ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

ПУЛЬЦЕТ®

(PULCET®)

Склад:

діюча речовина: pantoprazole;

1 таблетка містить пантопразолу натрію сесквігідрату у перерахуванні на пантопразол 40 мг;

допоміжні речовини: натрію фосфат, ізомальт (Е 953), натрію кармелоза, кросповідон, натрію стеарилфумарат, гіпромелоза, повідон, пропіленгліколь, метакрилатного сополімеру дисперсія, триетилцитрат, симетикон (30 % емульсія), титану діоксид (Е 171), заліза оксид жовтий (Е 172).

Лікарська форма. Таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні.

Основні фізико-хімічні властивості: овальні таблетки, вкриті кишковорозчинною оболонкою від світло-жовтого до жовтого кольору.

Фармакотерапевтична група.

Засоби для лікування пептичної виразки та гастроезофагеальної рефлюксної хвороби.

Код АТХ А02В С02.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Механізм дії. Пантопразол – заміщений бензимідазол, який інгібує секрецію соляної кислоти у шлунку шляхом специфічної блокади протонних помп парієтальних клітин.

Пантопразол трансформується в активну форму у кислотному середовищі в парієтальних клітинах, де інгібує фермент Н-К-АТФазу, тобто блокує кінцевий етап продукування соляної кислоти у шлунку.

Інгібування є дозозалежним та стосується як базальної, так і стимульованої секреції кислоти. Більшість пацієнтів звільняються від печії та симптомів кислотного рефлюксу протягом 2 тижнів. Застосування пантопразолу, як і у випадку з іншими інгібіторами протонної помпи та

інгібіторами H_2-рецепторів, знижує кислотність у шлунку і таким чином збільшує секрецію гастрину пропорційно до зменшення кислотності. Збільшення секреції гастрину є оборотним. Оскільки пантопразол зв'язує фермент дистально щодо клітинного рецептора, він може інгібувати секрецію соляної кислоти незалежно від стимуляції іншими речовинами (ацетилхолін, гістамін, гастрин). Ефект при пероральному та внутрішньовенному застосуванні препарату однаковий.

При застосуванні пантопразолу збільшуються рівні гастрину натщесерце. При короткостроковому застосуванні вони у більшості випадків не перевищують верхньої границі норми. При довготривалому лікуванні рівні гастрину у більшості випадків зростають вдвічі. Їх надмірне збільшення виникає лише у поодиноких випадках. Як наслідок, у невеликій кількості випадків при довготривалому лікуванні спостерігається слабке або помірне збільшення специфічних ендокринних клітин у шлунку (подібно до аденоматоїдної гіперплазії). Тим не менше, згідно з проведеними на даний момент дослідженнями, утворення клітин-попередників нейроендокринних пухлин (атипова гіперплазія) або нейроендокринних пухлин шлунка у людей не спостерігалося.

З огляду на результати досліджень на тваринах не можна повністю виключити вплив довготривалого (більше одного року) лікування пантопразолом на ендокринні параметри щитовидної залози.

На фоні лікування антисекреторними лікарськими засобами рівень гастрину в сироватці крові зростає у відповідь на зниження секреції кислоти. Крім того, через зниження кислотності шлунка підвищується рівень хромограніну А (CgA). Підвищений рівень CgA може впливати на результати досліджень під час діагностики нейроендокринних пухлин. Наявні опубліковані дані свідчать про те, що лікування інгібіторами протонної помпи слід припинити за 5–14 днів до вимірювань рівня CgA. Це дозволяє рівню CgA повернутися в діапазон нормальних значень, які можуть бути помилково підвищеними після лікування інгібіторами протонної помпи (ІПП).

Фармакокінетика.

Всмоктування. Пантопразол всмоктується швидко, а максимальні концентрації (C_{max}) у плазмі крові досягаються вже після одноразового перорального застосування дози 40 мг. В середньому через 2,5 години після прийому досягається C_{max} у сироватці крові на рівні близько 2-3 мкг/мл; концентрація залишається на постійному рівні після багаторазового прийому. Фармакокінетичні властивості не змінюються після одноразового або повторного прийому. У діапазоні доз від 10 до 80 мг фармакокінетика пантопразолу у плазмі крові залишається лінійною як при пероральному прийомі, так і при внутрішньовенному введенні. Встановлено, що абсолютна біодоступність таблеток становить приблизно 77 %. Одночасний прийом їжі не впливає на площу під кривою «концентрація-час» (AUC) або C_{max} у сироватці крові, а відповідно, і на біодоступність. При одночасному прийомі їжі збільшується лише варіативність латентного періоду.

Розподіл. Зв'язування пантопразолу з білками сироватки становить близько 98 %. Об'єм розподілу становить десь 0,15 л/кг.

Біотрансформація. Пантопразол метаболізується майже виняткова у печінці. Основним метаболічним шляхом є деметилування за допомогою CYP2C19 з подальшою сульфатною кон'югацією; до інших метаболічних шляхів належить окиснення за допомогою CYP3A4.

Виведення. Кінцевий період напіввиведення становить приблизно 1 годину, а кліренс – 0,1 л/год/кг. Було відзначено декілька випадків затримки виведення. Внаслідок специфічного

зв’язування пантопразолу з протонними помпами парієтальних клітин, період напіввиведення не корелює з набагато довшою тривалістю дії (інгібування секреції кислоти).

Основна частина метаболітів пантопразолу виводиться із сечею (близько 80 %), решта виводиться з калом. Основним метаболітом як у сироватці крові, так і в сечі є десметилпантопразол, кон’югований з сульфатом. Період напіввиведення основного метаболіту (близько 1,5 години) ненабагато перевищує період напіввиведення пантопразолу.

Особливі групи пацієнтів.

Повільні метаболізатори. Близько 3 % європейців мають функціональну нестачу активності ферменту CYP2C19; їх називають повільними метаболізаторами. В організмах таких осіб метаболізм пантопразолу, імовірно, головним чином каталізується ферментом CYP3A4. Після прийому однієї дози 40 мг пантопразолу середня AUC була приблизно в 6 разів більшою у повільних метаболізаторів, ніж у осіб, які мають функціонально активний фермент CYP2C19 (швидкі метаболізатори). Середня пікова концентрація в плазмі крові зростала приблизно на 60 %. Ці результати не впливають на дозування пантопразолу.

Порушення функції нирок. Рекомендацій щодо зниження дози при призначенні пантопразолу пацієнтам зі зниженою функцією нирок (у тому числі пацієнтам на діалізі) немає. Як і в здорових людей, період напіввиведення пантопразолу в них є коротким. Діалізуються лише дуже невеликі кількості пантопразолу. Попри те, що в основного метаболіту помірно тривалий період напіввиведення (2-3 години), виведення все одно є швидким, тому кумуляції не відбувається.

Порушення функції печінки. Хоча у пацієнтів із цирозом печінки (класи А та Б за шкалою Чайлда-П’ю) період напіввиведення зростає до 7-9 годин, а AUC збільшується в 5-7 разів, максимальна концентрація в сироватці крові збільшується лише незначним чином – у 1,5 раза порівняно з такою у здорових добровольців.

Пацієнти літнього віку. Невелике збільшення AUC та C_{max} у пацієнтів літнього віку порівняно з молодшими добровольцями також не має клінічного значення.

Діти. Після одноразового застосування дози 20 або 40 мг пантопразолу перорально, AUC та C_{max} у дітей віком від 5 до 16 років знаходилися в межах відповідних значень у дорослих. Після одноразового внутрішньовенного введення пантопразолу в дозах 0,8 або 1,6 мг/кг дітям віком від 2 до 16 років не було відзначено значущого зв’язку між кліренсом пантопразолу і віком або масою тіла. AUC та об’єм розподілу відповідали даним, одержаним при дослідженнях на дорослих.

Клінічні характеристики.

Показання.

Дорослі та діти віком від 12 років.

– Рефлюкс-езофагіт.

Дорослі.

– Ерадикація *Helicobacter pylori (H. pylori)* у пацієнтів з *H. pylori* – асоційованими виразками

шлунка та дванадцятипалої кишки у комбінації з певними антибіотиками.

– Виразка дванадцятипалої кишки.

– Виразка шлунка.

– Синдром Золлінгера-Еллісона та інші гіперсекреторні патологічні стани.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до пантопразолу, похідних бензимідазолу або до будь-якого компонента препарату.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Лікарські засоби, абсорбція яких залежить від pH. Унаслідок повного та довготривалого інгібування секреції соляної кислоти пантопразол може впливати на абсорбцію препаратів, для яких значення pH шлункового соку є важливим фактором їх біодоступності (наприклад, деяких протигрибкових препаратів, таких як кетоконазол, ітраконазол, позаконазол, або інших лікарських засобів, таких як ерлотиніб).

Інгібітори протеази ВІЛ. Не рекомендується сумісне застосування пантопразолу з інгібіторами протеази ВІЛ, такими як атазанавір, нелфінавір, абсорбція яких залежить від внутрішньошлункового pH, через суттєве зниження їх біодоступності (див. розділ «Особливості застосування»).

Якщо сумісного застосування інгібіторів протеази ВІЛ з інгібіторами протонної помпи не можна уникнути, рекомендується ретельний клінічний моніторинг (наприклад, вірусного навантаження). Не слід перевищувати добову дозу пантопразолу 20 мг. Може виникнути потреба коригування дози інгібіторів протеази ВІЛ.

Кумаринові антикоагулянти (фенпрокумон і варфарин). Сумісне застосування пантопразолу з варфарином або фенпрокумоном не впливало на фармакокінетику варфарину, фенпрокумону або на МНІ (міжнародний нормалізований індекс). Однак повідомлялося про підвищення МНІ та подовження протромбінового часу у пацієнтів, які сумісно застосовували ІПП і варфарин або фенпрокумон. Підвищення МНІ та подовження протромбінового часу можуть призвести до розвитку патологічної кровотечі і навіть до смерті. Тому у разі такого сумісного застосування необхідний моніторинг МНІ та протромбінового часу.

Метотрексат. Повідомлялося, що одночасне застосування високих доз метотрексату (наприклад, 300 мг) та інгібіторів протонної помпи збільшує рівні метотрексату в крові у деяких пацієнтів. Пацієнтам, які застосовують високі дози метотрексату, наприклад, хворим на рак або псоріаз, рекомендується тимчасово припинити лікування пантопразолом.

Інші взаємодії. Пантопразол значною мірою метаболізується у печінці через систему ферментів цитохрому Р450. Основний шлях метаболізму – деметилювання за допомогою CYP2C19, а також окиснення ферментом CYP3A4. З лікарськими засобами, які також метаболізуються цими шляхами, такими як карбамазепін, діазепам, глібенкламід, ніфедипін, та оральними контрацептивами, які містять левоноргестрел і етинілестрадіол, не було виявлено клінічно

значущих взаємодій.

Не можна виключати взаємодію пантопразолу з іншими препаратами, які метаболізуються через цю ж ферментну систему.

Пантопразол не впливає на метаболізм активних речовин, що метаболізуються за допомогою CYP1A2 (наприклад, кофеїн, теофілін), CYP2C9 (наприклад, піроксикам, диклофенак, напроксен), CYP2D6 (наприклад, метопролол), CYP2E1 (наприклад, етанол), не впливає на р-глікопротеїн, який забезпечує всмоктування дигоксину.

Не виявлено взаємодії з одночасно призначеними антацидами.

Пантопразол можна одночасно застосовувати з антибіотиками (кларитроміцин, метронідазол, амоксицилін). Клінічно значущих взаємодій між цими препаратами не виявлено.

Лікарські засоби, що інгібують або індукують CYP2C19. Інгібітори CYP2C19, такі як флувоксамін, можуть збільшувати системний вплив пантопразолу. Слід розглянути необхідність зниження дози препарату для пацієнтів, які отримують довготривалу терапію пантопразолом у високих дозах, та для пацієнтів із порушеннями функції печінки. Індуктори ферментів, що впливають на CYP2C19 та CYP3A4, такі як рифампіцин і звіробій звичайний (*Hypericum perforatum*), можуть знижувати плазмову концентрацію ІПП, які метаболізуються через ці ферментні системи.

Вплив на результати лабораторних тестів. Повідомлялося про хибнопозитивні результати деяких скринінгових досліджень сечі на наявність тетрагідроканабінолу у пацієнтів, які застосовували пантопразол. Для підтвердження позитивних результатів потрібно розглянути використання альтернативних методів дослідження.

Особливості застосування.

Порушення функції печінки. Пацієнтам з тяжкими порушеннями функції печінки необхідно регулярно контролювати рівень печінкових ферментів, особливо під час довготривалого лікування. У разі підвищення рівня печінкових ферментів лікування препаратом необхідно припинити (див. розділ «Спосіб застосування та дози»).

Комбінована терапія. Під час комбінованої терапії необхідно дотримуватись інструкцій щодо застосування відповідних лікарських засобів.

Злоякісні новоутворення шлунка. Симптоматична відповідь на застосування пантопразолу може маскувати симптоми злоякісних новоутворень шлунка та відтерміновувати їх діагностику. При наявності тривожних симптомів (наприклад, суттєвої втрати маси тіла, періодичного блювання, дисфагії, блювання із кров'ю, анемії, мелени), а також при наявності виразки шлунка чи підозри на неї потрібно виключити існування злоякісного процесу.

Якщо симптоми зберігаються попри адекватне лікування, потрібно провести додаткове обстеження.

Інгібітори протеази ВІЛ. Не рекомендується сумісне застосування пантопразолу з інгібіторами протеази ВІЛ (такими як атазанавір), абсорбція яких залежить від внутрішньошлункового pH, через суттєве зниження їх біодоступності (див. розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій»).

Абсорбція вітаміну B_{12}. У пацієнтів із синдромом Золлінгера-Еллісона та іншими гіперсекреторними патологічними станами, що потребують тривалого лікування, пантопразол, як і всі антацидні препарати, може зменшувати всмоктування вітаміну B_{12} (ціанокобаламіну) у зв'язку з виникненням гіпо- та ахлоргідрії. Це слід враховувати у разі зниженої маси тіла у пацієнтів або наявності факторів ризику зниження поглинання вітаміну B_{12} при довготривалому лікуванні, або наявності відповідних клінічних симптомів.

Довготривале лікування. При довготривалому лікуванні, особливо більше 1 року, пацієнти повинні знаходитись під наглядом лікаря.

Інфекції шлунково-кишкового тракту, спричинені бактеріями. Пантопразол, як і інші інгібітори протонної помпи, може збільшувати кількість бактерій, які зазвичай присутні у верхніх відділах шлунково-кишкового тракту. Лікування препаратом незначною мірою підвищує ризик виникнення шлунково-кишкових інфекцій, спричинених такими бактеріями як *Salmonella* і *Campylobacter* або *C. difficile.*

Гіпомагніємія. Спостерігалися випадки тяжкої гіпомагніємії у пацієнтів, які отримували інгібітори протонної помпи (ІПП), такі як пантопразол, протягом не менше 3 місяців, та в більшості випадків протягом року. Можуть виникнути та спочатку непомітно розвиватися наступні серйозні клінічні прояви гіпомагніємії: втома, тетанія, делірій, судоми, запаморочення та шлуночкова аритмія. У разі гіпомагніємії у більшості випадків стан пацієнтів покращувався після замісної коригуючої терапії препаратами магнію та припинення прийому ІПП.

Пацієнтам, які потребують довготривалої терапії, або пацієнтам, які приймають ІПП одночасно з дигоксином або препаратами, що можуть спричинити гіпомагніємію (наприклад, діуретики), потрібно визначати рівень магнію перед початком лікування ІПП та періодично під час лікування. *Наявні тривожні симптоми.* При наявності тривожних симптомів (у разі суттєвої втрати маси тіла, періодичного блювання, дисфагії, блювання з кров'ю, анемії, мелени), а також при підозрі або наявності виразки шлунка потрібно виключити злоякісність, оскільки лікування пантопразолом може маскувати симптоми злоякісної виразки і відстрочувати встановлення діагнозу. Якщо симптоми зберігаються при подальшому адекватному лікуванні, необхідно провести додаткове обстеження.

Переломи кісток. Довготривале лікування (більше 1 року) високими дозами інгібіторів протонної помпи може незначною мірою збільшити ризик перелому стегна, зап'ястя та хребта, переважно у людей літнього віку або при наявності інших факторів ризику. Дані досліджень вказують на те, що застосування інгібіторів протонної помпи може збільшити загальний ризик переломів на 10-40 %. Деякі з них можуть бути зумовлені іншими факторами ризику. Пацієнти з ризиком розвитку остеопорозу повинні отримувати лікування відповідно до діючих клінічних рекомендацій та споживати достатню кількість вітаміну D і кальцію.

Тяжкі шкірні побічні реакції. Повідомлялося про асоційовані із застосуванням пантопразолу тяжкі шкірні побічні реакції з невідомою частотою виникнення (див. розділ «Побічні реакції»), що можуть загрожувати життю або призвести до летального наслідку, такі як мультиформна еритема, синдром Стівенса — Джонсона, токсичний епідермальний некроліз та медикаментозна реакція з еозинофілією та системними симптомами (DRESS-синдром). Пацієнтів слід проінформувати про ознаки та симптоми вищезазначених шкірних реакцій і ретельно спостерігати за станом пацієнтів щодо їх розвитку. Якщо з'являються ознаки та симптоми, що вказують на ці реакції, застосування пантопразолу слід негайно припинити та розглянути можливість альтернативного лікування.

Підгострий шкірний червоний вовчак. Застосування інгібіторів протонної помпи пов'язують із

дуже рідкими випадками розвитку підгострого шкірного червоного вовчака. Якщо виникає ураження, особливо на ділянках, що зазнають впливу сонячного світла, і це супроводжується артралгією, пацієнту потрібно негайно звернутися до лікаря, який розгляне необхідність припинення застосування лікарського засобу Пульцет®. Виникнення підгострого шкірного червоного вовчака у пацієнтів під час попередньої терапії інгібіторами протонної помпи може підвищити ризик його розвитку при застосуванні інших інгібіторів протонної помпи.

Вплив на результати лабораторних досліджень. Підвищений рівень хромограніну А (CgA) може впливати на результати досліджень під час діагностики нейроендокринних пухлин. Щоб уникнути такого впливу, лікування препаратом Пульцет® слід тимчасово припинити принаймні за 5 днів до проведення оцінки рівня CgA (див. розділ «Фармакодинаміка»). Якщо рівні CgA та гастрину не повернулися в діапазон нормальних значень після початкового вимірювання, потрібно провести повторні вимірювання через 14 днів після припинення лікування інгібіторами протонної помпи.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Вагітність. Наявні дані щодо застосування пантопразолу вагітним жінкам (приблизно 300-1000 повідомлень про результати вагітності) вказують на відсутність ембріональної або фето/неонатальної токсичності препарату. У ході досліджень на тваринах спостерігалася репродуктивна токсичність. Як запобіжний захід, слід уникати застосування пантопразолу вагітним жінкам.

Годування груддю. Дослідження на тваринах показали екскрецію пантопразолу в грудне молоко. Даних щодо екскреції пантопразолу у грудне молоко людини недостатньо, проте про таку екскрецію повідомлялось. Не можна виключати ризик для новонароджених/немовлят. Рішення про припинення годування грудьми або припинення/утримання від лікування пантопразолом потрібно приймати з урахуванням користі від грудного годування для дитини і користі від лікування пантопразолом для жінки.

Фертильність. Пантопразол не порушував фертильність у дослідженнях на тваринах.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Пантопразол не впливає або має дуже незначний вплив на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами. Необхідно брати до уваги можливий розвиток побічних реакцій, таких як запаморочення та розлади зору (див. розділ «Побічні реакції»). У таких випадках не слід керувати автотранспортом або працювати з іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Пульцет®, гастрорезистентні таблетки, слід приймати за 1 годину до їди цілими; таблетки не розжовувати та не подрібнювати, запивати водою.

Рекомендоване дозування.

Дорослі та діти віком від 12 років.

Лікування рефлюкс-езофагіту.

Рекомендована доза становить 1 таблетку Пульцету® 40 мг на добу. В окремих випадках дозу можна подвоїти (2 таблетки препарату Пульцету® 40 мг на добу), особливо у разі відсутності ефекту від застосування інших препаратів для лікування рефлюкс-езофагіту. Для лікування рефлюкс-езофагіту, як правило, потрібно 4 тижні. Якщо цього недостатньо, виліковування можна очікувати протягом наступних 4 тижнів.

Дорослі.

Ерадикація *H. pylori* у комбінації з двома антибіотиками.

У дорослих пацієнтів з виразкою шлунка та дванадцятипалої кишки та з позитивним результатом на *H. pylori* необхідно досягти ерадикації мікроорганізму за допомогою комбінованої терапії. Слід зважати на локальні дані щодо бактеріальної резистентності та національні рекомендації щодо застосування і призначення відповідних антибактеріальних засобів. Залежно від чутливості, для ерадикації *H. pylori* дорослим можна призначати такі терапевтичні комбінації:

а) 1 таблетка Пульцету® 40 мг 2 рази на добу

1000 мг амоксициліну 2 рази на добу

500 мг кларитроміцину 2 рази на добу;

б) 1 таблетка Пульцету® 40 мг 2 рази на добу

400-500 мг метронідазолу (або 500 мг тинідазолу) 2 рази на добу

250-500 мг кларитроміцину 2 рази на добу;

в) 1 таблетка Пульцету® 40 мг 2 рази на добу

1000 мг амоксициліну 2 рази на добу

400-500 мг метронідазолу (або 500 мг тинідазолу) 2 рази на добу.

При застосуванні комбінованої терапії для ерадикації *H. pylori* другу таблетку препарату Пульцет® слід приймати ввечері за 1 годину до їди. Термін лікування становить 7 днів і може бути продовжений ще на 7 днів із загальною тривалістю лікування не більше 2 тижнів. Якщо для забезпечення загоєння виразки показане подальше лікування пантопразолом, слід розглянути рекомендації щодо дозування при виразках шлунка та дванадцятипалої кишки. Якщо комбінована терапія не показана, наприклад пацієнтам з негативним результатом на *H. pylori*, для монотерапії призначають препарат Пульцет® у нижчезазначеному дозуванні.

Лікування виразки шлунка.

1 таблетка Пульцету® на добу. В окремих випадках дозу можна подвоїти (2 таблетки Пульцету® на добу), особливо у разі відсутності ефекту від застосування інших препаратів.

Для лікування виразки шлунка, як правило, потрібно 4 тижні. Якщо цього недостатньо,

виліковування можна очікувати протягом наступних 4 тижнів.

Лікування виразки дванадцятипалої кишки.

1 таблетка Пульцету® на добу. В окремих випадках дозу можна подвоїти (2 таблетки Пульцету® на добу), особливо у разі відсутності ефекту від застосування інших препаратів.

Для лікування виразки, як правило, потрібно 2 тижні. Якщо цього недостатньо, виліковування можна очікувати протягом наступних 2 тижнів.

Лікування синдрому Золлінгера-Еллісона та інших гіперсекреторних патологічних станів.

Для тривалого лікування синдрому Золлінгера-Еллісона та інших патологічних гіперсекреторних станів початкова добова доза становить 80 мг (2 таблетки Пульцету® по 40 мг). При необхідності після цього дозу можна титрувати, збільшуючи або зменшуючи, залежно від показників кислотності шлункового соку. Дозу, що перевищує 80 мг на добу, необхідно розподілити на два прийоми. Можливе тимчасове збільшення дози понад 160 мг пантопразолу, але тривалість застосування слід обмежувати тільки періодом, потрібним для адекватного контролю кислотності.

Тривалість лікування синдрому Золлінгера-Еллісона та інших патологічних станів не обмежена і залежить від клінічної необхідності.

Пацієнти з порушенням функції печінки. Пацієнтам із тяжкими порушеннями функції печінки не слід перевищувати добову дозу 20 мг. Не слід застосовувати препарат Пульцет® для ерадикації *H. pylori* у комбінованій терапії пацієнтам із порушеною функцією печінки середнього та тяжкого ступеня, оскільки на цей час немає даних про ефективність і безпеку такого застосування для цієї категорії пацієнтів.

Пацієнти з порушенням функції нирок. Для пацієнтів із порушеною функцією нирок коригування дози не потрібно. Не слід застосовувати препарат Пульцет® для ерадикації *H. pylori* у комбінованій терапії пацієнтам із порушеною функцією нирок, оскільки на цей час немає даних про ефективність і безпеку такого застосування для цієї категорії пацієнтів.

Пацієнти літнього віку не потребують коригування дози.

Діти.

Пульцет® показаний дітям віком від 12 років для лікування рефлюкс-езофагіту.

Препарат не рекомендується застосовувати дітям віком до 12 років, оскільки дані щодо безпеки та ефективності препарату для цієї вікової категорії обмежені.

Передозування.

Симптоми передозування у людини невідомі.

Дози до 240 мг при внутрішньовенному введенні протягом 2 хвилин добре переносилися.

Оскільки пантопразол екстенсивно зв’язується з білками плазми крові, він не відноситься до препаратів, що можуть легко виводитися за допомогою діалізу.

У разі передозування з появою клінічних ознак інтоксикації застосовують симптоматичну та підтримуючу терапію. Рекомендацій щодо специфічної терапії немає.

Побічні реакції.

Побічні реакції спостерігалися у близько 5 % пацієнтів. Найчастіші побічні реакції – діарея і головний біль (близько 1 %).

Небажані ефекти за частотою виникнення класифікують за такими категоріями: дуже часто (≥ 1/10), часто (≥ 1/100 і < 1/10), нечасто (≥ 1/1000 і < 1/100), рідко (≥ 1/10000 і < 1/1000), дуже рідко (< 1/10000), невідомо (частота не визначена за наявними даними).

Частоту побічних реакцій, про які повідомляли під час постмаркетингового періоду, неможливо визначити, тому вона зазначається як «невідомо».

В межах кожної категорії частоти побічні реакції зазначено в порядку зменшення серйозності.

З боку крові та лімфатичної системи.

Рідко: агранулоцитоз.

Дуже рідко: лейкопенія, тромбоцитопенія, панцитопенія.

З боку імунної системи.

Рідко: реакції гіперчутливості (включаючи анафілактичні реакції, анафілактичний шок).

З боку метаболізму та обміну речовин.

Рідко: гіперліпідемія і підвищення рівня ліпідів (тригліцериди, холестирол), зміни маси тіла.

Невідомо: гіпонатріємія, гіпомагніємія (див. розділ «Особливості застосування»), гіпокальціємія[1], гіпокаліємія.

З боку психіки.

Нечасто: розлади сну.

Рідко: депресія (в тому числі загострення).

Дуже рідко: дезорієнтація (в тому числі загострення).

Невідомо: галюцинація, сплутаність свідомості (особливо у пацієнтів зі схильністю до таких розладів, а також загострення цих симптомів у разі їх передіснування).

З боку нервової системи.

Нечасто: головний біль, запаморочення.

Рідко: розлади смаку.

Невідомо: парестезія.

З боку органів зору.

Рідко: порушення зору/затуманення зору.

З боку травного тракту.

Часто: поліпи фундальних залоз (доброякісні).

Нечасто: діарея, нудота, блювання, здуття живота, запор, сухість у роті, абдомінальний біль і дискомфорт.

Невідомо: мікроскопічний коліт.

З боку гепатобіліарної системи.

Нечасто: підвищення рівня печінкових ферментів (трансаміназ, g-глутамілтрансферази).

Рідко: підвищення рівня білірубіну.

Невідомо: ураження гепатоцитів, жовтяниця, гепатоцелюлярна недостатність.

З боку шкіри та підшкірних тканин.

Нечасто: шкірні висипання, екзантема, свербіж.

Рідко: кропив'янка, ангіоневротичний набряк.

Невідомо: синдром Стівенса — Джонсона, синдром Лаєлла (токсичний епідермальний некроліз), медикаментозна реакція з еозинофілією та системними симптомами (DRESS), мультиформна еритема, фоточутливість, підгострий шкірний червоний вовчак (див. розділ «Особливості застосування»).

З боку кістково-м'язової системи та сполучної тканини.

Нечасто: переломи стегна, зап'ястя, хребта (див. розділ «Особливості застосування»).

Рідко: артралгія, міалгія.

Невідомо: спазм м'язів[2].

З боку нирок та сечовидільної системи.

Невідомо: тубулоінтерстиціальний нефрит (з можливим розвитком ниркової недостатності).

З боку репродуктивної системи та молочних залоз.

Рідко: гінекомастія.

Загальні розлади.

Нечасто: астенія, втома, нездужання.

Рідко: підвищення температури тіла, периферичні набряки.

[1] Гіпокальціємія та/або гіпокаліємія можуть бути пов’язані з виникненням гіпомагніємії (див. розділ «Особливості застосування»).

[2] Спазм м’язів як наслідок порушення балансу електролітів.

–

Повідомлення про підозрювані побічні реакції.

Повідомлення про побічні реакції після реєстрації лікарського засобу має важливе значення. Це дає змогу проводити моніторинг співвідношення користь/ризик при застосуванні цього лікарського засобу. Медичним та фармацевтичним працівникам, а також пацієнтам або їхнім законним представникам слід повідомляти про усі випадки підозрюваних побічних реакцій та відсутності ефективності лікарського засобу через Автоматизовану інформаційну систему з фармаконагляду за посиланням: https://aisf.dec.gov.ua

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання.

Зберігати в сухому, захищеному від світла місці при температурі не вище 25 ºС.

Зберігати в недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці.

По 14 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній упаковці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Квартал Санкаклар, пр. Ескі Акчакоджа, №299, 81100 м. Дюздже, Туреччина.