

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ
ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Пантопразол Канон

Регистрационный номер: ЛП-№(003293)-(РГ-RU)
Торговое наименование: Пантопразол Канон
Международное непатентованное наименование (МНН):
пантопразол
Лекарственная форма: таблетки кишечнорастворимые, покры-
тые пленочной оболочкой.

Состав

1 таблетка кишечнорастворимая, покрытая пленочной оболочкой,
20 мг содержит:

действующее вещество: пантопразола натрия сесквигидрат 22,57 мг,
соответствует пантопразолу 20,00 мг;

вспомогательные вещества: кальция стеарат 1,20 мг, кремния ди-
оксид коллоидный 1,00 мг, кросповидон 20,00 мг, магния гидрокси-
карбонат тяжелый 7,53 мг, магния стеарат 0,66 мг, макрогол (поли-
этиленгликоль) 1,20 мг, маннитол 62,34 мг, повидон К-30 3,50 мг;
состав пленочной оболочки: Опадрай прозрачный 2,400 мг, в
том числе: [гипромеллоза (гидроксипропилметилцеллюлоза)
1,920 мг, макрогол (полиэтиленгликоль) 0,480 мг]; Акрил-Из зе-
леный 8,600 мг, в том числе: [железа оксид желтый 0,060 мг, крас-
нитель бриллиантовый голубой 0,026 мг, краситель индигокармин
0,069 мг, кремния диоксид коллоидный 0,086 мг, метакриловой
кислоты и этилакрилата сополимер [1:1] 5,676 мг, натрия гидро-
карбонат 0,086 мг, натрия лаурилсульфат 0,043 мг, тальк 1,419 мг,
титана диоксид 1,135 мг]; Триэтилцитрат 1,00 мг.

Описание

Таблетки круглые двояковыпуклые, покрытые пленочной оболоч-
кой светло-зеленого или зеленого с голубоватым оттенком цвета.
На поперечном разрезе – почти белого цвета.

Фармакотерапевтическая группа: средства для лечения кисло-
тозависимых заболеваний; противоязвенные средства и средства
для лечения гастроэзофагеальной рефлюксной болезни (ГЭРБ);
ингибиторы протонного насоса.

Код АТХ: A02BC02

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Ингибитор протонного насоса (H⁺ К⁺ АТФ-азы) (ИПН). Блокирует
заключительную стадию секреции соляной кислоты независимо
от природы раздражителя.

Пантопразол является замещенным бензимидазолом, подавляю-
щим секрецию соляной кислоты в желудке путем специфической
блокады протонных насосов париетальных клеток.

Пантопразол трансформируется в свою активную форму в ус-
ловиях кислой среды в париетальных клетках, где он подавляет
активность фермента H⁺ К⁺ АТФ-азы, т.е. блокирует заключитель-
ный этап образования соляной кислоты в желудке. Подавление ак-
тивности является дозозависимым и, в результате, снижается как
базальная, так и стимулированная секреция кислоты. При лечении
пантопразолом, как и при использовании других ИПН и блокато-
ров H₂-рецепторов, снижается кислотность в желудке и, тем са-
мым, повышается уровень гастрина пропорционально снижению
кислотности. Повышение уровня гастрина обратимо. Поскольку
пантопразол связывает фермент дистально по отношению к кле-
точному рецептору, он может ингибировать секрецию соляной
кислоты независимо от стимуляции другими веществами (ацетил-
холин, гистамин, гастрин).

Также повышается содержание хромогранина А (CgA) в сыворот-
ке крови вследствие снижения секреции соляной кислоты. Пове-
шенное содержание CgA может искажать результаты диагностиче-
ских исследований для выявления нейроэндокринных опухолей.

Антисекреторная активность.

После первого перорального приема 20 мг препарата Пантопразол
Канон снижение секреции желудочного сока на 24 % наступает
через 2,5-3,5 ч и на 26 % через 24,5-25,5 ч. После перорального
приема пантопразола однократно в сутки в течение 7 дней его
антисекреторная активность, измеренная через 2,5-3,5 ч. после
приема, возрастает до 56 %, а спустя 24,5-25,5 – до 50 %. При
язвенной болезни двенадцатиперстной кишки, ассоциированной
с *Helicobacter pylori*, снижение желудочной секреции повышает
чувствительность микроорганизмов к антибиотикам. Не влияет на
моторику желудочно-кишечного тракта. Секреторная активность
нормализуется через 3-4 дня после окончания приема.

По сравнению с другими ИПН Пантопразол Канон имеет боль-
шую химическую стабильность при нейтральном pH, и меньший
потенциал взаимодействия с оксидантной системой печени, завися-
щей от цитохрома P450. Поэтому не наблюдалось клинически зна-
чимого взаимодействия между Пантопразолом Канон и многими
другими препаратами.

Фармакокинетика

Пантопразол быстро всасывается после приема внутрь. Макси-
мальная концентрация в плазме крови (C_{max}) при пероральном
применении достигается уже после первой дозы в 20 мг. В сред-
нем, примерно через 2-2,5 ч после приема достигается макси-
мальная концентрация в сыворотке, около 1,0-1,5 мкг/мл и C_{max} и
остается постоянной после многократного применения данного
препарата.

Фармакокинетика пантопразола после однократного и многократ-
ного применения одинакова. В диапазоне доз 10-80 мг фармакоки-
нетика пантопразола в плазме крови остается линейной как при
пероральном, так и при внутривенном применении.

Абсолютная биодоступность таблеток пантопразола составляет
около 77 %. Совместный прием пищи не влияет на площадь под
кривой «концентрация-время» (AUC), на максимальную концен-
трацию в сыворотке и, соответственно, на биодоступность. При
совместном приеме с пищей может варьироваться время начала
действия препарата.

Связывание пантопразола с белками плазмы крови составляет
98 %. Объем распределения составляет 0,15 л/кг.

Метаболизируется главным образом в печени. Основным метабо-
лическим путем является деметилирование с помощью CYP2C19
с последующей сульфатной конъюгацией. К другим метаболиче-
ским путям относится окисление с помощью CYP3 A4.

Конечный период полувыведения составляет примерно 1 час, а
клиренс около 0,1 л/ч/кг. Вследствие специфического связывания
пантопразола с протонными насосами париетальных клеток период
полувыведения не коррелирует с гораздо более длинным по продол-
жительности действием (ингибированием секреции кислоты).

Основной путь выведения - через почки (около 80 %) в виде метабо-
литов пантопразола, остальная часть выводится с калом. Основным

метаболитом в плазме крови и в моче является десметилпантопра-
зол, конъюгирующий с сульфатом.

Период полувыведения основного метаболита составляет около
1,5 ч, что незначительно превышает период полувыведения пантопра-
зола.

При применении пантопразола у пациентов с ограниченным
функционированием почек (включая пациентов, находящихся
на гемодиализе) снижения дозы не требуется. Как и у здоровых
добровольцев, период полувыведения пантопразола является ко-
ротким. Диализируется только очень небольшая часть препарата.
Несмотря на умеренно длительный период полувыведения основ-
ного метаболита (2-3 ч), его выведение происходит достаточно
быстро, и поэтому накопления не происходит.

У пациентов с циррозом печени (классов А и В по классифика-
ции Чайлд-Пью) время периода полувыведения увеличивается до
3-6 ч, значения AUC возрастают в 3-5 раз, максимальная концен-
трация в сыворотке повышается незначительно, лишь в 1,5 раза в
сравнении с таковой у здоровых добровольцев при применении
пантопразола в дозировке 20 мг.

Небольшое повышение показателя AUC и C_{max} у пожилых людей
по сравнению с соответствующими показателями у более моло-
дых лиц не является клинически значимым.

Показания к применению

Лечение симптомов гастроэзофагеальной рефлюксной болезни
легкой степени выраженности (таких, как изжога, кислая отрыж-
ка) у взрослых.

Противопоказания

- гиперчувствительность к пантопразолу натрия сесквигидрату
или к любому из вспомогательных веществ, а также к замещен-
ным бензимидазолом;
- диспепсия невротического генеза;
- прием ингибиторов протеазы ВИЧ, таких как атазанавир и нел-
финавир, абсорбция которых зависит от кислотности (pH) желу-
дочного сока;
- возраст до 18 лет;
- беременность, период грудного вскармливания.

**Применение при беременности и в период грудного вскармли-
вания, влияние на фертильность**

Беременность

В связи с отсутствием данных о применении пантопразола у бере-
менных женщин, в качестве меры предосторожности, необходимо
исключить использование препарата Пантопразол Канон во время
беременности.

Период грудного вскармливания

Пантопразол и его метаболиты были обнаружены в грудном моло-
ке. Эффект пантопразола на новорожденных/детей грудного возрас-
та неизвестен. Пантопразол Канон не следует применять в период
кормления грудью. В случае необходимости применения препарата
в период лактации грудное вскармливание следует прекратить.

Фертильность

Данные о воздействии препарата Пантопразол Канон на фертил-
ность у человека отсутствуют. Доклинические исследования пока-
зали отсутствие эффекта на мужскую или женскую фертильность.

Способ применения и дозы

Пантопразол Канон принимают внутрь, до еды, не разжевывая и
не измельчая, запивая достаточным количеством жидкости по 20
мл в сутки.

Для достижения положительной динамики в устранении симп-
томов может потребоваться прием препарата в течение 2-3 дней,
однако, для полного устранения симптомов может потребоваться
применение препарата в течение 7 дней. При ухудшении состоя-
ния в течение первых 3 дней лечения рекомендуется консультация
врача.

Прием препарата следует прекратить сразу после исчезновения
симптомов.

Прием препарата без консультации врача не должен превышать 4
недель. Если в течение 2 недель непрерывного приема препарата
положительная динамика отсутствует, необходимо проконсульти-
роваться с врачом.

Не следует принимать Пантопразол Канон в целях профилактики.
Не требуется коррекции дозы у пожилых пациентов и пациентов с
почечной или печеночной недостаточностью.

Побочное действие

При приеме препарата Пантопразол Канон в соответствии с пока-
заниями и в рекомендуемых дозах нежелательные реакции возни-
кают крайне редко. Наиболее частыми нежелательными реакция-
ми являются диарея и головная боль – наблюдаются примерно у
1 % пациентов.

Ниже приводятся данные о нежелательных реакциях в зависи-
мости от частоты их возникновения: очень часто > 1/10; часто >
1/100, но < 1/10; нечасто > 1/1000, но < 1/100; редко > 1/10000, но
< 1/1000; очень редко < 1/10000; частота неизвестна (на основании
имеющихся данных оценить невозможно).

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы

Редко: агранулоцитоз.

Очень редко: тромбоцитопения, лейкопения, панцитопения.

Нарушения со стороны нервной системы

Нечасто: головная боль, головокружение.

Редко: нарушения вкуса.

Частота неизвестна: парестезия.

Нарушения со стороны органа зрения

Редко: нарушение зрения (затуманивание).

Желудочно-кишечные нарушения

Часто: полипы фундальных желез желудка (доброкачественные).

Нечасто: диарея, тошнота/рвота, вздутие живота и метеоризм, зап-
пор, сухость во рту, дискомфорт и боли в животе.

Частота неизвестна: микроскопический колит.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей

Частота неизвестна: тубулоинтерстициальный нефрит (с воз-
можностью прогрессирования до почечной недостаточности).

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Нечасто: экзантема/сыпь, зуд, дерматит.

Редко: крапивница, ангионевротический отек.

Частота неизвестна: злокачественная экссудативная эритема
(синдром Стивенса-Джонсона), экссудативная многоформная эри-
тема, токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла),
светочувствительность, подострая кожная красная волчанка.

**Нарушения со стороны мышечной, скелетной и соединительной
ткани**

Нечасто: перелом запястья, бедра или позвоночника.

Редко: артралгия, миалгия.

Нарушения метаболизма и питания

Редко: гиперлипидемия и повышенная концентрация липидов
(триглицеридов, холестерина), изменение массы тела.

Частота неизвестна: гипонатриемия, гипомагнемия, гипокальциемия¹.

Общие нарушения и реакции в месте введения

Нечасто: астения, усталость и недомогание.

Редко: повышение температуры тела, периферические отеки.

Нарушения со стороны иммунной системы

Редко: гиперчувствительность (в том числе анафилактические реакции и анафилактический шок).

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей

Нечасто: повышение уровня печеночных ферментов (трансаминаз, γ -глутамилтрансферазы).

Редко: повышение уровня билирубина.

Частота неизвестна: гепатоцеллюлярные повреждения, желтуха, печёночно-клеточная недостаточность.

Нарушения со стороны репродуктивной системы и молочных желез

Редко: гинекомастия.

Психические нарушения

Нечасто: нарушения сна.

Редко: депрессия (включая обострения имеющихся расстройств).

Очень редко: дезориентация (включая обострения имеющихся расстройств).

Частота неизвестна: галлюцинации, спутанность сознания (в особенности у предрасположенных к этому пациентов), а также возможное обострение симптомов при их существовании до начала терапии.

¹*Гипокальциемия в сочетании с гипомагнемией.*

Передозировка

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

В случае передозировки при наличии клинических проявлений интоксикации проводится симптоматическая и поддерживающая терапия.

Пантопразол не выводится посредством гемодиализа.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

Не рекомендуется одновременное применение других ИПН или блокаторов H₂-гистаминовых рецепторов без консультации врача. Одновременное применение препарата Пантопразол Канон может уменьшить всасывание препаратов, биодоступность которых зависит от pH среды желудка (например, кетоконазол, итраконазол, позаконазол и других лекарственных средств, таких, как эрлотиниб). Совместное применение пантопразола и ингибиторов ВИЧ-протеазы, абсорбция которых зависит от кислотности (pH) желудочного сока, таких как атазанавир, нелфинавир, значительно снижает их биодоступность.

Во время исследований по изучению лекарственного взаимодействия не было выявлено клинически значимых взаимодействий при применении препарата Пантопразол Канон в следующих случаях:

- у пациентов с заболеваниями сердечно-сосудистой системы, принимающих сердечные гликозиды (дигоксин), блокаторы медленных кальцевых каналов (нифедипин), бета-адреноблокаторы (метопролол);
- у пациентов с заболеваниями желудочно-кишечного тракта, принимающих антациды, антибиотики (амоксциллин, кларитромицин);
- у пациентов, принимающих пероральные контрацептивы, содержащие левоноргестрел и этинилэстрадиол;
- у пациентов, принимающих нестероидные противовоспалительные препараты (диклофенак, напроксен, пироксикам);
- у пациентов с заболеваниями эндокринной системы, принимающих глибенкламид, левотироксин;
- у пациентов с тревожными состояниями и расстройствами сна, принимающих диазепам;
- у пациентов с эпилепсией, принимающих карбамазепин и фенитоин;
- у пациентов, принимающих не прямые антикоагулянты, такие как варфарин и фенпрокумон, под контролем протромбинового времени и МНО в начале и по окончании лечения, а также во время нерегулярного приема пантопразола.

Одновременно нужно отметить, что известны случаи увеличения МНО и протромбинового времени у пациентов, получавших ИПН вместе с варфарином или с фенпрокумоном. Увеличение МНО и протромбинового времени может приводить к патологическим кровотечениям, опасным для жизни. В связи с этим, такие пациенты должны проходить под наблюдением с целью своевременного выявления увеличения МНО и протромбинового времени.

Также отмечено отсутствие клинически значимого лекарственного взаимодействия с кофеином, этанолом, теофиллином.

Имеются сообщения о повышении уровня метотрексата в крови у некоторых пациентов при его совместном применении в высоких дозах (например, 300 мг) с ИПН. Поэтому при использовании высоких доз метотрексата, например, при раке или псориазе, может возникнуть необходимость в рассмотрении вопроса о временной отмене пантопразола.

Особые указания

Перед началом лечения препаратом Пантопразол Канон следует исключить возможность злокачественного новообразования, поскольку препарат может маскировать симптомы и отсрочить правильную постановку диагноза.

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

Пациенты должны проконсультироваться с врачом, если имеются следующие случаи:

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

Пациентам не следует рассчитывать на мгновенное устранение симптомов недомогания. Облегчение симптомов возможно после приблизительно одного дня приема пантопразола, также необходимо учитывать, что для полного устранения изжоги может потребоваться приблизительно 7 дней.

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*.

При лечении ИПН очень редко отмечается развитие подострой кожной красной волчанки (ПККВ). При возникновении поражений кожи, особенно на участках, подвергшихся воздействию солнечных лучей, а также при наличии сопутствующей артралгии, пациент должен немедленно обратиться за медицинской помощью, и врачу следует оценить необходимость прекращения лечения препаратом Пантопразол Канон. Возникновение ПККВ после предшествующего лечения ИПН может повысить риск развития ПККВ при лечении другими ИПН.

При проведении лабораторных исследований необходимо учитывать, что повышенное содержание СgА в сыворотке крови может исказить результаты диагностических исследований при выявлении нейроэндокринных опухолей. В связи с этим применение препарата Пантопразол Канон следует прекратить не менее чем за 5 дней до проведения исследования содержания СgА. Если содержание СgА и гастрин не возвратилось к нормальным значениям после первого определения, то исследование следует повторить через 14 дней после прекращения приема ИПН.

Препарат предназначен для кратковременного применения (до 4 недель).

При длительном приеме препарата могут возникать дополнительные риски, и необходимо обратиться к врачу для назначения препарата с последующим регулярным медицинским наблюдением.

Следующие дополнительные риски считаются значительными при продолжительном приеме препарата.

Влияние на абсорбцию Витамина В₁₂

Пантопразол, как все ИПН, может снизить абсорбцию витамина В₁₂ (цианокобаламин) в результате гипо- или ахлоргидрии. Это следует учитывать у пациентов со сниженными запасами в организме или факторами риска снижения абсорбции витамина В₁₂ при длительной терапии или при наличии соответствующих клинических симптомов.

Влияние на переломы костей

ИПН, особенно в больших дозах и при продолжительной терапии (> 1 года), могут незначительно увеличивать риск перелома бедра, запястья и позвоночника, преимущественно у пожилых людей или при наличии других известных факторов риска. Наблюдения показали, что ИПН могут увеличить общий риск переломов на 10-40 %. Это увеличение частично может быть обусловлено другими факторами риска. Пациенты с риском развития остеопороза должны получать лечение в соответствии с действующими клиническими рекомендациями, и у них должно быть соответствующее поступление витамина D и кальция в организм.

Гипомагнемия

У пациентов, принимающих ИПН, в том числе пантопразол, в течение как минимум трех месяцев, и, в большинстве случаев, в течение года наблюдалась тяжелая гипомагнемия. При этом возможно развитие серьезных проявлений гипомагнемии, таких как утомляемость, тетания, бред, судороги, головокружение и желудочковая аритмия, они могут начинаться незаметно и быть пропущены. У большинства пациентов с подобными нарушениями гипомагнемия была скорректирована после заместительной терапии магнием и прекращения приёма ИПН.

У пациентов, которым предстоит длительное лечение, или пациентам, принимающим ИПН совместно с дигоксином или другими препаратами, которые могут вызвать гипомагнессию (например, диуретики), следует провести исследование содержания магния в сыворотке крови перед началом лечения ИПН и периодически осуществлять его контроль во время лечения.

При приеме пантопразола может возникнуть воспаление в почках. Признаки и симптомы могут включать уменьшение приема мочи или крови в моче и/или реакции гиперчувствительности, таких как лихорадка, сыпь и скованность суставов. Вы должны сообщить о таких признаках лечащему врачу.

Влияние на способность управления транспортными средствами/механизмами

Следует воздержаться от управления транспортными средствами и другими механизмами, требующими повышенного внимания, из-за вероятности головокружений и нарушения зрения.

Форма выпуска

Таблетки кишечнорастворимые, покрытые пленочной оболочкой, 20 мг.

По 7, 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной или пленки ПВХ/ПВДХ и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 1, 2, 4, 8 контурных ячейковых упаковок по 7 таблеток или по 1, 2, 3, 4 контурных ячейковых упаковок по 10 таблеток вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона для потребительской тары.

Срок годности

2 года.

Не применять по истечению срока годности.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С во вторичной упаковке (пачке картонной). Хранить в недоступном для детей месте.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Производитель

ЗАО «Канонфарма продакшн», Российская Федерация
Московская обл., г.о. Щёлково, г. Щёлково, ул. Заречная, стр. 105Б, к. 16.
Московская обл., г.о. Щёлково, г. Щёлково, ул. Заречная, стр. 105Б, к. 11.
Тел.: +7 (495) 797-99-54.
www.canonpharma.ru

Владелец регистрационного удостоверения/Организация, принимающая претензии потребителей

ЗАО «Канонфарма продакшн», Российская Федерация
141100, Московская обл., г.о. Щёлково, г. Щёлково, ул. Заречная, д. 105.
Тел.: +7 (495) 797-99-54.
Электронный адрес: safety@canonpharma.ru
Получить дополнительные данные о препарате, направить претензию на его качество, безопасность, сообщить о нежелательных лекарственных реакциях можно по телефону:
8 (800) 700-59-99 (бесплатная линия 24 часа) или на сайте www.canonpharma.ru в разделе «Политика в области качества» - «Безопасность препаратов».