Front

Back

инструкция по медицинскому применению препарата

Пантовелл

Пантопразол для инъекций БФ 40mg

Состав:

Каждый флакон содержит:

пантопразол натрия (стерильный) в виде лиофилизированного порошка

(в пересчете на пантопразол) 40 мг.

Фармакологическое действие:

Активный ингредиент пантопразол - новое производное бензимидазола, ингибирует секрецию соляной кислоты в желудке специфическим воздействием на протонный насос париетальных клеток. Он кумулирует в париетальных клетках и превращается в активную форму - сульфонамид, который связывается с H⁺-K⁺-АТФ-азой, таким образом, ингибируя протонный насос и вызывает длительную супрессию назальной и стимулированной секреции соляной кислоты. Так как пантопразол действует дистально по отношению к рецепторному уровню, то он может ингибировать секрецию соляной кислоты независимо от природы стимула (ацетилхолин, гистамин или гастрин). Пантопразол проявляет свою активность только в сильно кислой среде (pH < 3), оставаясь в основном неактивным при более высоких значениях pH. В клинических исследованиях остановлено, что как при в/в введении, так и пероральном приеме пантопразол ингибирует стимулированную пентагастрином: секрецию соляной кислоты.

Фармакокинетика:

Пантопразол имеет линейную фармакокинетику. Фармакокинетика не меняется как после приема разовой дозы, так и после приема многократных доз. В отличие от омепразола, плазменная кинетика пантопразола линейная как после перорального, так и после внутривенного применения. После 15 минут капельного введения или через 2 минуты введения болюсом концентрация пантопразола снижается биэкспоненциально. Через 15 минут после окончания инъекции/инфузии начальная очень быстрая фаза распределения сменяется фазой термической элиминации с периодом полувыведения около 1 часа.

Общий сывороточный клиренс пантопразола составляет около 0,1 л/кг, видимый объем распределения равен 0,15 л/кг. Пантопразол: связывается с белками плазмы на 98%. Препарат почти полностью метаболизируется в печени. 80% метаболитов пантопразола выводятся с мочой, остальное количество с калом. Основным метаболитом является диметилпантопразол, который конъюгирует сульфатами. Период полувыведения метаболитов (около 1,5 часа) незначительно отличается от периода полувыведения пантопразола. Фармакокинетика пантопразола значительно не меняется при почечной недостаточности, но его метаболизм и выведение могут быть нарушены у пациентов с дисфункцией печени.

Показания к применению:

Язва желудка или двенадцатиперстной кишки в фазе обострения, а так же осложненная перфорацией или кровотечением (в т.ч. ассоциированная с приемом НПВП).

Лечение и профилактика стрессовых язв, а также их осложнений в виде кровотечения, перфорации, пенетрации.

Гастроэзофагеальная рефлюксная болезнь (ГЭРБ): эрозивный рефлюкс-эзофагит Синдром Золлингера-Эллисона.

Инъекционная форма пантопразола является альтернативой пероральной терапии и показана для лечения состояний, когда требуется быстрое и эффективное снижение желудочной секреции.

Противопоказания:

Диспепсия неврогического генеза

Злокачественные новообразования ЖКТ

Период кормления грудью

Детский возраст до 18 лет

Повышенная чувствительность к препарату

С *осторожностью* следует применять препарат при беременности и при печеночной недостаточности.

Беременность и период лактации:

Опыт применения препарата при беременности и в период лактации ограничен. Препарат можно применять при беременности только в том случае, если польза для матери превышает возможный риск для плода. Данные о выделении пантопразола с грудным молоком нет.

Следует прекратить грудное вскармливание во время приема препарата. В экспериментальных исследованиях репродуктивной функции отмечали незначительную эмбриотоксичность в дозах, превышающих 5 мг/кг.

Способ применения и дозы:

Пантопразол вводят только внутривенно в течение 2-15 минут один раз в сутки. Рекомендованная суточная доза для внутривенного введения - 40 мг.

Как только пероральный прием пантопразола становится возможным, внутривенное введение препарата отменяют и переводят пациента на таблетки пантопразол в той же суточной дозе, которая вводилась внутривенно. Имеются данные о внутривенном применении пантопразола на протяжении 7 дней.

При язвенной болезни желудка или двенадцатиперстной кишки, а также при рефлюкс-эзофагите пантопразол вводят внутривенно в дозе 40 мг один раз в сутки.

При синдроме Золлингера-Эллисона начинают с 60 мг/сут внутривенно. При необходимости возможно увеличение дозы. Если суточная доза превышает 60 мг в сутки, следует разделить ее на два введения.

При нарушениях функции почек и у пациентов пожилого возраста коррекции дозы не

требуется.

Пациенты с нарушением функции печени: у пациентов с тяжелым нарушением функции требуется снижение суточной дозы пантопразола до 20 мг. Требуется мониторинг уровня печеночных ферментов при внутривенном введении пантопразола таким пациентам. В случае подъема уровня печеночных ферментов прием препарата прекращают.

Дети: Нет опыта применения пантопразола у детей, поэтому назначение препарата детям не рекомендуется.

Перед введением препарата содержимое флакона растворяют в 10 мл 0,9% раствора хлорида натрия. Приготовленный раствор можно непосредственно вводить в вену или можно приготовить инфузионный раствор путем смешивания приготовленного раствора с 90 мл изотонического раствора или 5% (10%) раствора глюкозы. Полученный раствор должен быть прозрачным, без наличия осадка. Внутривенное введение препарата проводится медленно в течение 2-15 минут. Нельзя использовать другие растворители, кроме указанных выше.

Побочное действие:

Со стороны пищеварительной системы: редко - тошнота, диарея, запор, боли в животе, метеоризм, диспептические расстройства.

Со стороны ЦНС: редко - головная боль, головокружение, слабость.

Со стороны системы кроветворения: в отдельных случаях - анемия, эозинофилия, нейтропения, тромбоцитопения.

Со стороны мочевыделительной системы: в единичных случаях - гематурия, протеинурия, интерстициальный нефрит.

Со стороны опорно-двигательного аппарата: в отдельных случаях - гематурия, мышечная слабость, миалгия.

Аллергические реакции: редко - крапивница, анафилаксия, ангионевротический отек.

Передозировка: сведения о передозировке пантопразола ограничены. Антidot для пантопразола не существует. Внутривенное введение пантопразола в дозе до 240 мг не приводило к развитию очевидных побочных эффектов. В случае передозировки с признаками интоксикации применяют общие дезинтоксикационные мероприятия, симптоматическую терапию, гемодиализ.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Пантопразол можно применять одновременно с антацидами. Хотя пантопразол метаболизируется системой цитохрома P-450, клинически значимого взаимодействия с карбамазепином, кофеином, диазепамом, диклофенаком, дигоксином, этанолом, глицбенкламидом, метопрололом, фенитоном, нифедипином, теофиллином, пероральными контрацептивами не наблюдали.

Не рекомендуется одновременное применение ингибиторов протонной помпы с атазанавиром или нелфинавиром, поскольку может существенно снизиться концентрация атазанавира (нелфинавира) в плазме, что приведет к потере терапевтического эффекта и развитию лекарственной устойчивости. У пациентов, получающих одновременно ингибиторы протонной помпы (включая пантопразол) и варфарин, возможно увеличение МНО и протромбинового времени. Повышение МНО и протромбинового времени может сопровождаться развитием кровотечений, в том числе приводящих к летальному исходу. У пациентов, получающих одновременно ингибиторы протонной помпы и варфарин, должны контролироваться МНО и протромбиновое время. При одновременном назначении клопидогреля и пантопразола коррекции дозы клопидогреля не требуется. Так как пантопразол способен вызывать длительное понижение pH желудочного содержимого, то он может менять абсорбцию таких препаратов, как кетоконазол, эфир ампициллина, соли железа, так как pH в значительной мере влияет на их биодоступность.

Особенности применения:

Применение пантопразола при диспепсии неврогенного генеза не эффективно. В присутствии какого-либо из тревожных симптомов (например, значимая непреднамеренная потеря веса, периодическая рвота, дисфагия, анемия) и в случае подозрения или наличия язвы желудка, следует исключить возможность злокачественного новообразования, так как лечение пантопразолом может уменьшить симптомы и отсрочить правильную постановку диагноза. Если симптомы сохраняются, несмотря на адекватное лечение, следует провести дальнейшее обследование.

Форма выпуска:

Лиофилизированный порошок для приготовления раствора для инъекций во флаконе вместе с инструкцией по медицинскому применению в картонной упаковке.

Условия хранения: Хранить при температуре ниже 30°C. Защищать от света и влаги.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности: 3 года. Не использовать после истечения срока годности.

Условия отпуска из аптек: по рецепту.

Произведено для:

Аквариус Энтерпрайзес

806, 8-й этаж, Блок Д, ДжейМД Мегаполис,

Сохна-роуд, Гуруграм - 122001, Харьяна (Индия)

Производитель:

Pharminox Laboratories

Plot No. # 10, HPSIDC Ext. Industrial Area, Distt. Solan (HP) 173205