

ПАНДЕМОН

Инструкция по медицинскому применению лекарственного средства

Торговое название: Пандемон.

Международное непатентованное название: Пантопразол.

Лекарственная форма: таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой.

Состав: каждая таблетка, покрытая кишечнорастворимой оболочкой, содержит:

Пантопразол натрия USP экв. пантопразолу 40 мг.

Фармакотерапевтическая группа: Ингибиторы протонного насоса.

Код АТХ: A02BC02.

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика:

Ингибитор протонного насоса (Н⁺-К⁺-АТФ-азы). Блокирует заключительную стадию секреции соляной кислоты, снижая базальную и стимулированную секрецию, независимо от природы раздражителя. Селективность терапевтического действия пантопразола проявляется в том, что он действует в кислой среде при pH < 3, при больших значениях pH пантопразол практически неактивен.

При язвенной болезни двенадцатиперстной кишки, ассоциированной с *Helicobacter pylori*, нормализация секреции в желудке повышает чувствительность микроорганизмов к антибиотикам. Не влияет на моторику ЖКТ. Секреторная активность нормализуется через 3-4 дня после окончания приема препарата.

Фармакокинетика:

Пантопразол быстро абсорбируется из ЖКТ, C_{max} достигается через 2-2,5 ч после приема внутрь и составляет 1-1,5 мкг/мл, при этом значение C_{max} остается постоянным при многократном приеме. Биодоступность препарата составляет 77%. Одновременный прием пищи не влияет на показатель AUC, C_{max} и биодоступность; наблюдается лишь изменение начала действия препарата.

Связывание с белками плазмы - около 98%. V_d составляет примерно 0,15 л/кг, а клиренс - 0,1 л/ч/кг.

Пантопразол практически полностью метаболизируется в печени. Является ингибитором изофермента CYP2C19.

T_{1/2} - 1 ч. Из-за специфического связывания пантопразола с протонным насосом париетальных клеток T_{1/2} не коррелирует с продолжительностью терапевтического эффекта. Выведение метаболитов (80%) - преимущественно через почки; оставшаяся часть выводится с желчью. Основной метаболит, определяемый в сыворотке крови и в моче, - десметилпантопразол, который конъюгируется с сульфатом. T_{1/2} десметилпантопразола (примерно 1,5 ч) намного больше, чем T_{1/2} самого пантопразола.

Фармакокинетика в особых клинических случаях:

При хронической почечной недостаточности (в т.ч. у пациентов, находящихся на гемодиализе) не требуется изменения доз препарата. T_{1/2} - короткий, как у здоровых лиц. Пантопразол в очень малых количествах может выводиться при диализе.

У пациентов с циррозом печени (классы А и В по шкале Чайлд-Пью) при приеме пантопразола в дозе 20 мг в сутки T_{1/2} увеличивается до 3-6 ч, AUC возрастает в 3-5 раз, а C_{max} - в 1,3 раза по сравнению со здоровыми лицами.

Небольшое увеличение AUC и повышение C_{max} у пациентов пожилого возраста по сравнению с соответствующими данными у пациентов младшего возраста не являются клинически значимыми.

Показания к применению:

Взрослые и дети старше 12 лет:

- гастроэзофагеальная рефлюксная болезнь.

Взрослые:

- язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки, в т.ч. ассоциированная с *Helicobacter pylori*;
- профилактика и лечение эрозивно-язвенных поражений желудочно-кишечного тракта, ассоциированных с приемом нестероидных противовоспалительных средств;
- язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки в фазе обострения;
- стрессовые язвы желудка и двенадцатиперстной кишки;
- синдром Золлингера-Эллисона и другие патологические состояния, связанные с повышенной секрецией.

Противопоказания:

- гиперчувствительность;
- диспепсия невротического генеза.

С осторожностью: при беременности и в период лактации, при печеночной недостаточности.

Способ применения и дозы:

Взрослые и дети старше 12 лет:

Гастроэзофагеальная рефлюксная болезнь: Рекомендованная пероральная доза 40 мг один раз в день в течение 4 недель. В зависимости от состояния пациента можно продолжить курс лечения до 8 недель.

Взрослым:

Язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки: Рекомендованная пероральная доза препарата 40 мг один раз в день в течение 4 недель. В зависимости от состояния пациента можно продолжить курс лечения до 8 недель.

Язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки, ассоциированная с *Helicobacter pylori*: рекомендованы следующие комбинации:

- Пандемон по 40 мг -2 раза в сутки + амоксициллин по 1000 мг- 2 раза в сутки + кларитромицин по 500 мг - 2 раза в сутки.
- Пандемон по 40 мг -2 раза в сутки + метронидазол по 500 мг - 2 раза в сутки + кларитромицин по 500 мг - 2 раза в сутки.
- Пандемон по 40 мг -2 раза в сутки + амоксициллин по 1000 мг - 2 раза в сутки + метронидазол по 500 мг - 2 раза в сутки.

Курс лечения 7-14 дней.

Профилактика и лечение эрозивно-язвенных поражений желудочно-кишечного тракта ассоциированных с приемом нестероидных противовоспалительных средств: Рекомендованная доза по 40 мг 1 раз в сутки в течение 4-8 недель.

Препарат принимать до еды, в первой половине дня, таблетки нельзя жевать или дробить. Запивать каждую дозу стаканом воды, проглатывая таблетки целиком.

Пожилым пациентам, а также пациентам с нарушенной функцией почек:

Не рекомендуется превышать суточную дозу 40 мг. Исключением является применение комбинированной антибактериальной терапии в отношении *Helicobacter pylori*, когда и пожилые пациенты должны принимать препарат Пандемон в дозе 40 мг 2 раза в сутки.

Побочные действия:

Со стороны ЦНС: головная боль, головокружение.

Со стороны пищеварительной системы: диарея, тошнота, боли в верхней части живота, запор, метеоризм.

Аллергические реакции: кожная сыпь, зуд и гиперемии кожи, анафилактические реакции, включая анафилактический шок.

Во время применения препарата Пандемон крайне редко может появиться тяжелое гепатоцеллюлярное повреждение с желтухой или нарушением функции печени, тяжелые поражения кожи, фотосенсибилизация.

Передозировка:

До настоящего времени явлений передозировки в результате применения препарата Пандемон отмечено не было.

Тем не менее, в случае передозировки и только при наличии клинических проявлений (возможное усиление побочных эффектов) проводится симптоматическое и поддерживающее лечение. Пантопразол не выводится посредством гемодиализа.

Лекарственные взаимодействия:

Препарат Пандемон может снижать всасывание препаратов, биодоступность которых зависит от pH (например, кетоконазола).

Пантопразол метаболизируется в печени посредством системы ферментов цитохрома P450. Не исключено взаимодействие пантопразола с другими препаратами, метаболизирующимися посредством этой же системы. Проведение специальных исследований с большинством таких средств не выявило клинически значимых взаимодействий (в частности, с карбамазепином, кофеином, диазепамом, диклофенаком, этанолом, глибенкламидом, метопрололом, напроксеном, нифедипином, фенпрокоуном, фенитоином, пироксикамом, теофиллином, варфарином и оральными контрацептивами).

Не выявлено взаимодействия с одновременно назначаемыми антацидами.

Особые указания:

До и после лечения рекомендован эндоскопический контроль для исключения злокачественного новообразования, т.к. лечение может замаскировать симптоматику и отсрочить правильную диагностику.

Применение препарата не показано для лечения легких желудочно-кишечных жалоб, таких как диспепсия невротического генеза.

В присутствии какого-либо из тревожных симптомов (например, значимая непреднамеренная потеря веса, периодическая рвота, дисфагия, анемия или мелена) и в случае подозрения или наличия язвы желудка, следует исключить возможность злокачественного новообразования, т.к. лечение препаратом Пандемон может уменьшить симптомы и отсрочить правильную постановку диагноза.

Если симптомы сохраняются, несмотря на адекватное лечение, то следует провести дальнейшее обследование.

У лиц с тяжелой печеночной недостаточностью, дневная доза должна быть уменьшена до 20 мг пантопразола. Кроме того, у таких пациентов во время терапии препаратом Пандемон, необходимо контролировать ферменты печени. В случае повышения их уровня, лечение должно быть прервано.

Форма выпуска:

10 таблеток, покрытых кишечнорастворимой оболочкой, в каждом алу алу блистере. 2 блистера вместе с инструкцией по применению в картонной упаковке.

Условия хранения:

Хранить в сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25°C и в местах, недоступных для детей.

Срок хранения:

Указано на упаковке. Не использовать по истечении срока годности.

Условия отпуска:

По рецепту врача.