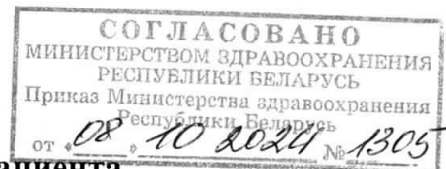


25905-2023



Листок-вкладыш – информация для пациента
Пантопразол-ЛФ, 20 мг, 40 мг, таблетки, покрытые кишечнорастворимой
оболочкой
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, или работнику аптеки, или медицинской сестре.
- 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, или работнику аптеки, или медицинской сестре. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка- вкладыша

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

1. Что из себя представляет препарат ПАНТОПРАЗОЛ-ЛФ и для чего его применяют

Лекарственный препарат ПАНТОПРАЗОЛ-ЛФ содержит в качестве действующего вещества пантопразол (в виде пантопразола натрия сесквигидрата).

Пантопразол является селективным ингибитором протонной помпы, снижает количество соляной кислоты, вырабатываемой в желудке.

ПАНТОПРАЗОЛ-ЛФ предназначен для лечения заболеваний, связанных с повышенной кислотностью желудка и двенадцатиперстной кишки.

Лекарственный препарат ПАНТОПРАЗОЛ-ЛФ 20 мг применяется для краткосрочного лечения симптомов рефлюкса (например, изжога, кислая отрыжка) у взрослых.

Рефлюкс представляет собой заброс желудочного сока из желудка в пищевод, что может вызывать его воспаление и болезненность. Это может вызывать такие симптомы как болевые жгучие ощущения в груди, которые могут подниматься к горлу (изжога), и кислый вкус во рту (кислая отрыжка).

Вы можете почувствовать облегчение симптомов кислотного рефлюкса и изжоги уже после одного дня лечения препаратом ПАНТОПРАЗОЛ-ЛФ, однако этот препарат не предназначен для немедленного облегчения. Для уменьшения симптомов может потребоваться прием препарата в течение 2-3 дней подряд. Если по прошествии 2 недель Вы не чувствуете себя лучше или чувствуете себя хуже, Вам следует обратиться к врачу.

25 90 Б - 2023

Лекарственный препарат ПАНТОПРАЗОЛ-ЛФ 40 мг применяется по следующим показаниям:

Взрослые и дети 12 лет и старше:

- рефлюкс-эзофагит (воспаление пищевода, сопровождающееся обратным забросом кислоты из желудка в пищевод);

Взрослые:

- инфекции, вызванные бактериями *Helicobacter pylori*, в составе комбинированной терапии с антибактериальными препаратами;
- язва желудка или двенадцатиперстной кишки;
- синдром Золлингера-Эллисона (опухоль поджелудочной железы) и другие патологические состояния, связанные с повышенной желудочной секрецией.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед применением препарата ПАНТОПРАЗОЛ-ЛФ

Не принимайте ПАНТОПРАЗОЛ-ЛФ, если:

- у Вас аллергия на пантопразол, производные бензимидазолов или на любые другие компоненты препарата, перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша;
- у Вас аллергия на другие ингибиторы протонной помпы (например, омепразол);
- Вы принимаете такие препараты, как атазанавир, нелфинавир (ингибиторы протеазы ВИЧ, используемые для лечения ВИЧ-инфекции): совместное применение не рекомендуется (см. «Особые указания и меры предосторожности»).

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата ПАНТОПРАЗОЛ-ЛФ проконсультируйтесь с лечащим врачом, или работником аптеки, или медицинской сестрой.

Прежде чем принимать ПАНТОПРАЗОЛ-ЛФ, убедитесь, что лечащий врач знает, что:

- у Вас имеются (или были ранее) серьезные заболевания печени. Ваш врач будет тщательно контролировать уровень печеночных ферментов, особенно если Вы длительно принимаете ПАНТОПРАЗОЛ-ЛФ. В случае повышения уровня печеночных ферментов лечение следует прекратить;
- Вы принимаете такие препараты, как атазанавир, нелфинавир (ингибиторы протеазы ВИЧ, используемые для лечения ВИЧ-инфекции): обратитесь к врачу за консультацией;
- Вы принимаете другие препараты для лечения изжоги или расстройства желудка;
- у Вас есть (или была ранее) язва желудка и/или двенадцатиперстной кишки;
- у Вас уменьшены запасы витамина В₁₂ или существуют факторы риска для снижения содержания витамина В₁₂ и Вы принимаете ПАНТОПРАЗОЛ-ЛФ длительное время. Как и все препараты, снижающие кислотность, ПАНТОПРАЗОЛ-ЛФ может привести к уменьшению абсорбции витамина В₁₂;
- Вы принимаете ПАНТОПРАЗОЛ-ЛФ более трех месяцев (возможно снижение уровня магния в крови). Низкий уровень магния может иметь такие симптомы, как усталость, непроизвольные мышечные сокращения, дезориентация, судороги, головокружение или увеличение частоты сердечных сокращений. Если у Вас возникли какие-либо из этих симптомов, сообщите как можно быстрее об этом лечащему врачу. Низкий уровень магния также может привести к снижению уровня калия или кальция в крови. Ваш врач может принять решение о проведении регулярных анализов крови для контроля уровня магния;
- Вы длительно принимаете ингибитор протонного насоса, такой как ПАНТОПРАЗОЛ-ЛФ, особенно более одного года, так как это немного увеличивает риск перелома шейки

25.9.05-2023

бедр, запястья или позвоночника (особенно если у Вас есть остеопороз или Вы принимаете кортикостероиды);

- у Вас появилась сыпь на коже, особенно в местах, подверженных воздействию солнца, сообщите об этом врачу как можно скорее, так как может потребоваться отмена приема препарата. Также сообщайте о любых других болезненных состояниях, таких как боль в суставах;
- у Вас когда-либо возникала кожная реакция после приема препарата, подобного пантопразолу, которое уменьшает количество кислоты в желудке;
- Вы планируете сделать специфический анализ крови (Хромогранин А).

Немедленно сообщите своему врачу, до или после приема этого препарата, если Вы заметите какой-либо из следующих симптомов, которые могут быть признаком другого, более серьезного заболевания:

- беспричинное снижение массы тела (не связанное с диетой или программой упражнений);
- рвота, повторяющаяся рвота, рвота кровью (это может выглядеть как темная кофейная гуща);
- затруднение или боль при глотании (дисфагия);
- бледность кожных покровов и быстрая утомляемость (симптомы анемии);
- кровь в стуле (черный или дегтеобразный стул);
- боль в животе;
- боль в груди;
- тяжелая и/или постоянная диарея, так как прием препарата связан с небольшим увеличением риска развития инфекционной диареи.

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

Если Вы принимаете ПАНТОПРАЗОЛ-ЛФ на долгосрочной основе (более 1 года), Ваш врач, вероятно, будет тщательно контролировать Ваше состояние. Вы должны сообщать о любых новых и специфических симптомах и обстоятельствах на приеме у врача.

Дети и подростки

Лекарственный препарат ПАНТОПРАЗОЛ-ЛФ не рекомендуется к применению у детей и подростков младше 12 лет.

Другие препараты и препарат ПАНТОПРАЗОЛ-ЛФ

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы применяете, недавно применяли или можете начать применять какие-либо другие препараты.

Это связано с тем, что препарат ПАНТОПРАЗОЛ-ЛФ может оказывать влияние на действие других лекарственных препаратов. Кроме того, некоторые другие лекарственные препараты могут оказывать влияние на действие препарата ПАНТОПРАЗОЛ-ЛФ.

Может возникнуть необходимость проведения лечащим врачом коррекции дозы и/или принятия других мер предосторожности.

Сообщите своему врачу, если Вы принимаете следующие лекарственные препараты:

- кетоконазол, итраконазол, позаконазол (противогрибковые препараты) или эрлотиниб (противоопухолевый препарат) – пантопразол может снижать их всасывание;
- атазанавир и другие ингибиторы протеазы ВИЧ (препараты для лечения ВИЧ-инфекции);
- варфарин и фенпрокумон (препараты, используемые для разжижения крови и предотвращения образования сгустков крови). Может потребоваться дополнительный

мониторинг на предмет повышения таких показателей крови, как международное нормализованное отношение (МНО) и протромбиновое время;

- метотрексат (применяется для лечения ревматоидного артрита, псориаза и онкологических заболеваний). Если вы принимаете (применяете) метотрексат, врач может приостановить лечение препаратом ПАНТОПРАЗОЛ-ЛФ, поскольку пантопразол может повышать уровень метотрексата в крови;
- флувоксамин (применяется для лечения депрессии или других психических расстройств). Если Вы принимаете флувоксамин, может потребоваться уменьшение дозы пантопразола;
- рифампицин (антибактериальный препарат) – может снижать концентрацию пантопразола в крови;
- препараты на основе зверобоя (*Hypericum perforatum*), применяемые для лечения депрессии, могут снижать концентрацию пантопразола в крови.

Беременность, грудное вскармливание, фертильность

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Беременность

Не принимайте препарат ПАНТОПРАЗОЛ-ЛФ, если Вы беременны или думаете, что можете быть беременны. Решение о применении препарата принимает Ваш лечащий врач.

Грудное вскармливание

Не принимайте препарат ПАНТОПРАЗОЛ-ЛФ, если Вы кормите грудью или планируете кормить грудью. Решение о применении препарата принимает Ваш лечащий врач.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Пантопразол не оказывает или оказывает ничтожное влияние на способность к управлению транспортными средствами или к работе с механизмами.

Следует помнить, что во время лечения могут иметь место такие нежелательные реакции, как головокружение или нарушения зрения. Если Вы наблюдаете у себя данные симптомы, воздержитесь от управления транспортными средствами и от работы с механизмами.

ПАНТОПРАЗОЛ-ЛФ содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на 1 таблетку, покрытую кишечнорастворимой оболочкой, то есть практически не содержит натрия.

ПАНТОПРАЗОЛ-ЛФ содержит маннитол, который может оказывать легкое слабительное действие.

3. Применение препарата ПАНТОПРАЗОЛ-ЛФ

Всегда принимайте препарат ПАНТОПРАЗОЛ-ЛФ в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений, проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Режим дозирования

Лекарственный препарат ПАНТОПРАЗОЛ-ЛФ 20 мг

Краткосрочное лечение симптомов рефлюкса (например, изжога, кислая отрыжка)

Рекомендуемая доза для взрослых - 1 таблетка (20 мг) в сутки.

Для уменьшения симптомов может потребоваться прием препарата в течение 2-3 дней подряд. После того, как симптомы исчезли, проводимое лечение может быть прекращено. Лечение не должно превышать 4 недель без консультации врача.

Если по прошествии двух недель Вы не чувствуете себя лучше или чувствуете себя хуже, Вам следует обратиться к врачу.

Лекарственный препарат ПАНТОПРАЗОЛ-ЛФ 40 мг

Лечение рефлюкс-эзофагита (воспаление пищевода, сопровождающееся обратным забросом кислоты из желудка в пищевод)

Рекомендуемая доза для взрослых и детей старше 12 лет – 1 таблетка (40 мг) в сутки. В отдельных случаях врач может увеличить дозу до 2 таблеток в сутки. Лечение рефлюкс-эзофагита обычно длится в течение 4 недель, при необходимости врач может увеличить продолжительность лечения еще на 4 недели.

*Лечение инфекций, вызванных бактериями *Helicobacter pylori*, в составе комбинированной терапии с антибактериальными препаратами*

Рекомендуемая доза – 1 таблетка препарата ПАНТОПРАЗОЛ-ЛФ 2 раза в сутки в комбинации с антибактериальными препаратами (например, амоксициллином, кларитромицином и метронидазолом (или тинидазолом), каждый из которых принимается 2 раза в сутки с таблеткой препарата ПАНТОПРАЗОЛ-ЛФ. Ваш лечащий врач определит, какие антибактериальные препараты Вам следует применять и как именно это делать.

Первую таблетку препарата ПАНТОПРАЗОЛ-ЛФ принимают за 1 час до завтрака, а вторую таблетку препарата ПАНТОПРАЗОЛ-ЛФ – за 1 час до ужина. Следуйте рекомендациям врача и изучите инструкции к антибактериальным препаратам. Обычный период лечения составляет 7–14 дней.

Лечение язвы желудка

Рекомендуемая доза – 1 таблетка (40 мг) в сутки. В отдельных случаях врач может увеличить дозу до 2 таблеток в сутки. Лечащий врач определит продолжительность приема лекарственного препарата ПАНТОПРАЗОЛ-ЛФ. Период лечения язвы желудка обычно составляет 4–8 недель.

Лечение язвы двенадцатиперстной кишки

Рекомендуемая доза – 1 таблетка (40 мг) в сутки. В отдельных случаях врач может увеличить дозу до 2 таблеток в сутки. Лечащий врач определит продолжительность приема лекарственного препарата ПАНТОПРАЗОЛ-ЛФ. Период лечения язвы двенадцатиперстной кишки обычно составляет 2–4 недели.

Синдром Золлингера-Эллисона (опухоль поджелудочной железы) и другие патологические состояния, связанные с повышенной желудочной секрецией

Рекомендуемая начальная доза – 80 мг (2 таблетки лекарственного препарата Пантопразол-ЛФ 40 мг). Врач может регулировать режим дозирования в зависимости от ответа на лечение. При назначении более 2 таблеток в сутки, дозу следует разделить на 2 приема. Если Ваш врач назначает суточную дозу более 4 таблеток в сутки, он точно определит для Вас продолжительность лечения.

Особые группы пациентов

Пациенты с нарушением функции печени

Если у Вас тяжелое заболевание печени, не следует принимать более 1 таблетки (20 мг) в сутки.

Если у Вас нарушения функции печени средней степени тяжести или тяжелые нарушения, не следует принимать ПАНТОПРАЗОЛ-ЛФ для лечения инфекций, вызванных бактериями *Helicobacter pylori*.

Пациенты с нарушением функции почек

Если у Вас имеется заболевание почек, не следует принимать ПАНТОПРАЗОЛ-ЛФ для лечения инфекций, вызванных бактериями *Helicobacter pylori*.

Пациенты пожилого возраста

Коррекция дозы не требуется.

Применение у детей и подростков

Лекарственный препарат ПАНТОПРАЗОЛ-ЛФ не рекомендуется к применению у детей и подростков младше 12 лет.

Способ применения

Для приема внутрь.

Таблетки следует проглатывать целиком, их не следует разжевывать или разламывать.

Принимать за 1 час до приема пищи, запивая достаточным количеством воды.

Если Вы приняли препарата ПАНТОПРАЗОЛ-ЛФ больше, чем следовало

При передозировке препарата немедленно обратитесь к врачу в приемное отделение ближайшей больницы за консультацией о риске и за рекомендациями о необходимых мерах. Не забудьте взять с собой упаковку данного препарата или этот листок-вкладыш.

Если Вы забыли принять препарат ПАНТОПРАЗОЛ-ЛФ

Важно принимать препарат регулярно, строго в соответствии с рекомендациями вашего лечащего врача.

Если Вы забыли принять дозу препарата, примите ее сразу же, как только вспомните об этом, за исключением случаев, если пришло время принять следующую дозу препарата. В этом случае просто примите следующую дозу препарата. Не принимайте двойную дозу препарата для восполнения пропущенной.

Если Вы прекратили принимать препарат ПАНТОПРАЗОЛ-ЛФ

Не прекращайте прием препарата, не посоветовавшись предварительно с врачом.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу, или работнику аптеки, или медицинской сестре.

4. Возможные нежелательные реакции

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

Прекратите прием лекарственного препарата и незамедлительно обратитесь к врачу, если у Вас развиваются следующие симптомы:

- **тяжелая аллергическая реакция** (редко – могут проявляться менее чем у 1 человека из 1000), 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 – частота не может быть оценена по имеющимся данным): 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), повышение температуры тела, сыпь; воспалительный процесс в почках с болезненным мочеиспусканием и с болями в поясничной области, который может привести к почечной недостаточности.

25.9.05-2023

**Другие возможные нежелательные реакции:****Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):**

- доброкачественные полипы желудка;

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

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

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000):

- снижения определенных типов белых клеток крови с развитием склонности к возникновению инфекций (агранулоцитоз);
- аллергические реакции, сопровождающиеся отеком конечностей, лица, губ, языка или глотки, с наличием затруднений при глотании или дыхании (включая анафилактические реакции и анафилактический шок);
- повышение уровня липидов (триглицеридов, холестерина) (по результатам анализа крови);
- изменение массы тела;
- депрессия (и ухудшение);
- нарушения вкуса;
- нарушения зрения/затуманенность зрения;
- повышение уровня билирубина (по результатам анализа крови);
- кожная сыпь (крапивница), ангионевротический отек (отек лица, языка и гортани);
- боль в суставах; боль в мышцах;
- гинекомастия (увеличение грудных желез у мужчин);
- повышение температуры тела, периферический отек (отек конечностей).

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000):

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

Частота неизвестна (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- низкая концентрация калия, кальция, магния и натрия в крови;
- галлюцинации;
- спутанность сознания;
- повреждение клеток печени, желтуха, нарушение функции печени;
- тяжелое поражение кожи (например, синдром Стивенса-Джонсона/токсический эпидермальный некролиз), который характеризуется покраснением и шелушением кожи, образованием пузырей или ссадин, или отслоением эпидермиса от более глубоких слоев кожи; мультиформная эритема (характеризуется внезапным появлением бессимптомных пятен, волдырей, пузырей на коже), фоточувствительность (повышенная чувствительность к свету);

25.9.05-2023

- подострая кожная красная волчанка (аутоиммунное заболевание с подострым (затяжным) течением, которое характеризуется поражением кожи с появлением высыпаний);
- спазм мышц;
- воспалительный процесс в почках (может привести к почечной недостаточности).

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в данном листке-вкладыше.

Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. Хранение препарата ПАНТОПРАЗОЛ-ЛФ

Хранить в недоступном и невидном для детей месте.

Хранить в оригинальной пачке для защиты от влаги при температуре не выше 25°C.

Не применять после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Датой истечения срока годности является последний день месяца.

Не выбрасывайте препарат в канализацию, уточните у работника аптеки, как следует утилизировать препарат, который больше не потребуется. Данные меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Каждая таблетка, покрытая кишечнорастворимой оболочкой, содержит:

действующее вещество: пантопразол (в виде пантопразола натрия сесквигидрата) – 20 мг или 40 мг (22,55 мг или 45,10 мг соответственно);

вспомогательные вещества: натрия карбонат безводный, кальция стеарат, кросповидон (тип В), повидон (К-17), маннитол;

состав оболочки: Аквариус Преферед® желтый (гипромеллоза, коповидон пласдон, полидекстроза, полиэтиленгликоль, триглицерид каприловой/каприновой кислоты, титана диоксид Е-171, оксид железа желтый Е-172); Акрил-ИЗ® бесцветный (сополимер метакриловой кислоты и этилакрилата, тальк, макрогол/ПЭГ, кремния диоксид коллоидный безводный, натрия гидрокарбонат, натрия лаурилсульфат), симетикон.

Внешний вид препарата ПАНТОПРАЗОЛ-ЛФ и содержимое упаковки

Таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой.

Круглые таблетки двояковыпуклой формы, покрытые оболочкой желтовато-бежевого цвета.

По 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки полимерной и фольги алюминиевой. По три контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению в пачке из картона.

Условия отпуска: по рецепту врача.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

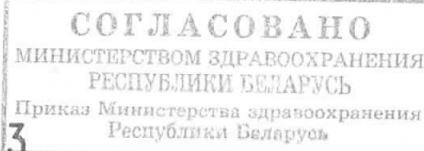
СООО «Лекфарм», Республика Беларусь, 223141, Минская область, г. Логойск, ул. Минская, д. 2А, к. 301.

Тел./факс: (01774)-53801.

Электронная почта: office@lekpharm.by

НД РБ

2590Б-2023



За любой информацией о лекарственном препарате, а также в случаях появления претензий, возникновения нежелательных реакций следует обращаться в отдел фармаконадзора и медицинской поддержки держателя регистрационного удостоверения:

СООО «Лекфарм», Республика Беларусь, 223141, Минская область, г. Логойск, ул. Минская, д. 2А, к. 301

Тел./факс: (01774)-53801.

Электронная почта: office@lekpharm.by, sideeff@lekpharm.by.

Листок-вкладыш пересмотрен:

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»: www.rceth.by.