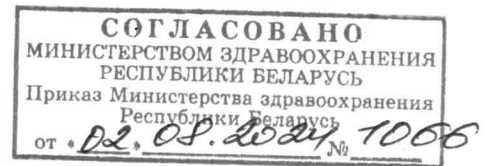


ГД ГД
2997Б-2021



**Листок-вкладыш – информация для потребителя
ПАНТОПРАЗОЛ-БЕЛМЕД, 40 мг,
лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения
Пантопразол / Pantoprazole**

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 из себя 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 из себя представляет препарат ПАНТОПРАЗОЛ-БЕЛМЕД,
и для чего его применяют**

Препарат ПАНТОПРАЗОЛ-БЕЛМЕД, лиофилизат 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 прием пантопразола в виде таблеток. Как только врач сочтет нужным, вам будет назначен препарат в виде таблеток.

Препарат 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**

Не применяйте препарат ПАНТОПРАЗОЛ-БЕЛМЕД если:

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

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата ПАНТОПРАЗОЛ-БЕЛМЕД проконсультируйтесь с лечащим врачом, 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;
- вы принимаете ингибиторы протеазы ВИЧ (например, атазанавир, препарат для лечения ВИЧ-инфекции) одновременно с применением пантопразола. Обратитесь к врачу за консультацией;
- 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;
- у вас остеопороз (снижение плотности костей) или вы принимаете кортикостероиды (могут увеличивать риск развития остеопороза);
- когда-либо была кожная реакция после лечения препаратом, аналогичным препарату ПАНТОПРАЗОЛ-БЕЛМЕД, который уменьшает секрецию соляной кислоты, вырабатываемую в желудке;
- у вас когда-либо появлялись волдыри и/или язвы во рту, выраженная кожная сыпь или шелушение кожи после применения пантопразола. Серьезные кожные реакции, включая синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз, лекарственная реакция с эозинофилией и системными симптомами (DRESS-синдром) и мультиформная эритема, были зарегистрированы в связи с лечением пантопразолом (см. раздел 4 этого листка-вкладыша). Прекратите применение препарата ПАНТОПРАЗОЛ-БЕЛМЕД и немедленно обратитесь к врачу, если вы заметили какой-либо из симптомов, описанных в разделе 4;
- 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 маскировать симптомы рака и отсрочить правильную постановку диагноза. Если симптомы не исчезнут, вам может понадобиться дальнейшее обследование.

Применение пантопразола может приводить к незначительному увеличению риска развития инфекционной диареи.

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. Низкий уровень магния также может привести к снижению уровня калия или кальция в крови. 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.

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

Анализ крови и мочи

Если вам необходимо сдать анализ мочи (например, на присутствие тетрагидроканнабинола (ТГК)), сообщите врачу о том, что вы принимаете пантопразол, поскольку он может повлиять на результаты анализов.

Дети и подростки

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

Другие препараты и ПАНТОПРАЗОЛ-БЕЛМЕД

Сообщите лечащему врачу о том, что вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты. Это относится и к любым препаратам, отпускаемым без рецепта врача.

Поскольку пантопразол оказывает влияние на эффективность других препаратов, сообщите вашему врачу, если вы применяете:

- 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, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения 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 или оказывает незначительное влияние 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

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача.

При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

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.

Применение у детей и подростков

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

Способ применения

Препарат ПАНТОПРАЗОЛ-БЕЛМЕД вводится в виде медленной внутривенной инъекции (в вену) в течение 2-15 минут.

Если вы применили препарата ПАНТОПРАЗОЛ-БЕЛМЕД больше, чем следовало

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 возникать не более 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 – исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):** образование волдырей на коже и быстрое ухудшение общего состояния, эрозия (в том числе незначительное кровотечение) в области глаз, носа, рта/губ или половых органов, повышенная чувствительность кожи или кожная сыпь, особенно на участках кожи, подверженных воздействию света/солнца. Возможны боли в суставах или гриппоподобные симптомы, жар, увеличение лимфатических узлов, отклонения результатов анализов крови в виде

изменения количества некоторых типов лейкоцитов или **уровней ферментов печени** (синдром Стивенса-Джонсона, синдром Лайелла, многоформная эритема, подострая кожная красная волчанка, лекарственная реакция с эозинофилией и системными симптомами), чувствительность кожи к солнечному свету;

- **другие серьезные нарушения (частота неизвестна** – исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно): 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 возникать не более чем у 1 человека из 10):

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

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

- головная боль, головокружение;
- диарея, тошнота, рвота;
- вздутие живота и метеоризм (газы), запор, сухость во рту, боль и дискомфорт в животе;
- кожная сыпь, зуд;
- чувство слабости, истощения или общее недомогание;
- нарушения сна;
- перелом бедра, запястья или позвоночника;
- повышение активности «печеночных» ферментов (по результатам анализа крови).

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

- искажение или полное отсутствие вкуса;
- нарушения зрения, такие как помутнение зрения;
- кожная сыпь (крапивница);
- боль в суставах;
- боль в мышцах;
- изменение массы тела;
- повышение температуры;
- отек конечностей (периферический отек);
- депрессия;
- гинекомастия (увеличение грудных желез у мужчин);
- повышение уровня билирубина, уровня жиров (по результатам анализа крови);
- снижения определенных типов белых клеток с развитием склонности к возникновению инфекций (агранулоцитоз).

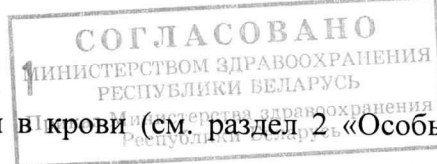
Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10000):

- дезориентация;
- уменьшение количества тромбоцитов в крови, которое может вызвать более сильное кровотечение или кровоподтек, чем обычно;
- уменьшение количества лейкоцитов, которое может привести к более частым инфекциям;
- аномальное снижение количества эритроцитов и лейкоцитов, а также тромбоцитов (панцитопения).

Частота неизвестна (на основании имеющихся данных частоту определить невозможно):

- галлюцинации, спутанность сознания (особенно у пациентов, у которых указанные симптомы в анамнезе);
- ощущение покалывания, ощущение «булавок и игл», ощущение жжения или онемения (парастезия);
- сыпь, возможно с болью в суставах;
- воспаление в толстой кишке, которое вызывает постоянную водянистую диарею;

2997Б-2021



- снижение уровня натрия, магния, кальция или калия в крови (см. раздел 2 «Особые указания и меры предосторожности»);
- повреждение клеток печени, желтуха, нарушение функции печени;
- спазм мышц;
- тяжелые нарушения функции почек (тубулоинтерстициальный нефрит (с возможным прогрессированием до почечной недостаточности));
- эректильная дисфункция.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у вас возникают 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. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, через www.rceth.by. Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. Хранение препарата ПАНТОПРАЗОЛ-БЕЛМЕД

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

Хранить в недоступном и невидном для детей месте.

Не применять препарат после истечения срока годности.

Датой истечения срока годности является последний день указанного месяца.

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

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

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

Не выбрасывайте остатки препарата в канализацию. Уточните у работника аптеки, как избавиться от препаратов, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

Препарат ПАНТОПРАЗОЛ-БЕЛМЕД содержит

Действующим веществом является пантопразол (в виде пантопразола натрия сесквигидрата).

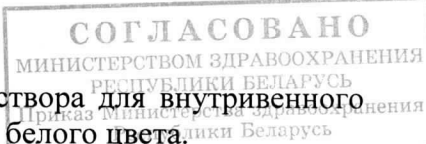
Каждый флакон содержит 40 мг пантопразола (в виде пантопразола натрия сесквигидрата).

Прочими вспомогательными веществами являются

- динатрия эдетат
- натрия гидроксид.

Внешний вид препарата ПАНТОПРАЗОЛ-БЕЛМЕД и содержимое упаковки

2997Б-2021



ПАНТОПРАЗОЛ-БЕЛМЕД, лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения, представляет собой пористую массу белого или почти белого цвета. По 40 мг действующего вещества во флаконы стеклянные, укупоренные пробками резиновыми. Флаконы обкатывают колпачками алюминиевыми или алюминиевыми/пластиковыми. На каждый флакон наклеивают этикетку самоклеящуюся. По 1 или 5 флаконов вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

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:

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза <http://eec.eaeunion.org/>

**СЛЕДУЮЩИЕ СВЕДЕНИЯ ПРЕДНАЗНАЧЕНЫ ИСКЛЮЧИТЕЛЬНО
ДЛЯ МЕДИЦИНСКИХ РАБОТНИКОВ**

ПАНТОПРАЗОЛ-БЕЛМЕД лиофилизат 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.

Флакон предназначен для однократного использования.

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

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

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

Утилизация

29975-2021



Особые требования к утилизации отсутствуют. Весь оставшийся лекарственный препарат или отходы следует уничтожить в установленном порядке.

Пожалуйста, за дополнительной информацией касательно назначения и применения препарата обратитесь к ОХЛП (общая характеристика лекарственного препарата) на сайте www.rceth.by.

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: