

ПАНДЕМОН

Инструкция по медицинскому применению
лекарственного средства

Регистрационный номер: KG.1.3.290.04856-2017

Торговое название: Пандемон.

Международное непатентованное название: Пантопрозол.

Лекарственная форма: лиофилизированный порошок для приготовления раствора для инъекций.

Состав: каждый флакон содержит:

Пантопрозола натрий USP экв. пантопрозолу 40 мг;

Вспомогательные вещества: маннитол USP 1 мг, вода для инъекций q.s., гидроксид натрия USP q.s.

Описание: Белая лиофилированная масса в виде лепешки.

Фармакотерапевтическая группа: лекарственный препарат для лечения язвенной болезни желудка и 12-перстной кишки. Ингибиторы протонной помпы.

Код АТХ: A02BC02.

Фармакологическое действие:

Фармакодинамика:

Пантопрозол ингибитор протонной помпы (Н⁺ К⁺ АТФ-азы). Блокирует заключительную стадию секреции соляной кислоты, снижая базальную и стимулированную секрецию, независимо от природы раздражителя. При в/в введении 80 мг антисекреторный эффект достигает максимума в течение 1 ч и сохраняется 24 ч. При язвенной болезни двенадцатиперстной кишки, ассоциированной с *Helicobacter pylori*, снижение желудочной секреции повышает чувствительность микроорганизмов к антибиотикам. Не влияет на моторику желудочно-кишечного тракта (ЖКТ). Секреторная активность нормализуется через 3-4 дня после окончания применения, пантопрозол имеет большую химическую стабильность при нейтральном pH, и меньший потенциал взаимодействия с оксидантной системой печени, зависящей от цитохрома P450. Поэтому пантопрозол не взаимодействует со многими другими распространенными препаратами.

Фармакокинетика:

Объем распределения составляет 0,15 л/кг, клиренс - 0,1 л/ч/кг. Период полувыведения препарата 1 ч. Было отмечено несколько случаев замедленной элиминации. Фармакокинетика одинаковая, как после однократного, так и после многократного применения препарата.

В диапазоне доз от 10 до 80 мг кинетическая прямая концентрация пантопрозола в плазме крови имеет линейную зависимость как после перорального, так и после внутривенного применения.

Связывание пантопрозола с белками плазмы крови составляет 98%. Метаболизируется в печени. Основной путь выведения - через почки (около 80%) в виде метаболитов пантопрозола, в небольшом количестве выводится с калом. Основным метаболитом в плазме крови и в моче является десметилпантопрозол, конъюгирующий с сульфатом. Период полувыведения метаболита - около 1,5 ч.

При применении пантопрозола у пациентов с ограниченным функционированием почек (включая пациентов, находящихся на гемодиализе) снижения дозы не требуется. Как и у здоровых пациентов, период полувыведения пантопрозола является коротким. Диализируется только очень небольшая часть препарата. Хотя период полувыведения основного метаболита замедляется (2 - 3 часа), экскреция идет все еще достаточно быстро и таким образом аккумуляирования не происходит.

У пациентов с циррозом печени (классы А и В по классификации Чайлд-Пью) значение периода полувыведения увеличивается до 7 - 9 ч и показатель AUC увеличивается в 5 - 7 раз, C_{max} увеличивается в 1,5 раза по сравнению со здоровыми пациентами.

Небольшое повышение показателя AUC и C_{max} у пожилых людей не является клинически значимым.

Показания к применению:

- язвенная болезнь желудка и 12-перстной кишки (в фазе 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. НЭРБ - неэрозивная рефлюксная болезнь);
- синдром Золлингера-Эллисона;
- эрадикация *Helicobacter pylori* в комбинации с антибактериальными средствами;
- лечение и профилактика стрессовых язв, а также их осложнений (кровотечение, перфорация, пенетрация).

Противопоказания:

- гиперчувствительность;
- детский возраст (данных о клиническом применении препарата Пандемон в педиатрической практике нет).

С осторожностью применять в период беременности, период лактации, и при печеночной недостаточности.

Способ применения и дозы:

Внутривенное применение препарата Пандемон рекомендовано в случаях, когда невозможен пероральный прием препарата. Рекомендованной дозой является 40 мг в сутки.

При длительном лечении синдрома Золлингера-Эллисона и других патологических гиперсекреторных состояниях рекомендованная суточная доза в начале лечения составляет 80 мг препарата Пандемон внутривенно (в/в). После этого доза может быть увеличена или уменьшена. В случае применения препарата в суточной дозе свыше 80 мг, доза должна быть разделена и вводиться дважды в день. Возможно временное увеличение суточной дозы до 160 мг препарата Пандемон.

При лечении и профилактике стрессовых язв, а также их осложнений (кровотечение, перфорация, пенетрация). Пандемон назначают по 80 мг в сутки. В случае применения препарата в суточной дозе свыше 80 мг, доза должна быть разделена и вводиться дважды в день. Возможно временное увеличение суточной дозы до 160 мг Пандемона.

Для приготовления готового к употреблению раствора для инъекций 10 мл физиологического раствора натрия хлорида добавляют в пузырек, содержащий сухое вещество. Этот раствор может быть применен после смешивания со 100 мл физиологического раствора натрия хлорида, а также с 5% раствором глюкозы.

Раствор для в/в введения должен иметь pH9. Введение препарата следует производить в течение 2-15 минут.

Побочные действия:

При приеме препарата Пандемон в соответствии с показаниями и в рекомендуемых дозах побочные явления возникают крайне редко.

Назначение пантопрозола может сопровождаться следующими побочными реакциями:

Типичные: боли в верхней части живота, диарея, запор, метеоризм; головная боль.

Нетипичные: тошнота/рвота; головокружение, нарушение зрения (затуманенное зрение); аллергические реакции, такие как зуд и кожная сыпь.

Редкие: сухость во рту, артралгия, депрессия, галлюцинации, дезориентация и спутанность сознания, особенно у пациентов предрасположенных к этому, а также усиление данных симптомов в случае, если у пациентов они ранее наблюдались.

Очень редкие: лейкопения, тромбоцитопения; тромбоз в месте введения, периферические отеки; гепатоцеллюлярная недостаточность, приводящая к желтухе с или без печеночной недостаточности; анафилактические реакции, включая анафилактический шок; повышение ферментов печени (трансаминазы, глутамилтранспептидазы); повышение триглицеридов; повышение температуры тела; миалгия, интерстициальный нефрит; крапивница, ангионевротический отек; тяжелые кожные реакции, такие как синдром Стивенса-Джонсона, полиморфная эритема, светочувствительность, синдром Лайелла.

Передозировка:

До настоящего времени явлений передозировки в результате применения препарата отмечено не было. Дозы до 240 мг вводились в/в в течение 2 минут и переносились хорошо.

Тем не менее, в случае передозировки и только при наличии клинических проявлений (возможное усиление побочных эффектов).

Лечение: проводится симптоматическая и поддерживающая терапия. Пантопрозол не выводится посредством гемодиализа.

Взаимодействие с другими лекарственными веществами:

Одновременное применение пантопрозола может уменьшить всасывание препаратов, чья биодоступность зависит от pH среды желудка (например, соли железа, кетоконазол, атазанавир и ритонавир).

Пантопрозол, в отличие от других ингибиторов протонной помпы, может быть назначен без риска лекарственного взаимодействия:

- пациентам с заболеваниями сердечно - сосудистой системы, принимающим сердечные гликозиды (дигоксин), блокаторы медленных кальциевых каналов (нифедипин), бета-адреноблокаторы (метопролол);
- пациентам с заболеваниями желудочно-кишечного тракта, принимающим антациды, антибиотики (амоксциллин, кларитромицин);
- пациентам, принимающим пероральные контрацептивы;
- пациентам, принимающим нестероидные противовоспалительные препараты (диклофенак, феназон, напроксен, пироксикам);
- пациентам с заболеваниями эндокринной системы, принимающим глибенкламид, левотироксин натрия;
- пациентам с тревожными состояниями и расстройствами сна, принимающим диазепам;
- пациентам с эпилепсией, принимающим карбамазепин и фенитоин;
- пациентам, принимающим непрямые антикоагулянты, такие как варфарин и фенпрокумон,
- пациентам, перенесшим трансплантацию, принимающим циклоспорин, такролимус.

Отмечено также отсутствие лекарственного взаимодействия с теофилином, кофеином и этанолом.

Особые указания:

Внутривенное применение рекомендовано только в том случае, если невозможен пероральный прием.

Применение препарата Пандемон не показано для лечения легких желудочно-кишечных жалоб, таких как диспепсия неврогенного генеза. В присутствии какого-либо из тревожных симптомов (например, значимая непреднамеренная потеря веса, периодическая рвота, дисфагия, анемия или мелена) и в случае подозрения или наличия язвы желудка, следует исключить возможность злокачественного новообразования, так как лечение препаратом Пандемон может уменьшить симптомы и отсрочить правильную постановку диагноза. Если симптомы сохраняются, несмотря на адекватное обследование, то следует провести дальнейшее обследование.

Не следует повышать дневную дозу препарата Пандемон 40 мг у пожилых пациентов и у лиц с нарушенной почечной функцией.

У лиц с тяжелой печеночной недостаточностью дневная доза должна быть уменьшена до 20 мг препарата. Кроме того, у таких пациентов во время терапии препаратом Пандемон необходимо контролировать ферменты печени. В случае повышения их уровня лечение должно быть прервано.

До и после лечения рекомендован эндоскопический контроль для исключения злокачественного новообразования, так как лечение может замаскировать симптоматику и отсрочить правильную диагностику.

Форма выпуска:

Лиофилизированный порошок для приготовления раствора для инъекций 40 мг в стеклянном флаконе. Один флакон вместе с инструкцией по применению в картонной упаковке.

Условия хранения:

Хранить в сухом, защищенном от света месте при температуре не выше 25°C и в местах недоступных для детей.

Срок годности: 2 года. Не использовать по истечении срока годности.

Условия отпуска: По рецепту врача.

NEO UNIVERSE

Произведено для / Manufactured for:
NEO UNIVERSE LLP
London, Великобритания.
Производитель / Manufactured by:
Brawn Laboratories Ltd.
13, New Industrial Township,
Faridabad-121001, Haryana, Индия.