

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Пантопразол-Акрихин, 40 мг, таблетки кишечнорастворимые, покрытые пленочной оболочкой.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: пантопразол.

Каждая таблетка кишечнорастворимая, покрытая пленочной оболочкой, содержит 40 мг пантопразола (в виде натрия сесквигидрата).

Вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: натрий (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки кишечнорастворимые, покрытые пленочной оболочкой.

Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые оболочкой желтого цвета. На поперечном разрезе ядро от белого до белого с сероватым или желтоватым оттенком цвета.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Пантопразол-Акрихин показан к применению у взрослых в возрасте от 18 лет.

- язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки (в фазе обострения), эрозивный гастрит (в том числе связанные с приемом нестероидных противовоспалительных препаратов (НПВП));
- синдром Золлингера-Эллисона;
- эрадикация *Helicobacter pylori* в комбинации с антибактериальными средствами.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

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

По 40–80 мг 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 недель терапии. Курс лечения 4–8 недель при обострении язвенной болезни желудка и эрозивном гастрите.

*Эрадикация *Helicobacter pylori**

Рекомендованы следующие комбинации:

1. Пантопразол-Акрихин по 40 мг 2 раза в сутки + амоксициллин по 1000 мг 2 раза в сутки + кларитромицин по 500 мг 2 раза в сутки
2. Пантопразол-Акрихин по 40 мг 2 раза в сутки + метронидазол по 500 мг 2 раза в сутки + кларитромицин по 500 мг 2 раза в сутки
3. Пантопразол-Акрихин по 40 мг 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.

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-Акрихин 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 в зависимости от клинической необходимости.

Особые группы пациентов

Лица пожилого возраста

Не требуется коррекции дозы у пожилых пациентов.

Пациенты с почечной недостаточностью

Не требуется коррекции дозы у пациентов с почечной недостаточностью.

В связи с отсутствием данных о применении препарата Пантопразол-Акрихин в составе комбинированной антимикробной терапии в отношении *Helicobacter pylori* у пациентов с нарушением функции почек, препарат применять не следует.

Пациенты с печеночной недостаточностью

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-Акрихин в составе комбинированной антимикробной терапии в отношении *Helicobacter pylori* у пациентов со средней и тяжелой степенью печеночной недостаточности, препарат применять не следует.

Способ применения

Пантопразол-Акрихин 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, а также к замещенным бензимидазолам.

- Диспепсия невротического генеза.
- Возраст до 18 лет.
- Беременность (см. раздел 4.6).
- Период лактации (см. раздел 4.6).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Перед началом лечения препаратом Пантопразол-Акрихин 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 мочевиного дыхательного теста.

Пациенты должны проконсультироваться с врачом в следующих случаях:

- непреднамеренная потеря веса, анемия, желудочно-кишечное кровотечение, расстройство глотания, постоянная рвота или рвота с кровью. В этих случаях прием препарата может частично облегчить симптомы и отсрочить правильную диагностику;
- ранее перенесенное хирургическое вмешательство на желудочно-кишечном тракте или язва желудка;
- непрерывное симптоматическое лечение диспепсии и изжоги в течение 4 недель и более;
- заболевания печени, в том числе желтуха и печеночная недостаточность;
- другие серьезные заболевания, ухудшающие общее состояние здоровья.

Пациенты в возрасте старше 55 лет, при наличии новых или недавно изменившихся симптомов, должны проконсультироваться с врачом.

Пациентам не следует рассчитывать на мгновенное устранение симптомов недомогания. Облегчение симптомов возможно после приблизительно одного дня приема пантопразола, также необходимо учитывать, что для полного устранения изжоги может потребоваться приблизительно 7 дней.

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*.

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 В₁₂ (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 развития дефицита витамина В₁₂, а также при наблюдении соответствующих клинических симптомов.

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

Пантопразол не рекомендуется применять вместе с ингибиторами протеаз 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 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 гипомагниемия может развиваться незаметно и своевременно не распознаваться. У большинства пациентов с гипомагниемией 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 гипомагниемия (например, диуретики), необходимо проводить исследование содержания магния в сыворотке крови перед началом лечения ИПН и периодически во время лечения.

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.

При лечении 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 врачу следует оценить необходимость прекращения лечения препаратом Пантопразол-Акрихин. Возникновение ПККВ после предшествующего лечения ИПН может повысить риск развития ПККВ при лечении другими ИПН.

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

Вспомогательные вещества

Данный лекарственный препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на таблетку, то есть, по сути, «не содержит натрия».

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Не рекомендуется одновременное применение других ИПН или блокаторов H₂-гистаминовых рецепторов без консультации врача.

Одновременное применение препарата Пантопразол-Акрихин 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 протеазы ВИЧ, абсорбция которых зависит от pH желудочного сока, таких как атазанавир, нелфинавир, значительно снижает их биодоступность.

Во время исследований по изучению лекарственного взаимодействия не было выявлено клинически значимых взаимодействий при применении препаратов 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 (амоксциллин, кларитромицин);
- у пациентов, принимающих пероральные контрацептивы, содержащие левоноргестрел и этинилэстрадиол;
- у пациентов, принимающих нестероидные противовоспалительные препараты (диклофенак, напроксен, пироксикам);
- у пациентов с заболеваниями эндокринной системы, принимающих глибенкламид, левотироксин;
- у пациентов с тревожными состояниями и расстройствами сна, принимающих диазепам;
- у пациентов с эпилепсией, принимающих карбамазепин и фенитоин;
- у пациентов, принимающих не прямые антикоагулянты, такие как варфарин и фенпрокумон, под контролем протромбинового времени и международного нормализованного отношения (МНО) в начале и по окончании лечения, а также во время нерегулярного приема пантопразола. Одновременно нужно отметить, что известны случаи увеличения МНО и протромбинового времени у пациентов, получавших ИПН вместе с варфарином или с фенпрокумоном. Увеличение МНО и протромбинового времени может приводить к патологическим кровотечениям, опасным для жизни. В связи с этим, такие пациенты должны находиться под наблюдением с целью своевременного выявления увеличения МНО и протромбинового времени.

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

Имеются сообщения о повышении уровня метотрексата в крови у некоторых пациентов при его совместном применении в высоких дозах (например, 300 мг) с ИПН. Поэтому при использовании высоких доз метотрексата, например, при раке или псориазе, может возникнуть необходимость в рассмотрении вопроса о временной отмене пантопразола.

Такие ингибиторы активности изофермента цитохрома P450 (CYP) 2C19, как флувоксамин, могут повышать системную экспозицию пантопразола. Снижение дозы может потребоваться 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.

Ингибиторы протеаз 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.

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.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Фертильность

Данные о воздействии препарата Пантопразол-Акрихин на фертильность у человека

отсутствуют. Доклинические исследования показали отсутствие эффекта на мужскую или женскую фертильность.

Беременность

В связи с отсутствием данных о применении пантопразола у беременных женщин, в качестве меры предосторожности, необходимо исключить использование препарата Пантопразол-Акрихин во время беременности.

Лактация

По причине недостаточной информации о применении препарата Пантопразол-Акрихин 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-Акрихин.

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 головокружения и нарушения зрения.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

При приеме препарата Пантопразол-Акрихин 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 перечислены ниже по классам систем органов и частоте возникновения. Частота возникновения определяется как: очень часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$); нечасто ($\geq 1/1\,000$, но $< 1/100$); редко ($\geq 1/10\,000$, но $< 1/1\,000$); очень редко ($< 1/10\,000$) и неизвестно (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

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, гипокальциемия¹, 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)

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

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 (трансаминаз, γ -глутаминтрансферазы)

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), экссудативная многоформная эритема, токсический эпидермальный некролиз, светочувствительность, подострая кожная красная волчанка

Нарушения со стороны мышечной, костной и соединительной ткани

Нечасто: перелом бедренной кости, костей запястья или позвоночника

Редко: артралгия, миалгия

Частота неизвестна: спазм мышц²

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей

Частота неизвестна: риск развития 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 в сочетании с гипوماгнемией

² Спазм мышц в результате 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 или npr@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт: www.roszdravnadzor.gov.ru

4.9. Передозировка

Симптомы

До настоящего времени явлений передозировки в результате применения препаратов 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 и средства для лечения ГЭРБ; ингибиторы протонного насоса.

Код АТХ: A02BC02

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

ИПН (H^+ K^+ АТФ-азы). Блокирует заключительную стадию секреции соляной кислоты независимо от природы раздражителя.

Пантопразол является замещенным бензимидазолом, подавляющим секрецию соляной кислоты в желудке путем специфической блокады протонных насосов париетальных клеток.

Пантопразол трансформируется в свою активную форму в условиях кислой среды в париетальных клетках, где он подавляет активность фермента H^+ K^+ АТФ-азы, т. е. блокирует заключительный этап образования соляной кислоты в желудке. Подавление активности является дозозависимым и, в результате, снижается как базальная, так и стимулированная секреция кислоты. При лечении пантопразолом, как и при использовании других ИПН и блокаторов H_2 -рецепторов, снижается кислотность в желудке и, тем самым, повышается уровень гастрина пропорционально снижению кислотности. Повышение уровня гастрина

обратимо. Поскольку пантопразол связывает фермент дистально по отношению к клеточному рецептору, он может ингибировать секрецию соляной кислоты независимо от стимуляции другими веществами (ацетилхолин, гистамин, гастрин).

Также повышается содержание СgА в сыворотке крови вследствие снижения секреции соляной кислоты. Повышенное содержание СgА может искажать результаты диагностических исследований для выявления нейроэндокринных опухолей.

Клиническая эффективность и безопасность

Антисекреторная активность

После первого перорального приема 20 мг препарата Пантопразол-Акрихин снижение секреции желудочного сока на 24 % наступает через 2,5–3,5 часа и на 26 % через 24,5–25,5 часа. 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 часа – 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-Акрихин имеет большую химическую стабильность при нейтральном pH, и меньший потенциал взаимодействия с оксидазной системой печени, зависящей от CYP. Поэтому не наблюдалось клинически значимого взаимодействия между препаратом Пантопразол-Акрихин и многими другими препаратами.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Пантопразол быстро всасывается после приема внутрь. Максимальная концентрация ($C_{\max}$) в плазме крови при пероральном применении достигается уже после первой дозы в 40 мг. В среднем, примерно через 2–2,5 часа после приема достигается $C_{\max}$ в сыворотке, около 2,0–3,0 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 $C_{\max}$ 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 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 длительным 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 часа, что ненамного превышает период полувыведения пантопразола.

Особые группы пациентов

Пациенты с низкой функциональной активностью изофермента CYP2C19

У лиц с низкой функциональной активностью изофермента CYP2C19 (т. н. медленных метаболизаторов), метаболизм пантопразола осуществляется, вероятно, в основном изоферментом CYP3A4. После однократного приема дозы пантопразола 40 мг средняя AUC была примерно в 6 раз больше у медленных метаболизаторов, чем у лиц, имеющих функционально активный изофермент CYP2C19 (быстрые метаболизаторы). Средние значения $C_{\max}$ 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) снижение 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 ч, значения AUC возрастают в 5–7 раз, $C_{\max}$ в сыворотке повышается незначительно, лишь в 1,5 раза в сравнении с таковой у здоровых добровольцев.

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

Натрия карбонат безводный

Маннитол

Кросповидон

Повидон (тип K90)

Кальция стеарат

Защитная оболочка

Готовая пленочная оболочка бесцветная [гипромеллоза-2910, триацетин, тальк]

Кишечнорастворимая оболочка

Готовая пленочная оболочка желтого цвета [метакриловой кислоты и этилакрилата сополимер [1:1], тальк, титана диоксид (E171), оксид железа желтый (E172), кремния диоксид коллоидный безводный, натрия гидрокарбонат, натрия лаурилсульфат]

Триэтилцитрат

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

При хранении в контурной ячейковой упаковке из фольги алюминиевой и пленки ПВХ/Аклар® – 3 года.

При хранении в контурной ячейковой упаковке из фольги алюминиевой и пленки ПВХ/ПВДХ или комбинированного материала ОПА/АЛ/ПВХ – 2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание упаковки

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из фольги алюминиевой и пленки ПВХ/ПВДХ или пленки ПВХ/Аклар®, или комбинированного материала ОПА/АЛ/ПВХ.

1, 2 или 3 контурные ячейковые упаковки вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

6.6. Особые меры предосторожности при утилизации 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 «Химико-фармацевтический комбинат «АКРИХИН»
(АО «АКРИХИН»)

Адрес: 142450, Московская обл., г.о. Богородский, г. Старая Купавна, ул. Кирова, д. 29.

Тел./факс: +7 (495) 702-95-03

Электронная почта: info@akrikhin.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

Акционерное общество «Химико-фармацевтический комбинат «АКРИХИН»
(АО «АКРИХИН»)

Адрес: 142450, Московская обл., г.о. Богородский, г. Старая Купавна, ул. Кирова, д. 29

Тел./факс: +7 (495) 702-95-03

Электронная почта: info@akrikhin.ru

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

Общая характеристика лекарственного препарата Пантопразол-Акрихин 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.