редко - гиперлипидемия и повышенная концентрация липидов (триглицеридов, холестерина), изменение массы тела; *частота неизвестна* - гипонатриемия, гипомагниемия, гипокальциемия в сочетании с гипомагниемией, гипокалиемия.

Психические нарушения: нечасто - нарушения 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* - нарушения вкуса; *частота неизвестна* - парестезия.

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

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

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей: нечасто - повышение активности «печеночных» ферментов (аспартатаминотрансферазы (АСТ), гамма-глутамилтрансферазы (ГГТ)) в плазме крови; *редко* - повышение уровня билирубина в плазме крови; *частота неизвестна* - гепатоцеллюлярные повреждения, желтуха, печеночно-клеточная недостаточность.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: нечасто - экзантема/сыпь/дерматит, зуд; *редко* - крапивница, ангионевротический отек; *частота неизвестна* - злокачественная экссудативная эритема (синдром Стивенса-Джонсона), экссудативная мультиформная эритема, токсический эпидермальный некролиз, фоточувствительность, подострая кожная

красная волчанка).

Нарушения со стороны мышечной, скелетной и соединительной ткани: нечасто - перелом бедренной кости, костей запястья или позвоночника; *редко* - артралгия, миалгия; *частота неизвестна* - мышечные спазмы как следствие нарушения электролитного баланса.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей: частота неизвестна - риск развития острого тубулоинтерстициального нефрита (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 введения; *нечасто* - слабость, повышенная утомляемость и недомогание; *редко* - повышение температуры тела, периферические отеки.

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

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

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Телефон: +7 800 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Веб-сайт: <https://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.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: ингибитор протонного насоса

Код АТХ: A02BC02

Механизм действия

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 2-х недель. При лечении пантопразолом, как и при применении 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 исключить влияния длительного (более 1 года) лечения пантопразолом на эндокринные параметры щитовидной железы. Во

время приема 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 прием 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 приема 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%. Объем распределения составляет примерно 0,15 л/кг.

Биотрансформация

Пантопразол 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.

Элиминация

Конечный период полувыведения ($T_{1/2}$) пантопразола 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) ненамного превышает период полувыведения пантопразола.

Особые группы пациентов

Медленные метаболизаторы

Примерно у 3% европейской популяции отмечается низкая функциональная активность

фермента CYP2C19, и их называют медленными метаболиторами. У этих людей метаболизм пантопразола катализируется, вероятно, в основном CYP3A4. После приема однократной дозы пантопразола 40 мг средняя площадь под кривой «концентрация-время» была примерно в 6 раз больше у медленных метаболиторов, чем у лиц, имеющих функционально активный фермент CYP2C19 (быстрые метаболитора). 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 ч), выведение все равно происходит быстро, и поэтому накопления не происходит.

Печеночная недостаточность

Хотя у пациентов с циррозом печени (классы А и Б по шкале Чайлд-Пью) период полувыведения увеличивается до 7-9 ч, 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.

Пациенты пожилого возраста

Небольшое повышение показателей AUC и $C_{\max}$ у пациентов пожилого возраста по сравнению с соответствующими показателями у более молодых добровольцев 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 объем распределения соответствовали данным, полученным в ходе исследований с участием взрослых.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

- Натрия гидроксид
- Динатрия эдетат
-

6.2. Несовместимость

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

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С в картонной упаковке (пачке).

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

Лиофилизат, содержащий 40 мг пантопразола во флакон из прозрачного бесцветного стекла вместимостью 13,5 мл, флакон укупоривают пробкой резиновой из бутилового каучука. Флакон, укупоренный пробкой резиновой, обжимают колпачком алюминиевым, с пластиковой крышкой или без нее.

На флакон наклеивают этикетку самоклеящуюся.

Растворитель для приготовления лекарственных форм для инъекций.

По 10 мл растворителя в ампулы бесцветного нейтрального стекла тип I с цветной точкой и насечкой или с цветным кольцом излома. На ампулы дополнительно может наноситься одно цветное кольцо.

На ампулы наклеивают этикетку самоклеящуюся.

От 50 до 1000 ампул помещают в групповую упаковку (транспортную тару).

По 1 флакону с лиофилизатом в комплекте с 1 ампулой с растворителем по 10 мл помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной, либо пленки поливинилхлоридной/поливинилиденхлоридной.

1 контурную ячейковую упаковку с лиофилизатом в комплекте с растворителем вместе с инструкцией по медицинскому применению (листок-вкладыш) помещают в картонную упаковку (пачку).

По 1 или 5 флаконов с лиофилизатом помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной, либо пленки поливинилхлоридной/поливинилиденхлоридной.

По 1 или 5 ампул с растворителем по 10 мл помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной, либо пленки поливинилхлоридной/поливинилиденхлоридной.

По 1 контурной ячейковой упаковке с лиофилизатом и по 1 контурной ячейковой упаковке с растворителем 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

Для приготовления раствора для внутривенного введения содержимое флакона растворяют путем введения (инъекции) во флакон 10 мл 0,9% (9 мг/мл) раствора натрия хлорида для инъекций. Готовый раствор после разведения должен быть прозрачным, бесцветным или коричневатым. 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 Пантопразол 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

Российская Федерация

ООО «РИФ»

445351, Самарская обл., г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6, помещ. 272.

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «Озон Фарм»

445043, Самарская обл., г.о. Тольятти, тер. ОЭЗ ППТ, магистраль 3-я, зд. 11, стр. 1.

Тел.: +79874599993, +79874599994

E-mail: ozonpharm@ozon-pharm.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

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/>.