ЛП-№(013819)-(РГ-RU) от 06.03.2026
СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 04.03.2026 № 4208
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Пантопразол Реневал, 40 мг, таблетки кишечнорастворимые, покрытые пленочной оболочкой.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: пантопразол.

Каждая таблетка содержит 40 мг пантопразола (в виде пантопразола натрия сесквигидрата).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки кишечнорастворимые, покрытые пленочной оболочкой.

Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой от светло-зеленого до зеленого с голубоватым оттенком цвета, допускается незначительная шероховатость поверхности. На поперечном разрезе ядро белого или почти белого цвета.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Пантопразол Реневал показан к применению у взрослых и подростков в возрасте от 12 до 18 лет при:

- гастроэзофагеальной рефлюксной болезни (ГЭРБ).

Пантопразол Реневал показан к применению у взрослых в возрасте от 18 лет при:

- язвенной болезни желудка и двенадцатиперстной кишки (в фазе обострения), эрозивном гастрите (в том числе, связанных с приемом нестероидных противовоспалительных препаратов (НПВП));
- синдроме Золлингера-Эллисона;
- эрадикации *Helicobacter pylori* в комбинации с антибактериальными средствами.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Гастроэзофагеальная рефлюксная болезнь (ГЭРБ)

Рекомендуемая доза – 40 мг (1 таблетка) препарата Пантопразол Реневал в сутки. В отдельных случаях доза может быть увеличена в два раза (до 2-х таблеток Пантопразол Реневал 40 мг в день), особенно в случае, если отсутствует ответная реакция организма на другое лечение.

Курс лечения ГЭРБ обычно составляет 4 недели. Если этого времени недостаточно, заживление может быть достигнуто в течение последующих 4-х недель терапии.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 04.03.2026 № 4208
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки, эрозивный гастрит (в том числе, связанные с приемом нестероидных противовоспалительных препаратов (НПВП))

Рекомендуемая доза – 40–80 мг (1–2 таблетка) препарата Пантопразол Реневал в сутки.

Курс лечения – 2 недели при обострении язвенной болезни двенадцатиперстной кишки, если этого времени недостаточно, то заживление обычно может быть достигнуто в течение последующих 2-х недель терапии. Курс лечения 4–8 недель при обострении язвенной болезни желудка и эрозивном гастрите.

Эрадикация Helicobacter pylori

Следует учитывать официальное местное руководство (например, национальные рекомендации) относительно резистентности бактерий и надлежащего использования и назначения антибактериальных препаратов.

Рекомендованы следующие комбинации:

− Пантопразол Реневал по 40 мг (1 таблетка) 2 раза в сутки + амоксициллин по 1000 мг 2 раза в сутки + кларитромицин по 500 мг 2 раза в сутки;

− Пантопразол Реневал по 40 мг (1 таблетка) 2 раза в сутки + метронидазол по 500 мг 2 раза в сутки + кларитромицин по 500 мг 2 раза в сутки

− Пантопразол Реневал по 40 мг (1 таблетка) 2 раза в сутки + амоксициллин по 1000 мг 2 раза в сутки + метронидазол по 500 мг 2 раза в сутки.

Курс лечения – 7–14 дней.

В зависимости от характера устойчивости к антибиотикам и уровня эрадикации, таблетки пантопразола натрия (40 мг (1 таблетка) два раза в день) можно назначать с альтернативными антибиотиками в схемах, которые включают альтернативные антибиотики (например, тетрациклин, левофлоксацин) с или без висмута трикалия дицитрата в соответствии с национальными рекомендациями или руководствами по эрадикации инфекции *Helicobacter pylori*.

Синдром Золлингера-Эллисона

Для длительного лечения синдрома Золлингера-Эллисона и других патологических гиперсекреторных состояний, лечение следует начинать с суточной дозы 80 мг (2 таблетки Пантопразол Реневал по 40 мг). Затем, при необходимости, дозу можно повышать или уменьшать, в зависимости от показателей кислотности желудочного сока. Дозы выше 80 мг в день следует разделять и применять два раза в день. Возможно временное повышение дозы пантопразола выше 160 мг, но оно не должно продолжаться дольше, чем это требуется для достижения контроля кислотности. Продолжительность лечения при синдроме Золлингера-Эллисона и при других патологических гиперсекреторных состояниях не ограничена, и сроки терапии могут определяться

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 04.03.2026 № 4208
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

в зависимости от клинической необходимости.

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста

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

Пациенты с нарушением функции почек

Не требуется коррекции дозы у пациентов с почечной недостаточностью.

В связи с отсутствием данных о применении препарата Пантопразол Реневал в составе комбинированной антимикробной терапии в отношении *Helicobacter pylori* у пациентов с нарушением функции почек, препарат применять не следует (см. раздел 5.2.).

Пациенты с нарушением функции печени

У пациентов с выраженными нарушениями функции печени суточная доза пантопразола не должна превышать 20 мг в сутки (1 таблетка пантопразола 20 мг). В связи с этим, применение пантопразола в дозировке 40 мг у данной группы пациентов не рекомендуется. Следует регулярно контролировать уровень печеночных ферментов во время лечения пантопразолом, особенно при длительном применении препарата. В случае повышения уровня печеночных ферментов лечение следует прекратить.

В связи с отсутствием данных о применении препарата Пантопразол Реневал в составе комбинированной антимикробной терапии в отношении *Helicobacter pylori* у пациентов со средней и тяжелой степенью печеночной недостаточности, препарат применять не следует (см. раздел 4.4.).

Дети

Подростки в возрасте от 12 до 18 лет

Режим дозирования для подростков от 12 до 18 лет не отличается от режима дозирования для взрослых при лечении ГЭРБ.

Дети в возрасте от 0 до 12 лет

Безопасность и эффективность Пантопразол Реневал у детей в возрасте от 0 до 12 лет на данный момент не установлены. Данные отсутствуют.

Способ применения

Для приема внутрь.

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

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к пантопразолу, замещенным бензимидазолам или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.;
- диспепсия невротического генеза.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 04.03.2026 № 4208
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Перед началом лечения препаратом Пантопразол Реневал 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.

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 *Clostridium difficile.*

Влияние на абсорбцию витамина B_{12}

У пациентов с синдромом Золлингера-Эллисона и другими патологическими гиперсекреторными состояниями, которым требуется длительное лечение, пантопразол, как и другие препараты, блокирующие секрецию желудочного сока, может снижать всасывание витамина B_{12} (цианокобаламин) из-за гипо- и ахлоргидрии. Это следует учитывать при лечении пациентов со сниженными запасами данного витамина в организме, или при длительном лечении пациентов с факторами риска дефицита витамина B_{12}, а также при наблюдении соответствующих клинических симптомов.

Длительная терапия

Проведение длительной терапии, особенно продолжительностью более 1 года, требует регулярного наблюдения за пациентами.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 04.03.2026 № 4208
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Одновременное применение с ингибиторами протеаз вируса иммунодефицита человека (ВИЧ)

Пантопразол не рекомендуется применять вместе с ингибиторами протеаз ВИЧ, всасывание которых зависит от pH среды желудка (например, атазанавир), из-за существенного снижения их биодоступности (см. раздел 4.5.).

Гипомагниемия

Имеются редкие сообщения о развитии тяжелой гипомагниемии у пациентов, получавших ингибиторы протонного наноса (ИПН) в течение не менее 3-х месяцев, а в большинстве случаев – в течение года. Могут возникнуть такие серьезные проявления гипомагниемии, как повышенная утомляемость, тетания, бред, судороги, головокружение и желудочковая аритмия, однако гипомагниемия может развиваться незаметно и своевременно не распознаваться. Гипомагниемия может привести к гипокальциемии и/или гипокалиемии (см. раздел 4.8.). У большинства пациентов с гипомагниемией (и связанные с гипомагниемией гипокальциемия и/или гипокалиемия) она уменьшается после заместительной терапии препаратами магния и отмены ИПН. У пациентов, которым планируется длительное лечение, или у пациентов, принимающих ИПН вместе с дигоксином либо с другими препаратами, способными вызывать гипомагниемию (например, диуретики), необходимо проводить исследование содержания магния в сыворотке крови перед началом лечения ИПН и периодически во время лечения.

Влияние на переломы костей

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

Подострая кожная красная волчанка (ПККВ)

При лечении 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 Реневал. Возникновение ПККВ после предшествующего лечения ИПН может повысить риск развития ПККВ при лечении другими ИПН.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 04.03.2026 № 4208
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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 Реневал следует прекратить не менее чем за 5 дней до проведения исследования содержания CgA. Если содержание CgA и гастрина не возвратилось к нормальным значениям после первого определения, то исследование следует повторить через 14 дней после прекращения приема ИПН.

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

Во время исследований по изучению лекарственного взаимодействия не было выявлено клинически значимых взаимодействий при применении препарата 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 НПВП (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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 04.03.2026 № 4208
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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.

Такие ингибиторы активности изофермента 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 изоферментов CYP2C19 и CYP3A4, как рифампицин и зверобой (*Hypericum perforatum*), могут снижать концентрацию в плазме ИПН, метаболизирующихся с помощью этих ферментных систем.

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

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

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 качестве меры предосторожности, необходимо исключить использование препарата

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 04.03.2026 № 4208
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Пантопразол Реневал во время беременности.

Лактация

По причине недостаточной информации о применении препарата Пантопразол Реневал 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 Пантопразол Реневал.

Фертильность

Данные о воздействии препарата Пантопразол Реневал 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 Реневал не оказывает или оказывает незначительное влияние на способность управлять транспортными средствами и работать 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 и работать с механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

При приеме препарата Пантопразол Реневал 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

Указанные ниже нежелательные реакции представлены в соответствии со следующими градациями частоты их возникновения: очень часто (≥ 1/10), часто (≥ 1/100, но < 1/10), нечасто (≥ 1/1 000, но < 1/100), редко (≥ 1/10 000, но < 1/1 000), очень редко (< 1/10 000), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно). Нежелательные реакции сгруппированы в соответствии с порядком на основании системно-органных классов (СОК).

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы:

редко: агранулоцитоз;

очень редко: тромбоцитопения, лейкопения, панцитопения.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 04.03.2026 № 4208
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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, гипокалиемия (гипокальциемия и/или гипокалиемия могут быть связаны с возникновением гипомагниемии).

Психические нарушения:

нечасто: нарушения сна;

редко: депрессия (включая обострения имеющихся расстройств);

очень редко: дезориентация (включая обострение имеющихся расстройств);

частота неизвестна: галлюцинации, спутанность сознания (особенно у предрасположенных 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: нарушения 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 боль в животе;

частота неизвестна: микроскопический колит.

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей:

нечасто: повышение активности печеночных ферментов (трансаминазы, γ-глутаминтрансферазы);

редко: повышение концентрации билирубина;

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

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:

нечасто: экзантема/сыпь, зуд, дерматит;

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 04.03.2026 № 4208
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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.

Нарушения со стороны мышечной, скелетной и соединительной ткани:

нечасто: перелом запястья, бедра или позвоночника;

редко: артралгия, миалгия;

частота неизвестна: мышечные спазмы вследствие нарушения электролитного обмена.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей:

частота неизвестна: тубулоинтерстициальный нефрит (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: астения, усталость 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

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 или npr@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

https://www.roszdravnadzor.gov.ru

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 04.03.2026 № 4208
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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.

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 для лечения гастроэзофагеальной рефлюксной болезни (ГЭРБ); ингибиторы протонного насоса.

Код АТХ: A02BC02

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

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, то есть 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).

Эффект при пероральном и внутривенном применении препарата одинаков.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 04.03.2026 № 4208
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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 часа и на 26 % через 24,5–25,5 часов. После перорального приема пантопразола однократно в сутки в течение 7 дней его антисекреторная активность, измеренная через 2,5–3,5 часа после приема, возрастает до 56 %, а спустя 24,5–25,5 часов – 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 часа после приема достигается C_{max}, около 1,0–1,5 мкг/мл. C_{max} 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 C_{max} 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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 04.03.2026 № 4208
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Биотрансформация

Метаболизируется главным образом в печени. Основным метаболическим путем является деметилирование при помощи изофермента CYP2C19 с последующей сульфатной конъюгацией.

К другим метаболическим путям относится окисление с помощью изофермента 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).

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 часов, что ненамного превышает период полувыведения пантопразола.

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 средняя площадь под кривой «концентрация – время» была примерно в 6 раз больше у медленных метаболизаторов, чем у лиц, имеющих функционально активный изофермент CYP2C19 (быстрые метаболизаторы). Средние значения максимальных концентраций в плазме повышены примерно на 60 %. Указанные особенности не влияют на дозировку 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 часа), 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 7–9 часов, значения AUC возрастают в 5–7 раз, C_{max} повышается незначительно, лишь в 1,5 раза в сравнении с таковой у здоровых добровольцев.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 04.03.2026 № 4208
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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

Маннит (маннитол) (Е421);

кросповидон;

магния карбонат основной (магния гидроксикарбонат);

повидон К30;

макрогол (Е1521);

кальция стеарат;

кремния диоксид коллоидный (аэросил);

магния стеарат.

Оболочка

Оболочка 1

Гипромеллоза (гидроксипропилметилцеллюлоза) (Е464);

макрогол (Е1521).

Оболочка 2

Метакриловой кислоты и этилакрилата сополимер (1:1);

тальк;

титана диоксид (Е171);

кремния диоксид коллоидный (аэросил);

натрия гидрокарбонат (натрия бикарбонат) (Е500);

индигокармин алюминиевый лак (Е132);

железа оксид желтый (Е172);

натрия лаурилсульфат;

бриллиантовый голубой (Е133)

или готовое пленочное покрытие идентичного состава.

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 04.03.2026 № 4208
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить в контурной ячейковой упаковке в пачке для защиты от света при температуре ниже 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 10, 14, 15 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 3, 6, 9 контурных ячейковых упаковок по 10 таблеток, или по 1, 2, 4, 8 контурных ячейковых упаковок по 14 таблеток, или по 2, 4, 6, 8 контурных ячейковых упаковок по 15 таблеток с листком-вкладышем 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

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

Акционерное общество «Производственная фармацевтическая компания Обновление»

633621, Новосибирская обл., Сузунский район, рп. Сузун, ул. Комиссара Зятькова, д. 18.

Тел./факс: 8 (800) 200-09-95.

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

Акционерное общество «Производственная фармацевтическая компания Обновление»

630096, г. Новосибирск, ул. Станционная, д. 80.

Тел./факс: 8 (800) 200-09-95.

e-mail: pretenzii@pfk-obnovlenie.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 04.03.2026 № 4208
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Пантопразол Реневал доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC