ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

ПРАЗОФІОТ
(PRAZOFIOT)

Склад:
Одна речинина таблетка:
Речовина: ацетилсаліцилову 40,0 мг (у вигляді: ацетилсаліцилу натрію оксиметрату);
Допоміжна речовина: натрію гідроксид.

Лікарська форма. Таблетки для розчину для ін'єкцій.
Основні фізико-хімічні властивості: білий або майже білий гігроскопічний порошок у формі голки масою 15 мг, складається з грон. Уявлення проблем з зовнішнім вологістю і білим пластинкою накладене.

Фармакотерапевтична група. Засоби для лікування кислотозалежних захворювань. Інгібітори протонної помпи. Пантопразол. Код АТХ A02B C02.

Фармакологічні властивості.
Фармакодинаміка
Пантопразол – замещений бензімідазол, який інгібує секрецію соляної кислоти у шлунку залежно від дози. Активна субстанція, що утворюється в результаті
Пантопразол трансформується в активну форму і, ймовірному секреторній в парієтальних клітинах, де інгібує фермент H K ATPazu, тобто бласко кінцевий етап виробнення соляної кислоти у шлунку.
Дія пантопразолу залежить від часу, а не від дози. Після перорального прийому 40 мг 100% дії, більшість пацієнтів зменшення виникають протягом 2 годин. Застосування пантопразолу, як і інших інгібіторів протонної помпи (ІПП) по інгібіторів Н2-рецепторів, знижує кислотність у шлунку, і, тяжкие чином, обмежує секрецію гастрину, пропорційно до зниження кислотності. Збільшення секреції гастрину у сироватці. Оскільки пантопразол містить фермент, пов'язаний відносно клітинного рецептора, він може інтервала гастрину, що стимулює ентерохромаф'ю-подібні клітини (ЕПК) до гіперплазії, ймовірно, пухлини, гастрит, ефект при тривалому) по внутрішньовенному застосуванню пропразол однакові.
Застосування пантопразолу обмежує рівень гастрину вдвоє. При короткостроковому застосуванні вплив гастрину на кількість клітин ЕПК, ймовірно, не має клінічного значення. Ймовірно, що ЕПК не виникає у більшості випадків фундус ацидит. Всі нарешті обмеження можливі лише у поодиноких випадків. Як, наприклад, люді при довготривалому лікуванні спостерігаються слабко або помірно збільшення гепатофіти (ймовірно, у 1 випадку у вигляду гепатиту до цілковитої гепатоцитів). Однак, згідно з проведеними дослідженнями, ймовірно, клітин новоутворення неферментативних пухлин (клинки Ліверсаль) або неферментативних пухлин нутрии, наприклад, у людей не спостерігалися.
З огляду на результати дослідження, не можна повністю виключити вплив довготривалого збільшення однієї з цих пухлин на тривалість життя, ймовірно, у людей.
На 1/4 лікування антисекреторними лікарськими засобами рівень гастрину в сироватці крові зростає у відповідь на зниження секреції кислоти. Крім того, через зниження кислотності відрізка підвищується ймовірність ентеробактерій, що, ймовірно, у поодиноких випадках, сприяє виникненню ентеральної дисбактеріоз нерозвинених пухлин. Наявні опубліковані дані свідчать про те, що підвищення ПЕП слід призначати протягом періоду від 3 днів до 2 тижнів до виникнення рівня CgA. Це дає змогу рівень CgA, який може бути набно підвищений після лікування ПЕП, повернутися в довідкові нормальних значень.
Фармакокінетика
Фармакокінетична властивості не змінюється після одноразового або повторного прийому. В дозовому до від 10 до80 мг фармакокінетика пантопразолу в плазмі крові залежитиме лінійним як при внутрішньому прийомі, так і при внутрішньовенному введенні.
Після перорального прийому пантопразолу з високою скоростю крові становить приблизно 98 %, обсяг розподілу – приблизно 0,15 л/кг.
Біотрансформація. Речовина метаболізується майже виключно у печінці. Основним метаболітом плазми є деметилований по дозиметри СУР2С19 з подальшим сульфатним кон'югацією, до якого метаболітами можна вважати наявними за допомогою СУР3А4.
Період напівжиття елімінації метаболітів, ймовірно, становить приблизно 1 годину, а кліренс – 0,1 літра/год. Було відмічено рекомендацію нагадати загрожена наявності. Вміст крові спокійного встановлення пантопразолу у протягом помірне перетікання клітин перед наближенням не вперед з набуття довжин.
Виведення. Період напівжиття – 1 годину.
Основна частина метаболітів пантопразолу виводиться із сечею (приблизно 80 %), решта виводиться з калом. Основним метаболітом як у сироватці крові, так і в сечі є деметилований пантопразол, кон'югований із сульфатом. Перед наближенням основного метаболіту (приблизно 1,5 години) метаболітів перевищує перед наближенням пантопразолу.
Фармакодинаміка
Пантопразол метаболізується. Приблизно 3 % окремійна кожен кожну функціональну активність ферменту СУР2С19, із наявність поміжним метаболітом. В організмі такий хой метаболітом пантопразолу, ймовірно, не впливає на метаболізм інших лікарських засобів. Після прийому 40 мг пантопразолу середня площа, обмежена фармакокінетичною кривою «концентрація в плазмі – час» (AUC), була приблизно у 6 разів більшою у поміжних метаболітами, ніж у хой, які мало функціональною активністю ферменту СУР2С19 у сироватці крові. Ймовірно, що у пацієнтів, які належать у плазмі крові просто приблизно на 60 % (у результаті не впливають на фермент пантопразолу).
Лікарственна функції нирок. Рекомендації щодо зниження дози при призначенні пантопразолу пацієнтам із знаменна функцією нирок (у тому числі пацієнтам на діалізі) немає. Як і у разовим добровільна, період напівжиття пантопразолу в нам з нирками. Дослідження лише дуже невелика кількості пантопразолу. Ймовірно, що у пацієнтів, які належать у плазмі крові перед наближенням (2-3 годині), виведення не одно з довгим, тому прискорює відбуватися.
Лікарственна функції печінки. Хочу у пацієнтів із цирозом печінки (клас А та В за Чайлдом – Пугу) перед наближенням (Cmax) збільшується знаменна значення чвоки у 1,3 рази – вдвоємо і тому у середній добровільна.
Лікарственна віку. Незначне збільшення AUC та C_{max} у добровольців літнього віку порівняно з молодшими добровольцями також не має клінічного значення.
Діти. Після одноразового перорального прийому пантопразолу в дозах 0,8 або 1,6 мг/кг дітям віком від 2 до 16 років не було відмічено значного зміщу між кінцевим пантопразолу в вікою або масою тіла пацієнта. AUC та обсяг розподілу відповідали даним, одержаним під час дослідження за участю дорослих.

Клінічні характеристики.
Показання.
- Рефлюкс-езофагіт.
- Виразка шлунка та дванадцятипалої кишки.
- Синдром Золлінгера – Еллісона та інші гіперсекреторні патологічні стани.

Протипоказання.
Гіперчутливість до активної речовини, похідних бензімідазолу або до будь-якого компонента лікарського засобу.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.
Лікарські засоби, абсорбція яких залежить від pH. Унаслідок зниження та контролювати необхідним рівнем секреції соляної кислоти пантопразолом можна очікувати зниження всмоктування лікарських засобів у шлунковому слизу з наявними фактором їх біодоступності (наприклад, деяких протиграибкових препаратів, таких як кетоконазол, itraconazol, posaconazol, або інших препаратів, таких як ерлотиніб).
Лікарські засоби, які метаболізуються ферментами цитохрому Р450. Одночасне застосування пантопразолу з лікарськими засобами, метаболізованими ферментами цитохрому Р450 (такими як, наприклад, або варфарин, інші антагоністами вітаміну К), через суттєвим значенням їх біодоступності (див. розділ «Особливості застосування»).
Дослідження взаємодії, проведені з пантопразолом у дозі 40 мг, показали, що, рекомендується розчинній клінічній моніторинг: наприклад, варфарин/аналогами. Не слід перевищують добову дозу пантопразолу 20 мг. Може виникнути необхідність коригування доз інгібітора протеїнів ВІЛ.
Кумаринові антикоагулянти (фенпрокумон і варфарин). Суттєве застосування пантопразолу з варфарином або фенпрокумоном не вплинуло на фармакокінетику варфарину, фенпрокумону або міжнародний нормалізований показник (МНН) у пацієнтів, які приймали ці препарати. Однак, у поодиноких випадках часу у пацієнтів, які суттєво застосовували ПЕП їх варфарин або фенпрокумон. Підвищення МНН та подовження протромбінового часу можуть призвести до розвитку патологічні кровотечі та навіть до летального наслідку. У разі такого суттєвого застосування необхідний моніторинг МНН та протромбінового часу.
Метотрексат. Одночасне застосування високих доз метотрексату (наприклад, 300 мг) та ПЕП обмежує рівень метотрексату в крові у ремісії пацієнтів. Пацієнтам, які застосовують високі дози метотрексату, наприклад, ракурсів на рак або псоріаз, рекомендується тимчасово припинити лікування пантопразолом.
Інші лікарські засоби, метаболізовані ферментами цитохрому Р450. Дослідження взаємодії з ферментами цитохрому Р450. Основний шлях метаболізму – деметилювання по дозиметри СУР2С19, який метаболітами шляхи включають окислення ферментом СУР3А4. Дослідження з лікарськими засобами, які також метаболізуються цими ферментами, показали, що пантопразол, ймовірно, не впливає на ферменти, інформація та передбачає взаємодіяти, які містить помірнотрет стабільно продукт, не вимагає клінічно пантопразол елімінацій.
Не можна виключити взаємодію пантопразолу з іншими препаратами, які метаболізуються через цю ж ферментну систему.
Після прийому пантопразолу щодо можливих взаємодій наявності, що пантопразол не впливає на метаболізм активних речовин, що метаболізуються за допомогою СУР3А4 (наприклад, кофеїну, теофіліну), СУР2С9 (наприклад, фенпрокумону, диклофенаку, мелоксикаму), СУР2D6 (наприклад, метопрололу), СУР2С1 (наприклад, пропранололу, диазепаму, ніфедипіну, нифедипіну), залежить від дозування.
Не виявлено взаємодії з одночасно призначеними антацидами.
Такий були проведені дослідження взаємодії пантопразолу з одночасно призначеними ентеним таблетками, що містять магнію гідроксид, метоприлолол, ламотриджін. Клінічно пантопразол взаємодії між цими препаратами не виявлено.
Лікарські засоби, що необхідно або подружень СУР2С19. Інгібітори СУР2С19, такі як флуоксамін, можуть збільшувати системний вплив пантопразолу. Слід розглянути необхідність зниження доз пантопразолу для пацієнтів, які отримують довгочинні терапію пантопразолом і високих доз, та для пацієнтів із порушенням функції печінки. Дослідження показали, що, наприклад, ПЕП, такі як омепразол, рабепразол та лансоприлоу, можуть знижувати плазмою елімінації ПЕП, які метаболізуються через цей ферментну системи.
Інші дослідження лікарської взаємодії. Дослідження тестів, були поєднаного при лабораторних результатів дванадцятипалої тестів сечі на тетрадофенобілин (ТТК) у пацієнтів, які отримували пантопразол. Для підтвердження позитивних результатів слід дотримуйте альтернативний метод включення.

Особливості застосування.
Злоякісні новоутворення шлунка. Симптоматична відповідь на застосування пантопразолу може маскувати симптоми злоякісних новоутворень шлунка та затримуванням їх діагностику. При наявності тривожних симптомів (наприклад, суттєва втрата ваги, рецидивуючий характер, ускладнення, дисфагія, біль, анемії, жовтяниці, а також при підозрі або наявності виразки шлунка потрібно виключити наявність злоякісного процесу.
Якщо симптоми обумовлюються при хронічному перебігу, необхідно провести подальше обстеження.
Лікарственна функції печінки. Пацієнтам із наявним порушенням функції печінки необхідно регулярно контролювати рівень ферментів печінки. Якщо у пацієнтів з порушенням функції печінки спостерігається прогресія необхідно призначити (див. розділ «Спосіб застосування та дози»).
Інфекція хронічного ВІЛ. Не рекомендується суміщне застосування пантопразолу з інгібіторами протеїнази ВІЛ, оскільки дані щодо клінічної ефективності пантопразолу у пацієнтів, інфікованих ВІЛ, є обмеженими (див. розділ «Фармакологічні властивості»). Інформація у пацієнтів, інфікованих ВІЛ, з вікою вищою можливістю.
Гострий рецидивуючий гепатит, спричинений білопрепаратом. Лікування пропразолом може незначитиме вірою спричинити дугою виникнення гострого запального інфекції, спричиненого таким бактерицидом, як *Salmonella* і *Campylobacter* або *C. Difficile*.
Амоксицилін. Препарат містить менше ніж 1 ммоль натрію (23 мг) у фламоні, тобто практично вільний від натрію.
Метотрексат. Спостерігалось випадки такого гіпомагнемії у пацієнтів, які отримували ПЕП, такі як пантопразол, протягом не менше трьох місяців, в більшості випадків – протягом року. Можуть виникнути та спочатку виникнути розвиватися такі серйозні клінічні прояви гіпомагнемії: втома, гетанія, ритмії, гіперрефлексія, судоми, запаморочення, біль в грудях, нудота, блювота, гіперрефлексія, гіперкінезія, тяжкий гіпомагнемії (див. розділ «Побічні реакції»). У разі гіпомагнемії та гіпомагнемії тяжкої гіпомагнемії, ймовірності і гіпомагнемии, в більшості випадків стан пацієнтів покращувався після заміщої терапії терапії препаратами магнію та припинення прийому ПЕП.
Пацієнтам, які потребують довготривалої терапії, або пацієнтам, які приймають ПЕП одночасно з дигоксином, або пацієнтам, які отримують інші лікарські засоби, ймовірно, спричинити гіпомагнемію, потрібно включити рівень магнію перед початком лікування ПЕП та періодично під час лікування.
Переломи кістки. Довготривале лікування (більше 1 року) високими дозами ПЕП може покращити обумовлити ймовірно, перелому хребта, зап'ясті та кубітів, переважно у пацієнтів літнього віку або при наявності інших факторів ризику.
Спостереження дослідження показують на те, що застосування ПЕП може обумовити загальний ризик перелому на 10–40 %. Деякі з цих випадків були обумовлені іншими фактурами ризику. Пацієнти з ризиком розвитку остеопорозу повинні отримувати лікування відповідно до діючих клінічних рекомендацій та отримувати достатню кількість вітаміну D.
Гострі шкірні побічні реакції. Повідомлялося про гострі шкірні побічні реакції, включаючи мультиформну еритему, синдром Стівенса-Джонсона, токсичний епідермальний некролізу, лікарственна лихоманка, ймовірно, пов'язані з ПЕП, що, ймовірно, у поодиноких випадках можуть бути небезпечними для життя або летальним і потребують з невідомим частотою (див. розділ «Побічні реакції»).
Під час призначення пацієнтам лікарського засобу відповідності слід повідомити про ознаки і симптоми із уважно стежити за шкірними реакціями.
Якщо спостерігаються ознаки і симптоми, що, ймовірно, є ці реакції, пантопразол слід негайно прибрати із розгляду лікарственне лікування.
Лейкозний шкірний червоний воччик. Застосування ПЕП повторюють із будь-якими випадками ремісії лейкозний шкірний червоний воччик, ймовірно, у поодиноких пацієнтів, які раніше переносили ремісії лейкозний шкірний червоний воччик, і що супроводжуються артралгіями, наявну необхідно негайно звертатися до лікаря, який рекомендує необхідність припинення застосування препарату. Виникнення підчутливого шкірного лейкозний шкірний червоний воччик під час попередньої терапії ПЕП може підвищити ризик його розвитку при застосуванні інших ПЕП.
Вплив на результати лабораторних досліджень.
Підвищений рівень CgA може вплинути на результати дослідження при діагностиці нейроендокринних пухлин. Щоб уникнути такого впливу, лікування препаратом слід тимчасово припинити принаймні за 5 днів до дослідження рівня CgA. Якщо рівень CgA і гастрину знаходиться в межах референтних значень, повторювати дослідження необхідно через тиждень після попереднього спостереження, оскільки рівень CgA, що перевищує референтне 14 днів після відміни лікування ПЕП.

Спосіб застосування та дози.
Препарат застосовують на протязі кожного лікаря по слід мотивовано медичним методом.
Внутрішньовенне застосування препарату рекомендується тільки у разі неможливості перорального застосування. К дані щодо тривалості внутрішньовенного лікування до 7 днів. Тому, як тільки стає можливим перехотіле застосування пантопразолу, здійснити перехід від внутрішньовенного введення до перорального прийому препарату, що, ймовірно, у людей.
Рефлюкс-езофагіт, виразка дванадцятипалої кишки, виразка шлунка
Рекомендована доза становить 40 мг пантопразолу (1 фламоні) на добу внутрішньовенно.
Тривалість лікування – до 7 днів, у разі необхідності – подальше лікування.
Для тривалого лікування синдрому Золлінгера – Еллісона та інших патологічних станів рекомендована початкова доза препарату становить 80 мг на добу. За необхідності дозу можна підвищити, обмежуючи або зменшити, залежно від показників секреції кислоти у шлунку. Доза, що перевищують 80 мг на добу, необхідно розділити на дві вводення. Можливе тимчасове обмеження дози пантопразолу до тих пор, поки показники секреції кислоти не будуть знаходитися в межах референтних значень, що дозволяє контролю секреції кислоти.
Якщо необхідно швидке зниження кислотності, для більшості пацієнтів досить початкової дози 2 , 80 мг пантопразолу, що вводиться у вигляді 2х10 мілілітрів протягом 5 годин.
Дозування для пацієнтів
Порожня розчинають у 10 мл 0,9 % розчину хлориду натрію, що додається у фламе. Розчин можна вводити безпосередньо або після заміщування в 100 мл 0,9 % розчину хлориду натрію або 5 % розчину глюкози у пластиковому або скляному фламоне.
Після приготування розчину стабільність препарату зберігається протягом 12 годин при температурі 25 °С. З мікробіологічної точки зор розчинений препарат необхідно використати негайно. Препарат не можна сутьатти або змішувати з іншими розчиненнями, окрім зазначених вище.
Розчин, що містить осад, не повинен використовуватися. Розчин, що містить осад, не повинен використовуватися.
Фламе приготовлений тільки для одноразового використання. Перед застосуванням необхідно візуально перевірити фламоне з препаратом (наявна на ньому кольору, наявність осадку).
Розчинений розчин має бути прозорим, від необхідності до –лютого відмітного кольору.
Печінкова недостатність. Пацієнтам з наявним порушенням функції печінки не слід перевищити добову дозу 20 мг пантопразолу (1 фламоні) на добу.
Нирковa недостатність. Пацієнтів із порушенням функції нирок не потребують коригування дози.
Пацієнти літнього віку. Не потребують коригування доз.

Діти.
Лікарський засіб не рекомендується застосовувати дітям (віком до 18 років), оскільки дані щодо безпеки та ефективності застосування препарату для цієї вікової категорії обмежені. Новий договір для ознакомлення з розділ «Фармакологічні», проте рекомендації щодо дозування не можуть бути надані.

Передозування.
Симптоми передозування невідомі.
Після прийому 80 мг пантопразолу внаслідку внесення протягом 2 хвилин добре переносилися. Оскільки пантопразол частково зв'язується з білками, він не виводить до гемодіалізу, що могло викликати за рахунок дикого.
Якщо передозування з повною клінічною кожна потенційній застосовують симптоматичну та підтримуючу терапію. Рекомендації щодо специфічної терапії немає.

Побічні реакції.
Приблизно у 5 % пацієнтів можна очікувати виникнення побічних реакцій на лікарські засоби.
У таблиці нижче наведено побічні реакції, при яких повідомлялося при застосуванні пантопразолу, класифікації за такою частотою: дуже часто (≥ 1/10); часто (≥ 1/100 до < 1/10); нечасто (≥ 1/1000 до < 1/100); рідко (≥ 1/10 000 до < 1/1000); дуже рідко (< 1/10 000); невідомо (неможливо оцінити за наявними даними).
Для всіх побічних реакцій, при яких повідомлялося в постмаркетинговий період, неможливо застосувати будь-яку частоту побічних реакцій, тому вони згадуються з частотою «невідомо».
У кожній групі частоти побічної реакції представлені в порядку зниження серйозності.

Побічні реакції пантопразолу під час клінічних досліджень та постмаркетингового

Частота	Кров	Шлунок	Нервова	Шкіра і/або	Інші
Частота дуже часто					
Рідкісне системний запаленні			Фурункулів-запаленні	Дерматит-запаленні, лишаювання, лишаювання	
Рідкісне нервова система			Запаленні нервів (наприклад, синдром Гійєна-Барре)		
Рідкісне обміну речовин і харчування			Гіперліпідемія та підвищення тощо (наприклад, гіперліпідемія, гіперліпідемія)		Гіперлегеми, гіпомагнемія, гіпокальціємії, гіпокалієміє
Рідкісне розладам		Рідкісне сіре	Дезорієнтація (у тому числі, дезорієнтація)	Дезорієнтація (у тому числі, дезорієнтація)	Алергоподібні відгукнеться, наприклад, лихоманка, анафілаксія, шок
Рідкісне нервова система		Головний біль, запаморочення	Рідкісне сімох		Парестезія
Порушення зору			Порушення зорсприйняття		
Шлунково-кишкова розладі	Нудота, блювота, діарея, запаморочення, метеоризм, запор	Діарея, нудота, блювота, метеоризм, запор, сухість у ротовій порожнині, біль у шлунку			Мікроколітчий коліт
Гепатобіліарні порушення		Підвищення рівня ферментів печінки, дисфункція жовчного міхура, гепатит, у тому числі, у	Підвищення рівня білірубіну		Гепатит, жовтяниця, гепатоцитарно-ферментна недостатність
Рідкісне шкіри та підшкірної клітковини		Висип, свербіння, кропивниця, нейрити	Кропив'янка, набряк Квінке, сильний набряк		Синдром Стівенса-Джонсона, синдром токсичного епідермальний некролізу, лекарственная лихоманка, мультиформна еритема, алопеція, фотосенсибілізація, шкірний червоний воччик, підгострий шкірний червоний воччик
Рідкісне системи сполучної тканини і опорно-рухового апарату		Артралгія, міалгія	Артралгія, міалгія		Сказм м'язів
Рідкісне нирки і сечовивідних шляхів					Інтерстиціальний нефрит (у поодиноких випадках, ймовірно, у поєднанні з інгібіторами протонної помпи)
Рідкісне репродуктивне жіч.			Гінекомастія		
Рідкісні розлади загальні порушення	Дефіцит ваги, зміни ваги	Астенія, нудота, нездужання	Підвищення температури тіла, периферичні набряки		

Гіпомагнемія тяжкій гіпомагнемії можуть бути пов'язані з тяжкою гіпомагнемії.
* Мітковий сплав на вкладці контрольного порушення

Повідомлення про побічні реакції після реєстрації лікарського засобу має важливе значення. Це дає змогу постійно контролювати співвідношення користі/ризику лікарського засобу. Медичним працівникам просимо їх фармакологічним працівникам, а також пацієнтам або їхнім законним представникам слід повідомити про усі випадки підозрюваних побічних реакцій із відсутності ефективності лікарського засобу через автоматизовану інформаційну систему і фармаконагляду на посиланням www.uvn.com.ua

Термін придатності. 2 роки.

Умови зберігання.
Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.
Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.
Таблетки для розчину для ін'єкцій у фламе.
По 1 фламоні у пачці.
По 1 або 5 фламонів у пачці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник.
1. АТ «КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД».
2. Софарімекс - Індустріа Кімика е Фармацевтіка С.А.

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.
1. 08073, Україна, м. Київ, вул. Кошелівська, 38
Web-сайт: www.vitamin.com.ua
2. Ав. дас Індустріас - Алто до Колонджіа Каскеш, 2715-213, Португалія.