

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
ПЕНТА
(PENTA)

Загальна характеристика:

міжнародна та хімічна назви: pantoprazole; 5-(дифторметокси)-2- \exists 3,4-диметокси-2-піридиніл)метилсульфініл-1H-бензimidазол (у вигляді натрієвої солі);

основні фізико-хімічні властивості: круглі, двоопуклі таблетки світло-коричневого кольору (20 мг), коричневого кольору (40 мг), вкриті оболонкою;

склад: 1 таблетка містить пантопразолу натрію сесквігідрату, що еквівалентно пантопразолу 20 мг або 40 мг;

допоміжні речовини: кальцію гідрофосфат, крохмаль кукурудзяний, крохмаль кукурудзяний у вигляді клейстеру, натрію гідрофосфат, натрію лаурилсульфат, кросповідон, натрію крохмальгліколят, тальк очищений, магнію стеарат, кремнію діоксид колоїдний безводний, барвник, заліза оксид жовтий, суміш для покриттяIntacoat EN Yellow.

Форма випуску. Таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні.

Фармакотерапевтична група. Засоби для лікування пептичної виразки та гастроєзофагеального рефлюксуІнгібітори "протонного насоса". Код АТС А02В С02.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Пантопразол є блокатором шлункової секреції, він гальмує активність H⁺ -K⁺ -АТФази у парієтальних клітинах шлунка і таким чином блокує останню фазу секреції соляної кислоти. Це приводить до зменшення рівня базальної секреції незалежно від природи подразнення. Має антибактеріальну активність щодо*Helicobacter pylori* і сприяє прояву антихелікобактерного ефекту інших препаратів. Терапевтичний ефект після одноразової дози настає швидко і зберігаєтьсяпротягом 24 год.

Фармакокінетика. Швидко і повністю абсорбується після прийому внутрішньо. Абсолютнабіодоступність становить 77%. Максимальна концентрація досягається через 2 - 4 год. Зв'язування з білками плазми становить 98%. Період напіввиведення - приблизно 1 год. Незначною мірою проникає через гематоенцефалічний бар'єр. Метаболізується в печінці. Виводиться переважно із сечею (82%) у вигляді метаболітів, у невеликій кількості спостерігається в калі. Не кумулює. Період напіввиведення у хворих на цироз печінки зростає до 7 - 9 год, з печінковою недостатністю – незначною мірою збільшується, але період напіввиведення основного метаболіту становить 2 - 3 год.

Показання для застосування. Виразкова хвороба шлунка або дванадцятипалої кишки у фазі загострення; гастроєзофагеальна рефлюксна хвороба (ГЕРХ) (помірні і тяжкі форми); синдром Золлінгера-Еллісона; для ерадикації*Helicobacter pylori* (у комбінації з антибактеріальними засобами); хронічний гастрит з підвищеною кислотоутворюючою функцією шлунка у стадії загострення; невиразкова диспепсія.

Спосіб застосування та дози. Препарат застосовують внутрішньо.

При виразковій хворобі шлунка та дванадцятипалої кишки призначають по 40 мг 2 рази на добу протягом 2 - 6 тижнів.

При комбінованій ерадикаційній антихелікобактерній терапії у хворих на виразкову хворобу шлунка або дванадцятипалої кишки – по 40 мг 2 рази на добу (перед сніданком і перед вечерею або під час їди, не розжовуючи і не порушуючи цілісність таблетки, запиваючи рідиною) разом з амоксициліном по 1 г 2 рази на добу і кларитроміцином (або метронідазолом) по 0,5 г 2 рази на добу; або по 40 мг 2 рази на добу разом з вісмуту субсаліцилатом по 120 мг 4 рази на добу і тетрацикліном по 0,5 г 4 рази на добу і метронідазолом по 0,5 г 3 рази на добу. Тривалість лікування – 7 днів.

При гастроєзофагеальній рефлюксній хворобі – по 40 мг 2 рази на добу протягом 4 - 8 тижнів. Для підтримуючої терапії при ГЕРХ – по 1 таблетці 1 раз на добу протягом 12 місяців.

При синдромі Золлінгера-Еллісона початкова доза препарату – по 40 мг 3 рази на добу, за необхідності дозу підвищують; підбір дози індивідуальний.

При хронічному гастриті з підвищеною кислотоутворюючою функцією шлунка у стадії загострення призначають по 1 - 2 таблетки на добу протягом 2 - 3 тижнів.

При невиразковій диспепсії – по 1 - 2 таблетки на добу протягом 2 - 3 тижнів.

Побічна дія. Звичайно препарат переноситься добре, але можуть спостерігатися діарея, головний біль, зрідка – сухість у роті, підвищення апетиту, нудота, блювання, метеоризм, біль у животі, запор, підвищення активності трансаминаз, астения, запаморочення, сонливість, безсоння, шкірні висипання, кропив'янка, свербіж, ангіоневротичний набряк, гіперглікемія, міалгія.

У поодиноких випадках – знервованість, депресія, тремор, парестезії, фотофобія, порушення зору, шум у вухах, алопеція, акне, дерматит, пропасниця, созинофілія, гіперліпопротеїнемія, гіперхолестеринемія, набряки, початкові прояви депресивних станів.

Протипоказання. Гіперчутливість до компонентів препарату; гепатит і цироз печінки, що супроводжується тяжкою печінковою недостатністю; суттєве порушення функції нирок; періоди вагітності і лактації; дитячий вік до 12 років.

Передозування. Немає повідомлень, але при підозрі на передозування рекомендується провести симптоматичну терапію.

Особливості застосування. Перед початком лікування і після нього слід виключити зловживання стравоходу і шлунка, оскільки лікування може замаскувати симптоматику і відстрочити правильну діагностику. Діагноз рефлюксної хвороби повинен підтвердитися ендоскопічно. Для хворих літнього віку і з порушеннями функції нирок не рекомендується перевищувати дозу 40 мг на добу. При тяжкій нирковій недостатності режим дозування необхідно відкоригувати - по 1 таблетці кожного наступного дня, під контролем рівня печінкових ферментів (при його підвищенні препарат слід негайно відмінити).

Вплив на здатність керувати транспортними засобами та механізмами

Під час лікування препаратом слід утримуватися від керування транспортними засобами та працювати зі складними механізмами, що потребують концентрації уваги.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами. Може зменшувати рН-залежну абсорбцію кетоконазолу та інших лікарських засобів. Можна комбінувати з препаратами, що метаболізуються за участі ферментної системи цитохрому Р450 (феназепам, діазепам,

дигоксин, теофілін, карбамазепін, диклофенак, напроксен, піроксикам, фенітоїн, варфарин, ніфедипін, метопролол, етанол). Не впливає на ефективність гормональних контрацептивів.

Умови та термін зберігання. Зберігати у захищеному від світла, недоступному для дітей місці при температурі не вище25°C. Термін придатності – 2 роки.

Умови відпуску. За рецептом.

Упаковка. По 10 таблеток у стрипі, у картонній упаковці.

Виробник. ТУЛП Лаб.Приват Лімітед, Індія.

Адреса. 215, Anandraj Industrial Estate, Sonapur Lane, offL.B.S. Marg, Bhandur-W, Mumbai-400078.