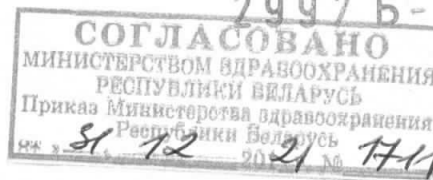


2997 Б-2021



**Листок-вкладыш – информация для потребителя
ПАНТОПРАЗОЛ-БЕЛМЕД,
порошок лиофилизированный для приготовления раствора
для внутривенного введения 40 мг
Действующее вещество: пантопразол**

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для вас сведения.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.
- Препарат назначен именно вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с вашими.
- Если у вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 данного листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что собой представляет препарат ПАНТОПРАЗОЛ-БЕЛМЕД и для чего его применяют
2. О чем следует знать перед применением препарата ПАНТОПРАЗОЛ-БЕЛМЕД
3. Применение препарата ПАНТОПРАЗОЛ-БЕЛМЕД
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение препарата ПАНТОПРАЗОЛ-БЕЛМЕД
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

**1. Что собой представляет препарат ПАНТОПРАЗОЛ-БЕЛМЕД,
и для чего его применяют**

ПАНТОПРАЗОЛ-БЕЛМЕД, порошок лиофилизированный для приготовления раствора для внутривенного введения, содержит действующее вещество пантопразол. Пантопразол является селективным ингибитором протонной помпы, и снижает количество соляной кислоты, вырабатываемой в желудке.

Внутривенное применение препарата ПАНТОПРАЗОЛ-БЕЛМЕД рекомендовано в случаях, когда невозможен пероральный прием пантопразола. Как только врач сочтет целесообразным, вам будет назначен препарат в виде таблеток. ПАНТОПРАЗОЛ-БЕЛМЕД предназначен для лечения:

- рефлюкс-эзофагита (воспаление слизистой оболочки пищевода, возникающее из-за попадания кислоты из желудка в пищевод);
- язвы желудка и двенадцатиперстной кишки;
- синдрома Золлингера-Эллисона и других состояний, связанных с повышенной секрецией соляной кислоты в желудке.

**2. О чем следует знать перед применением
препарата ПАНТОПРАЗОЛ-БЕЛМЕД**

Применение препарата ПАНТОПРАЗОЛ-БЕЛМЕД противопоказано:

- при аллергии на пантопразол или на любые компоненты препарата, перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша;
- при аллергии на другие ингибиторы протонной помпы.



Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата ПАНТОПРАЗОЛ-БЕЛМЕД лечащим врачом в следующих случаях:

- если у вас есть заболевания печени. Необходимо рассказать лечащему врачу, если у вас есть либо когда-либо были заболевания печени. Во время лечения может потребоваться чаще проводить анализ уровня ферментов печени. В случае повышения уровня ферментов печени лечение препаратом может быть прекращено;
- если вы принимаете ингибиторы протеазы ВИЧ (например, атазанавир);
- если вы принимаете / принимали ранее ингибиторы протонной помпы в течение длительного времени (более одного года), так как это может увеличивать риск перелома бедра, запястья или позвоночника;
- если у вас остеопороз или вы принимаете кортикостероиды (могут увеличивать риск развития остеопороза);
- если у вас возникали кожные реакции после применения препаратов, схожих по действию с ПАНТОПРАЗОЛ-БЕЛМЕД (подавляющих выработку кислоты в желудке);
- если вам предстоит сдать анализ крови на хромогранин А (применение пантопразола следует прекратить, по крайней мере, за 5 дней до сдачи анализа).

Если до применения ПАНТОПРАЗОЛ-БЕЛМЕД или после начала его применения у вас наблюдаются следующие симптомы, немедленно обратитесь к врачу, так как они могут быть признаком другого, более серьезного заболевания:

- беспричинная потеря веса;
- повторяющаяся рвота; рвота кровью;
- кровь в стуле (черный или дегтеобразный стул);
- затруднение или боль при глотании;
- бледность кожных покровов и быстрая утомляемость (симптомы анемии);
- боль в груди;
- боль в животе;
- тяжелая и/или постоянная диарея.

Врач может назначить дополнительные обследования для исключения злокачественного новообразования, поскольку лечение пантопразолом может ослаблять симптомы и отсрочить постановку диагноза. Если симптомы не исчезнут, вам может понадобиться дальнейшее обследование.

Применение пантопразола может приводить к незначительному увеличению риска желудочно-кишечных инфекций.

При применении пантопразола более трех месяцев возможно снижение уровня магния в крови. Низкий уровень магния может проявляться в виде усталости, непроизвольных сокращений мышц, дезориентации, судорог, головокружения или учащенного сердцебиения. Если у вас появятся какие-либо симптомы из описанных, сообщите об этом врачу. Вам могут быть назначены регулярные анализы крови, чтобы контролировать уровень магния.

Немедленно обратитесь к врачу, если у вас появилась сыпь на коже, особенно на участках кожи, подвергшихся солнечному воздействию, а также боль в суставах, так как это может указывать на развитие подострой кожной красной волчанки. Вам может потребоваться отмена препарата.

Пантопразол, как и все антисекреторные средства, может снижать всасывание витамина В12 (цианокобаламин).

Пациентам с риском остеопороза необходимо потреблять достаточное количество витамина D и кальция.

Дети и подростки

ПАНТОПРАЗОЛ-БЕЛМЕД не рекомендован для применения у детей и подростков в возрасте до 18 лет.

Другие препараты и ПАНТОПРАЗОЛ-БЕЛМЕД

Проконсультируйтесь с врачом, если вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать любые другие препараты. Это относится и к любым препаратам, отпускаемым без рецепта врача.

ПАНТОПРАЗОЛ-БЕЛМЕД может влиять на эффективность других препаратов, поэтому сообщите врачу, если вы принимаете:

- кетоконазол, итраконазол и позаконазол (противогрибковые препараты) или эрлотиниб (противоопухолевый препарат) – пантопразол может препятствовать их всасыванию;
- варфарин и фенпрокумон (антикоагулянты). Может потребоваться дополнительный мониторинг на предмет повышения таких показателей крови, как международное нормализованное отношение (МНО) и протромбиновое время;
- атазанавир и иные препараты для лечения ВИЧ, которые относятся к ингибиторам протеазы ВИЧ – пантопразол может снижать их всасывание;
- метотрексат (применяется для лечения ревматоидного артрита, псориаза и онкологических заболеваний). Если вы принимаете (применяете) метотрексат, врач может приостановить лечение препаратом ПАНТОПРАЗОЛ-БЕЛМЕД, поскольку пантопразол может повышать уровень метотрексата в крови;
- флувоксамин (применяется для лечения депрессии или других психических нарушений) – если вы принимаете флувоксамин, может потребоваться уменьшение дозы пантопразола;
- рифампицин (антибиотик) – может снижать концентрацию пантопразола в крови;
- препараты на основе зверобоя (*Hypericum perforatum*) (применяются при депрессии) – могут снижать концентрацию пантопразола в крови.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если вы беременны или кормите грудью, считаете, что беременны, или планируете беременность, перед применением данного препарата проконсультируйтесь с врачом.

Опыт применения пантопразола беременными женщинами ограничен.

В качестве меры предосторожности желательно избегать применения препарата ПАНТОПРАЗОЛ-БЕЛМЕД во время беременности.

Пантопразол выделяется с грудным молоком. Решение о продолжении/прекращении кормления грудью или продолжения/прекращения терапии пантопразолом следует принимать, учитывая пользу грудного вскармливания для ребенка и пользу терапии для женщины.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

ПАНТОПРАЗОЛ-БЕЛМЕД не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

При применении ПАНТОПРАЗОЛ-БЕЛМЕД нельзя исключить вероятность появления таких нежелательных реакций как головокружение или нарушение зрения. В таком случае следует отказаться от управления транспортным средством или работы с механизмами.

Важная информация о некоторых компонентах препарата

Данный препарат содержит менее 1 ммоль (менее 23 мг) натрия в одном флаконе, то есть по сути не содержит натрия.

3. Применение препарата ПАНТОПРАЗОЛ-БЕЛМЕД

Данный лекарственный препарат должен назначаться врачом при соответствующем медицинском наблюдении.

ПАНТОПРАЗОЛ-БЕЛМЕД вводят внутривенно в течение 2-15 минут.

Рекомендуемые дозы

Язва желудка, двенадцатиперстной кишки и рефлюкс-эзофагит

Рекомендуемая доза составляет 40 мг в сутки.

Синдром Золлингера-Эллисона и другие состояния, связанные с повышенной секрецией соляной кислоты в желудке

Рекомендуемая начальная доза составляет 80 мг в сутки. После доза может быть увеличена или уменьшена в зависимости от показателей желудочной секреции. В случае применения суточной дозы свыше 80 мг, она разделяется и вводится дважды в сутки. Возможно временное увеличение суточной дозы препарата до 160 мг. В случае необходимости быстрого подавления секреции соляной кислоты начальная доза 2×80 мг достаточна для уменьшения уровня секреции в течение одного часа.

Особые группы пациентов

Пациенты с нарушением функции печени

При тяжелых нарушениях функции печени доза составляет 20 мг.

Дети и подростки

ПАНТОПРАЗОЛ-БЕЛМЕД не рекомендован для применения у детей и подростков в возрасте до 18 лет.

Если вам ввели больше препарата ПАНТОПРАЗОЛ-БЕЛМЕД, чем необходимо

Дозу и режим введения препарата определяет лечащий врач, вероятность получения слишком большой либо слишком маленькой дозы крайне низка. Однако, если вы считаете, что получили слишком большую дозу препарата, немедленно сообщите об этом врачу либо медицинской сестре.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, ПАНТОПРАЗОЛ-БЕЛМЕД может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Немедленно обратитесь к врачу, если вы чувствуете любую из приведенных ниже нежелательных реакций – вам может понадобиться неотложная медицинская помощь:

- **тяжелая аллергическая реакция** (*редко – могут проявляться менее чем у 1 из 1000 человек*), признаками которой могут быть отек лица, губ, языка и/или горла, что приводит к затруднению дыхания или глотания, кожная сыпь (крапивница), ангионевротический отек (включая отек лица), головокружение, учащенное сердцебиение и сильное потоотделение;
- **тяжелые кожные реакции** (*частота неизвестна*): появление пузырей на коже с быстрым ухудшением общего состояния, эрозии (с небольшим кровотечением) вокруг глаз, рта, носа и наружных половых органов (синдром Стивенса-Джонсона, синдром Лайелла, мультиформная эритема), чувствительность кожи к солнечному свету;
- **другие серьезные нарушения** (*частота неизвестна*): пожелтение кожи или белков глаз (желтуха), лихорадка, сыпь, воспалительный процесс в почках с болезненным мочеиспусканием, болями в поясничной области, который может привести к почечной недостаточности.

Также могут возникать следующие нежелательные реакции:

Часто (могут проявляться менее чем у 1 из 10 человек):

- воспаление стенки вены с последующим образованием тромба в месте введения препарата;
- доброкачественные полипы в желудке.

Нечасто (могут проявляться менее чем у 1 из 100 человек):

- головная боль, головокружение;
- диарея, тошнота, рвота;
- метеоризм, запор, сухость во рту, боль в животе;
- кожная сыпь, зуд;
- астения (состояние повышенной утомляемости и слабости), недомогание;
- нарушения сна;
- перелом бедра, запястья или позвоночника;
- повышение уровня ферментов печени (по результатам анализа крови).

Редко (могут проявляться менее чем у 1 из 1000 человек):

- нарушение вкуса;
- нарушения зрения, помутнение зрения;
- кожная сыпь (крапивница);
- боль в суставах;
- боль в мышцах;
- изменение массы тела;
- повышение температуры;
- лихорадка;
- отек конечностей (периферический отек);
- аллергические реакции;
- депрессия;
- гинекомастия (увеличение груди у мужчин);
- повышение уровня билирубина, липидов (по результатам анализа крови);
- снижения определенных типов белых клеток с развитием склонности к возникновению инфекций (агранулоцитоз).

Очень редко (могут проявляться менее чем у 1 из 10 000 человек):

- дезориентация;
- снижение количества лейкоцитов в крови (лейкопения), тромбоцитов (тромбоцитопения) или панцитопения (дефицит всех трех видов клеток крови – эритроцитов, лейкоцитов и тромбоцитов).

Неизвестно (частота не может быть определена по имеющимся данным):

- низкая концентрация калия, кальция, магния и натрия в крови;
- галлюцинации; спутанность сознания;
- ощущение онемения или покалывания рук или ног (парестезия);
- воспаление толстой кишки, при которой наблюдается диарея;
- повреждение клеток печени, желтуха, нарушение функции печени;
- спазм мышц;
- подострая кожная красная волчанка (аутоиммунное заболевание с подострым (затяжным течением), которое характеризуется поражением кожи с появлением высыпаний);
- воспалительный процесс в тканях почек (может привести к почечной недостаточности).

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше.

Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, выявленным на территории государства (УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении МЗ РБ», <https://rceth.by>). Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. Хранение препарата ПАНТОПРАЗОЛ-БЕЛМЕД

В оригинальной упаковке для защиты от воздействия света при температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном и невидимом для детей месте.

Срок годности – 2 года.

Не применять по истечении срока годности.

Химическая и физическая стабильность лекарственного средства после восстановления, а также после восстановления и последующего разбавления 0,9% раствором натрия хлорида продемонстрирована в течение 12 часов при температуре 25°C.

Химическая и физическая стабильность раствора лекарственного средства, приготовленного с использованием 5% раствора глюкозы, продемонстрирована в течение 3 часов при температуре 25°C.

С микробиологической точки зрения приготовленный раствор лекарственного средства следует использовать незамедлительно.

Если раствор не использован сразу после приготовления, условия и длительность его хранения является ответственностью пользователя.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

Каждый флакон содержит действующее вещество пантопразол (в виде пантопразола натрия сесквигидрата) – 40 мг.

Вспомогательные вещества: динатрия эдетат, натрия гидроксид.

Внешний вид препарата ПАНТОПРАЗОЛ-БЕЛМЕД и содержимое упаковки

ПАНТОПРАЗОЛ-БЕЛМЕД, порошок лиофилизированный для приготовления раствора для внутривенного введения, представляет собой пористую массу белого или почти белого цвета.

По 40 мг активного вещества во флаконы стеклянные, укупоренные пробками резиновыми. Флаконы обкатывают колпачками алюминиевыми закатываемыми с надрезами на дне, или колпачками алюминиевыми закатываемыми с надрезами на дне и пластиковой накладкой (неокрашенной или окрашенной), или колпачками из алюминия и пластмассы. На каждый флакон наклеивают этикетку самоклеящуюся.

По 1 или 5 флаконов вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

Условия отпуска: по рецепту врача.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель:

РУП «Белмедпрепараты»,

Республика Беларусь, 220007, г. Минск,

ул. Фабрициуса, 30, тел./факс: (+375 17) 220 37 16,

e-mail: medic@belmedpreparaty.com



Листок-вкладыш пересмотрен:

СЛЕДУЮЩИЕ СВЕДЕНИЯ ПРЕДНАЗНАЧЕНЫ ИСКЛЮЧИТЕЛЬНО ДЛЯ МЕДИЦИНСКИХ РАБОТНИКОВ

ПАНТОПРАЗОЛ-БЕЛМЕД порошок лиофилизированный для приготовления раствора для внутривенного введения, содержит 40 мг пантопразола (в виде пантопразола натрия сесквигидрата).

Инструкция по приготовлению раствора препарата

Для приготовления готового к применению раствора препарата ПАНТОПРАЗОЛ-БЕЛМЕД во флакон, содержащий сухое вещество, добавляют 10 мл 0,9% раствора натрия хлорида. Внешний вид раствора, полученного после восстановления, – прозрачный желтоватый раствор.

Приготовленный раствор может быть введен непосредственно или после смешивания со 100 мл 0,9% раствора натрия хлорида или 5% раствора глюкозы.

Для приготовления растворов препарата ПАНТОПРАЗОЛ-БЕЛМЕД не следует использовать иные растворители, помимо указанных выше.

При приготовлении растворов необходимо соблюдать асептические условия.

Следует использовать только прозрачные растворы без видимых частиц.

Введение препарата следует производить внутривенно в течение 2-15 минут.



Флаконт предназначен для однократного использования.

Химическая и физическая стабильность лекарственного средства после восстановления, а также после восстановления и последующего разбавления 0,9% раствором натрия хлорида продемонстрирована в течение 12 часов при температуре 25°C.

Химическая и физическая стабильность раствора лекарственного средства, приготовленного с использованием 5% раствора глюкозы, продемонстрирована в течение 3 часов при температуре 25°C.

С микробиологической точки зрения приготовленный раствор лекарственного средства следует использовать незамедлительно.

Если раствор не использован сразу после приготовления, условия и длительность его хранения является ответственностью пользователя.

Утилизация

Весь оставшийся лекарственный препарат или отходы следует уничтожить в установленном порядке.

Пожалуйста, за дополнительной информацией касательно применения препарата ПАНТОПРАЗОЛ-БЕЛМЕД обратитесь к ОХЛП.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель:

РУП «Белмедпрепараты»,
Республика Беларусь, 220007, г. Минск,
ул. Фабрициуса, 30, тел./факс: (+375 17) 220 37 16,
e-mail: medic@belmedpreparaty.com



Листок-вкладыш пересмотрен: