

Пандемон

Инструкция по медицинскому применению лекарственного средства

Торговое название: Пандемон.

Международное непатентованное название: Пантопрозол.

Лекарственная форма: таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой.

Состав: каждая таблетка, покрытая кишечнорастворимой оболочкой, содержит:

Пантопрозол натрия USP экв. пантопрозолу 20 мг.

Фармакотерапевтическая группа: Ингибиторы протонного насоса.

Код АТХ: A02BC02.

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика:

Ингибитор протонного насоса (Н⁺-К⁺-АТФ-азы). Блокирует заключительную стадию секреции соляной кислоты, снижая базальную и стимулированную секрецию, независимо от природы раздражителя. Селективность терапевтического действия пантопрозола проявляется в том, что он действует в кислой среде при pH < 3, при больших значениях pH пантопрозол практически неактивен.

При язвенной болезни двенадцатиперстной кишки, ассоциированной с *Helicobacter pylori*, нормализация секреции в желудке повышает чувствительность микроорганизмов к антибиотикам. Не влияет на моторику ЖКТ. Секреторная активность нормализуется через 3-4 дня после окончания приема препарата.

Фармакокинетика:

Пантопрозол быстро абсорбируется из ЖКТ, С_{max} достигается через 2-2,5 ч после приема внутрь и составляет 1-1,5 мкг/мл, при этом значение С_{max} остается постоянным при многократном приеме. Биодоступность препарата составляет 77%. Одновременный прием пищи не влияет на показатель АUC, С_{max} и биодоступность; наблюдается лишь изменение начала действия препарата.

Связывание с белками плазмы - около 98%. V_d составляет примерно 0,15 л/кг, а клиренс - 0,1 л/ч/кг.

Пантопрозол практически полностью метаболизируется в печени. Является ингибитором изофермента CYP2C19.

T_{1/2} - 1 ч. Из-за специфического связывания пантопрозола с протонным насосом париетальных клеток T_{1/2} не коррелирует с продолжительностью терапевтического эффекта. Выведение метаболитов (80%) - преимущественно через почки; оставшаяся часть выводится с желчью. Основной метаболит, определяемый в сыворотке крови и в моче, - десметилпантопрозол, который конъюгируется с сульфатом. T_{1/2} десметилпантопрозола (примерно 1,5 ч) намного больше, чем T_{1/2} самого пантопрозола.

Фармакокинетика в особых клинических случаях:

При хронической почечной недостаточности (в т.ч. у пациентов, находящихся на гемодиализе) не требуется изменения доз препарата. T_{1/2} - короткий, как у здоровых лиц. Пантопрозол в очень малых количествах может выводиться при диализе.

У пациентов с циррозом печени (классы А и В по шкале Чайлд-Пью) при приеме пантопрозола в дозе 20 мг в сутки T_{1/2} увеличивается до 3-6 ч, АUC возрастает в 3-5 раз, а С_{max} - в 1,3 раза по сравнению со здоровыми лицами.

Небольшое увеличение АUC и повышение С_{max} у пациентов пожилого возраста по сравнению с соответствующими данными у пациентов младшего возраста не являются клинически значимыми.

Показания к применению:

- х Язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки (в фазе обострения и противорецидивное лечение), в т.ч. ассоциированная с *Helicobacter pylori* (в составе комбинированной терапии);
- х Гастроэзофагеальная рефлюксная болезнь (ГЭРБ), в том числе рефлюкс-эзофагит и неэрозивные формы рефлюксной болезни (НЭРБ);
- х Эрозивно-язвенные поражения желудка и двенадцатиперстной кишки, связанные с приемом нестероидных противовоспалительных препаратов (НПВП), стрессовые язвы;
- х Синдром Золлингера - Эллисона и другие патологические состояния, связанные с повышенной желудочной секрецией.

Противопоказания:

- х гиперчувствительность;
- х диспепсия невротического генеза;
- х совместное применение с атазановиром;
- х возраст до 12 лет.

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

Способ применения и дозы:

Внутрь, до еды, запивая небольшим количеством воды (содержимое таблетки нельзя разжевывать).

Язвенная болезнь двенадцатиперстной кишки в фазе обострения: по 20 мг в сутки в течение 2-4 недель (в резистентных случаях до 40 мг в сутки).

Язвенная болезнь желудка в фазе обострения и эрозивно-язвенный эзофагит: по 20-40 мг в сутки в течение 4-8 недель.

Гастроэзофагеальная рефлюксная болезнь (ГЭРБ): пациенты с умеренным воспалением по 1 таблетке по 20 мг один раз в сутки утром, перед завтраком в течение 4-8 недель. Для обеспечения нижеприведенного режима дозирования, возможен прием препарата в другой зарегистрированной дозировке (Пандемон, таблетки 40 мг). **Пациенты с тяжелым течением ГЭРБ, резистентной к обычной терапии:** по 40 мг (2 таблетки препарата Пандемон 20 мг или 1 таблетка Пандемон 40 мг) один раз в сутки утром, перед завтраком. Длительность основного курса лечения обычно составляет 4-8 недель. После заживления эрозивного эзофагита показано поддерживающее лечение на протяжении 26-52 недель, при тяжелом эзофагите - пожизненно. В случаях рецидива тяжелой ГЭРБ или резистентной ГЭРБ болезни лечение может быть продлено до 4-8 недель.

Эрозивно-язвенные поражения желудочно-кишечного тракта, вызванные приемом НПВП: по 20 мг в сутки в течение 4-8 недель.

Эрадикация *Helicobacter pylori*: по 20 мг 2 раза в сутки в течение 7 или 14 дней (в зависимости от применяемой схемы лечения) в сочетании с антибактериальными средствами.

Противорецидивное лечение язвенной болезни желудка и 12-перстной кишки: по 10-20 мг в сутки.

Противорецидивное лечение ГЭРБ: 20 мг в сутки в течение длительного времени.

Синдром Золлингера-Эллисона и другие патологические состояния, связанные с повышенной желудочной секрецией: доза подбирается индивидуально в зависимости от исходного уровня желудочной секреции, обычно начиная с 60 мг в сутки. При необходимости дозу увеличивают до 80-120 мг в сутки, в этом случае ее делят на 2-3 приема.

У больных с тяжелой печеночной недостаточностью суточная доза не должна превышать 20 мг.

Побочные действия:

Со стороны ЦНС: головная боль, головокружение.

Со стороны пищеварительной системы: диарея, тошнота, боли в верхней части живота, запор, метеоризм.

Аллергические реакции: кожная сыпь, зуд и гиперемии кожи, анафилактические реакции, включая анафилактический шок.

Во время применения препарата Пандемон крайне редко может появиться тяжелое гепатоцеллюлярное повреждение с желтухой или нарушение функции печени, тяжелые поражения кожи, фотосенсибилизация.

Передозировка:

До настоящего времени явлений передозировки в результате применения пантопрозола отмечено не было.

Тем не менее, в случае передозировки и только при наличии клинических проявлений (возможное усиление побочных эффектов) проводится симптоматическое и поддерживающее лечение. Пантопрозол не выводится посредством гемодиализа.

Лекарственные взаимодействия:

Пантопрозол может снижать всасывание препаратов, биодоступность которых зависит от pH (например, кетоканзола).

Пантопрозол метаболизируется в печени посредством системы ферментов цитохрома P450. Не исключено взаимодействие пантопрозола с другими препаратами, метаболизирующимися посредством этой же системы. Проведение специальных исследований с большинством таких средств не выявило клинически значимых взаимодействий (в частности, с карбамазепином, кофеином, диазепамом, диклофенаком, этанолом, глибенкламидом, метопрололом, напроксеном, нифедипином, фенпрокоумоном, фенитоином, пироксикамом, теофиллином, варфарином и оральными контрацептивами). Не выявлено взаимодействия с одновременно назначаемыми антацидами.

Общие указания:

До и после лечения рекомендован эндоскопический контроль для исключения злокачественного новообразования, поскольку препарат может маскировать симптомы и отсрочить правильную постановку диагноза.

Пациенты должны проконсультироваться с врачом, если им предстоит проведение эндоскопии или мочевинового дыхательного теста.

Пациенты должны проконсультироваться с врачом, если имеются следующие случаи:

- непреднамеренная потеря веса, анемия, желудочно-кишечное кровотечение, расстройством 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.

При приеме препаратов, снижающих кислотность желудочного сока, незначительно повышается риск желудочно-кишечных инфекций, возбудителями которых являются бактерии рода *Salmonella* spp., *Campylobacter* spp. или *C. difficile*.

Влияние на способность управления транспортными средствами, механизмами:

При применении препарата в рекомендуемых дозах не оказывает влияния на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами.

Форма выпуска:

10 таблеток, покрытых кишечнорастворимой оболочкой, в каждом алу алу блистере. 2 блистера 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 хранения:

Указано на упаковке. Не использовать по истечении срока годности.

Условия отпуска:

По рецепту врача.

NEO UNIVERSE

Произведено для:
NEO UNIVERSE LLP
Лондон, Великобритания
Производитель:
Ларк Лабораторис (И) Лтд.,
Индия
<https://neouniverse.tj>