

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
ПАНТОКАР
(PANTOCAR)

Загальна характеристика:

міжнародна та хімічна назви: pantoprazole; 5-метокси-2-[[[4-метокси-3,5-диметил-2-піридил)метил]сульфаніл]-1Н-бензімідазол);

основні фізико-хімічні властивості: світло-жовтого кольору, круглі, двоопуклі таблетки, вкриті кишковорозчинною оболонкою;

склад: 1 таблетка містить пантопразолу натрію півторагідрату еквівалентно 40 мг пантопразолу;

допоміжні речовини: натрію карбонат, крохмаль 1500 прижелатинізований, авіцел Ph 112, тальк очищений, магнію стеарат, кремнію діоксид колоїдний;

оболонка водовідштовхуюча: гідроксипропілметилцелюлоза, поліетиленгліколь 6000, тальк очищений, титану діоксид;

оболонка кишковорозчинна: еудрагіт L 30 D-55, поліетиленгліколь 6000, тальк очищений, титану діоксид, натрію гідроксид;

кольорова оболонка: гідроксипропілметилцелюлоза, тальк очищений, титану діоксид, жовтий оксид заліза, поліетиленгліколь 6000.

Форма випуску. Таблетки, вкриті кишковорозчинною оболонкою.

Фармакотерапевтична група. Засоби для лікування пептичної виразки та гастро-езофагального рефлюксу. Інгібітори “протонного насосу”. Код АТС А02В С02.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Пантопразол пригнічує шлункову секрецію за рахунок інгібіції “протонного насосу”. Накопичується у каналцях парієтальних клітин шлунка і трансформується в активну форму – циклічний сульфенамід, який селективно взаємодіє з $H^+ -K^+ -АФТазою$. Інгібує $H^+ -K^+ -АФТазу$ парієтальних клітин, порушує перенесення іонів водню із парієтальної клітини у порожнину шлунка і блокує кінцевий етап гідрофільної секреції соляної кислоти. Максимальний ефект настає тільки у сильно кислому середовищі (рН=3).

Препарат має антибактеріальну активність відносно *Helicobacter pylori* і сприяє проявам антихелікобактерного ефекту інших препаратів. Терапевтичний ефект після одноразового прийому настає швидко і зберігається протягом 24 год. Забезпечує швидке зменшення симптоматики і загоювання виразки дванадцятипалої кишки.

Фармакокінетика. Пантопразол швидко і повністю абсорбується після прийому внутрішньо. Абсолютна біодоступність – 70 - 80%. Максимальна концентрація препарату в плазмі крові досягається через 2 - 4 год. Зв'язування з білками плазми становить 98%. Період напіввиведення – 0,9 - 1,9 год. Дуже слабо проникає через гематоенцефалічний бар'єр, секретується у грудне молоко. Метаболізується у печінці. Основні метаболіти – деметилпантопразол (період напіввиведення – 1,5 год) і 2 сульфатованих кон'югати. Виводиться переважно з сечею у вигляді метаболітів, у невеликій кількості визначається в калі. Не кумулює.

Показання для застосування. Пептична виразка шлунка або дванадцятипалої кишки, гастроєзофагеальна рефлюксна хвороба, хронічний гастрит з підвищеною кислотоутворюючою функцією шлунка в стадії загострення, невиразкова диспепсія.

Для ерадикації *Helicobacter pylori* у комбінації з антибактеріальними засобами.

Синдром Золлінгера-Еллісона.

Спосіб застосування та дози. Таблетки приймають внутрішньо, не розжовуючи, запиваючи невеликою кількістю рідини.

При лікуванні виразкової хвороби шлунка і дванадцятипалої кишки, гастроєзофагеальної рефлюксної хвороби дорослим призначають по 40 мг 2 рази на добу.

Тривалість курсу лікування при пептичній виразці шлунка – 2-6 тижнів; при пептичній виразці дванадцятипалої кишки – 2-4 тижні; гастроєзофагеальній рефлюксній хворобі – 4-8 тижнів. Для підтримуючої терапії при гастроєзофагеальній рефлюксній хворобі - по 40 мг один раз на добу протягом 12 місяців; при хронічному гастриті з підвищеною кислотоутворюючою функцією шлунка в стадії загострення – по 40-80 мг на добу протягом 2-3 тижнів; при невиразковій диспепсії – 40-80 мг/добу протягом 2-3 тижнів; при синдромі Золлінгера-Еллісона початкова доза препарату становить 3 таблетки на добу. За необхідністю дозу підвищують. Підбір дози проводять індивідуально.

Комбінована ерадикаційна антихелікобактерна терапія у хворих на виразкову хворобу шлунка або дванадцятипалої кишки – дорослим по 40 мг 2 рази на добу (перед сніданком і перед вечерею, не розжовуючи і не порушуючи цілісність таблетки, запиваючи рідиною) разом з амоксициліном по 1 г 2 рази на добу і кларитроміцином по 0,5 г 2 рази на добу; або разом з метронідазолом по 500 мг 2 рази на добу і кларитроміцином по 0,5 г 2 рази на добу. Тривалість курсу лікування становить 7 днів.

Побічна дія.

З боку шлунково-кишкового тракту: діарея; зрідка – сухість у роті, підвищений апетит, нудота, блювання, метеоризм, біль у животі, запор, підвищення активності трансаміназ.

З боку нервової системи і органів чуття: головний біль; зрідка – астенія, запаморочення, сонливість, безсоння; дуже рідко – дратівливість, депресія, тремор, парестезія, порушення зору, шум у вухах.

З боку сечостатевої системи: у поодиноких випадках – гематурія, набряки, імпотенція.

З боку шкіри: акне, ексфолюативний дерматит; алерічні реакції – висипання, кропив'янка, свербіж, ангіоневротичний набряк.

Інші: гіперглікемія, міалгія; у поодиноких випадках – пропасниця, еозинофілія, гіперліпопротеїнемія, гіперхолестеринемія.

Протипоказання. Препарат протипоказаний хворим з гіперчутливістю до діючої речовини препарату – пантопразолу або інших компонентів препарату; хворим на цироз печінки. Через відсутність досвіду застосування не рекомендовано призначати дітям до 12 років; а також вагітним та матерям, які годують груддю.

Передозування. Досвід лікування передозування обмежений. При передозуванні спостерігається діарея, блювання, сонливість, слабкість, запаморочення. Показано промивання шлунка, забезпечення організму достатньою кількістю рідини та підтримання водно-електролітної рівноваги.

Особливості застосування. Перед початком лікування і після нього слід виключити злякисні захворювання стравоходу і шлунка, оскільки лікування може замаскувати симптоматику і відстрочити правильну діагностику. Діагноз рефлюксної хвороби повинен підтвердитися ендоскопічно. У літніх хворих з порушеннями функції нирок не рекомендується перевищувати дозу 40 мг/добу. При тяжкій нирковій недостатності режим дозування необхідно відкоригувати - по 1 таблетці кожний другий день, під контролем рівня печінкових ферментів (при його підвищенні препарат слід негайно відмінити).

Взаємодія з іншими лікарськими засобами. Може зменшувати рН-залежну абсорбцію кетоконазолу та інших лікарських засобів. Можна приймати разом з препаратами, які метаболізуються за участю ферментної системи цитохрому P450 (феназепам, діазепам, дигоксин, теофілін, карбамазепін, диклофенак, напроксен, піроксикам, фенітоїн, варфарин, ніфедипін, метопролол, етанол). Не впливає на ефективність гормональних контрацептивів.

Умови та термін зберігання. Зберігати при температурі до 25 °C, в сухому та недоступному для дітей

Сторінка 3 з 3. Видаєник: Державний експертний центр МОЗ України
місці. Термін придатності – 2 роки.

Умови відпуску. За рецептом.

Упаковка. По 4 таблетки або 10 таблеток у блістерах; по 1 блістеру (4 таблетки) у паперовому конверті; по 3 блістери (10 таблеток) у картонній коробці.

Виробник. МІКРО ЛАБС ЛІМІТЕД.

Адреса. 92, Сіпкот, Хосур 635 126, Індія.