

## ЛИСТОВКА: информация за пациента

Пулсет 40 mg прах за инжекционен разтвор  
Pulcet 40 mg powder for solution for injection

### Пантопразол (Pantoprazole)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

#### Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Пулсет 40 mg прах за инжекционен разтвор и за какво се използва.
2. Какво трябва да знаете преди да започнете приема на Пулсет 40 mg прах за инжекционен разтвор.
3. Как се приема Пулсет 40 mg прах за инжекционен разтвор
4. Възможни нежелани реакции
5. Как се съхранява Пулсет 40 mg прах за инжекционен разтвор
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

<b>ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА</b>	
Листовка - Приложение 2	
Клас. Рег. №	20270297
Разрешение №	30-10-2024
ВГМА/МР	66926
Одобрение №	

1. Какво представлява Пулсет и за какво се използва

Пулсет 40 mg прах за инжекционен разтвор е лекарство за лечение на заболявания на стомаха и червата, свързани с повишено образуване на киселина. Пулсет съдържа пантопразол и принадлежи към групата на т. нар. селективни инхибитори на протонната помпа, които намаляват образуването на киселина в стомаха.

Това лекарство се инжектира във вената и ще Ви се приложи само ако Вашия лекар е решил, че инжекциите с пантопразол са по-подходящи за Вас в момента от пантопразол таблетки. Таблетките ще сменят инжекциите веднага, след като Вашият лекар реши, че това е уместно.

Пулсет 40 mg прах за инжекционен разтвор се използва за лечение на:

- Гастро-езофагеална рефлуксна болест - хронично заболяване, което протича с регургитация (връщане на стомашно съдържимо от стомаха към хранопровода);
- Рефлукс-езофагит - възпаление на хранопровода, свързващ гърлото със стомаха Ви, приружено с връщането на киселина от стомаха в хранопровода;
- Стомашна и дуоденална язва;
- Синдром на Zollinger-Ellison и други състояния с продукция на твърде много киселина в стомаха.

2. Какво трябва да знаете преди приема на Пулсет

Не използвайте Пулсет 40 mg прах за инжекционен разтвор ако:

- сте алергичен (свръхчувствителен) към пантопразол или някоя друга съставка на това лекарство (вижте точка 6);



- сте алергичен към лекарствени продукти, съдържащи други инхибитори на протонната помпа (например омепразол, лансопразол, рабепразол, езомепразол).

#### **Предупреждения и предпазни мерки**

Говорете с Вашия лекар или фармацевт преди лечението с Пулсет 40 mg прах за инжекционен разтвор.

- Ако имате тежки чернодробни проблеми. Моля кажете на Вашия лекар, ако някога сте имали проблеми с черния дроб. Той ще проверява Вашите чернодробни ензими по-често, особено ако приемате Пулсет 40 mg прах за инжекционен разтвор продължително време. В случай на повишаване на чернодробните ензими лечението трябва да бъде спряно;
- Ако приемате HIV протеазни инхибитори като атазанавир (за лечение на HIV инфекция), заедно с пантопразол, поискайте съвет от Вашия лекар.
- Приемът на инхибитори на протонната помпа, като пантопразол, особено за период по-дълъг от една година, може слабо да повиши риска от фрактура на бедрото, китката или гръбначния стълб. Уведомете Вашия лекар, ако имате остеопороза или приемате кортикостероиди (те могат да повишат риска от остеопороза).
- Ако приемате Пулсет повече от три месеца е възможно нивата на магнезий в кръвта Ви да намалее. Ниските нива на магнезий могат да се проявят с гадене, неволеви мускулни контракции, дезориентация, конвулсии, замаяност, повишена сърдечна честота. Ако получите някой от тези симптоми, моля уведомете Вашия лекар незабавно. Ниските нива на магнезий могат също така да доведат до редукция на калиевите или калциевите нива в кръвта. Вашият доктор може да реши да извършва редовни кръвни тестове за мониторинг на Вашите нива на магнезий.
- Ако някога сте получавали кожна реакция след лечение с лекарство, подобно на Пулсет, което намалява стомашната киселина.
- Ако получите обрив по кожата, особено в участъци, изложени на слънце, информирайте Вашия лекар веднага, когато Ви бъде възможно, тъй като може да се наложи да спрете лечението с Пулсет. Не забравяйте също да споменете всички други неблагоприятни последици като болка в ставите.
- Ако трябва да си направите определен вид изследване на кръвта (Хромогранин А).

**Кажете на Вашия лекар незабавно, ако забележите някое от следващите състояния:**

- нежелана загуба на тегло;
- повтарящо се повръщане;
- затруднение в гълтането;
- повръщане на кръв;
- изглеждате блед и се чувствате отпаднал (анемия);
- гръдна болка;
- стомашна болка;
- забележите кръв във Вашите изпражнения;
- тежка и/или продължителна диария, тъй като това лекарство се свързва с леко повишена честота на инфекциозна диария.

Вашият лекар може да реши, че се нуждаете от тестове за изключване на злокачествено заболяване, защото пантопразол облекчава симптомите на рака и може да забави диагностицирането му. Ако Вашите симптоми продължават независимо от лечението, трябва да се обсъдят допълнителни изследвания.



### ***Деца и юноши***

Пулсет 40 mg прах за инжекционен разтвор не се препоръчва за употреба при деца, тъй като не е доказано, че                   действа при деца под 18-годишна възраст.

### ***Други лекарства и Пулсет***

Пулсет 40 mg прах за инжекционен разтвор може да повлияе върху ефикасността на други лекарства, така че уведомете Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или може да приемате други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта. Информирайте Вашия лекар, ако приемате:

- лекарства като кетоконазол, итраконазол и посаконазол (използвани за лечение на гъбични инфекции) или ерлотиниб (използвани за лечение на някои видове рак), защото Пулсет 40 mg прах за инжекционен разтвор може да попречи на тези лекарства да действат правилно;
- варфарин и фенпрокормон, които разреждат кръвта. Може да се наложи провеждане на допълнителни изследвания;  
атазанавир (използвани за лечение на HIV инфекция);
- метотрексат (използван за лечение на ревматоиден артрит, псориазис и рак). Ако приемате метотрексат, Вашият лекар може временно да спре Вашето лечение с Пулсет, защото пантопразол може да повиши нивата на метотрексат в кръвта;
- Флувоксамин (използван за лечение на депресия и други психични заболявания) – ако приемате флувоксамин, Вашият лекар може да намали дозата;
- рифампицин (използван за лечение на инфекции);
- жълт кантарион (*Hypericum perforatum*) (използван за лечение на лека депресия).

Моля, кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако вземате или сте вземали наскоро, други лекарства, включително такива, отпускани без лекарско предписание.

### ***Бременност, кърмене и фертилитет***

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Ваши лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Няма достатъчно данни за употребата на пантопразол при бременни жени. Има съобщения за екскреция на пантопразол в кърмата.

Използвайте това лекарство само, ако Вашият лекар е преценил, че ползите за Вас са по-големи от потенциалните рискове за Вашето дете.

Попитайте Вашия лекар или фармацевт за съвет преди да вземете някое лекарство.

### ***Шофиране и работа с машини***

Пулсет няма никакво или незначително влияние върху способността за шофиране и работа с машини.

Ако почувствате нежелани реакции, като замаяност и нарушено зрение, не трябва да шофирате или да                   работите с машини.

### ***Натрий***

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) за флакон, т.е. практически не съдържа натрий.

### **3. Как се прилага Пулсет**



Вашата медицинска сестра или лекар ще Ви прилагат дневната доза като инжекция във вената с продължителност от 2 до 15 минути.

#### **Препоръчителна доза за възрастни**

- **Лечение на стомашна язва, дуоденална язва, гастро-езофагеална рефлуксна болест или рефлукс-езофагит:**  
Един флакон (40 mg пантопразол) Пулсет 40 mg прах за инжекционен разтвор дневно.
- **За продължително лечение на синдрома на Zollinger-Ellison или други състояния с продукция на твърде много киселина в стомаха.**  
Два флакона дневно (80 mg пантопразол).

В следствие Вашият лекар може да прецизира дозата в зависимост от количеството киселина, което произвежда стомаха Ви. Ако са Ви предписани повече от два флакона дневно (80 mg), инжекциите трябва да се поставят в две еднакви дози. Вашият лекар може да Ви предпише временна доза от повече от четири флакона дневно (160 mg). Ако се налага нивото на киселинност във Вашия стомах да се повлияе бързо, стартова доза от четири флакона (160 mg) ще бъде достатъчна да намали значително стомашната киселинност.

#### **Специални групи пациенти**

Ако имате тежки чернодробни проблеми дневната инжекционна доза трябва да бъде само 20 mg (половин флакон).

#### **Употреба при деца и юноши**

Това лекарство не се препоръчва за употреба при деца под 18-годишна възраст.

#### **Ако Ви е приложена по-висока доза Пулсет 40 mg прах за инжекционен разтвор от необходимата**

Консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт. Няма известни симптоми на предозиране.

Ако имате допълнителни въпроси относно употребата на Пулсет 40 mg прах за инжекционен разтвор, обърнете се към Вашия лекар или фармацевт.

#### **4. Възможни нежелани реакции**

Както всички други лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани лекарствени реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Честотата на нежеланите реакции може да се дефинира по следния начин:

- много чести: засягат повече от 1 потребител на всеки 10;
- чести: засягат от 1 до 10 потребители на всеки 100;
- нечести: засягат от 1 до 10 потребители на всеки 1 000;
- редки: засягат от 1 до 10 потребители на всеки 10 000;
- много редки: засягат по малко от 1 потребител на всеки 1 000;
- с неизвестна честота: честотата не може да се определи от наличните данни.

Ако получите някоя от следните нежелани лекарствени реакции,



**прекратете приема на лекарството и незабавно информирайте Вашия лекар или се обърнете към най-близката болница:**

- **Сериозни алергични реакции (редки):** подуване на езика и/или гърлото, затруднение при преглъщане, уртикария (копривна треска), затруднение при дишане, алергичен оток на лицето, (оток на Квинке/ангиоедем), силно замайване, със силно ускорена сърдечна дейност и обилно изпотяване.
- **Сериозни кожни реакции (с неизвестна честота):** образуване на мехури по кожата и бързо влошаване на общото състояние, язви (включително леки кръвоизливи) от очите, носа, устата/устните или по цялото тяло (синдром на Stevens-Johnson, синдром на Lyell, Еритема мултиформе) и повишена чувствителност към светлина.
- **Други сериозни състояния (с неизвестна честота):** пожълтяване на кожата или бялото на очите (тежко нарушение на чернодробните клетки, жълтеница) или повишена температура, обрив, увеличаване размера на бъбреците с болезнено уриниране и болки в долната част на гърба (сериозно възпаление на бъбреците); обрив, който може да бъде съпроводен с болка в ставите.

Ако приемате пантопразол за повече от три месеца, е възможно нивата на магнезий в кръвта ви да намалее. Ниските нива на магнезий може да се проявят с гадене, неволеви мускулни движения, дезориентация, конвулсии, замаяност, ускорен сърдечен ритъм. Ако някой от тези симптоми се прояви, моля, уведомете Вашия лекар незабавно. Ниските нива на магнезий може също така да доведат до намаляване нивата на калий и калций в кръвта. Вашият лекар може да реши да извършва редовни кръвни изследвания за мониторинг на нивата на магнезий.

**Други нежелани реакции са:**

- **Чести** (може да засегнат до 1 на 10 души)  
Възпаление на венозните стени и образуване на съсиреци (тромбофлебит) на мястото на приложение на лекарството; доброкачествени полипи в стомаха.
- **Нечести** (може да засегнат до 1 на всеки 100 души)  
Главоболие; замаяност; диария; гадене, повръщане; подуване на корема и отделяне на голямо количество газове; запек; сухота в устата; колики и дискомфорт; кожен обрив или уртикария; екзантем, ерупции, сърбеж; фрактура на бедро, китка или гръбначен стълб; чувство на слабост, чувство на изтощение или общо неразположение; нарушения на съня.
- **Редки** (може да засегнат до 1 на всеки 1000 души)  
Нарушения или пълна липса на усещане за вкус; нарушения в зрението като замъглено виждане; уртикария (копривна треска); болки в ставите; мускулни болки; промени в телесното тегло; повишена телесна температура; подуване на крайниците (периферни отоци); алергични реакции; депресия, уголемяване на гърдите при мъже.
- **Много редки** (може да засегнат до 1 на всеки 10 000 души)  
Дезориентация.
- **С неизвестна честота** (оценка на честотата не може да бъде направена от наличните данни)



Халюцинации, объркване (особено при пациенти, които вече са получавали такива симптоми), понижено ниво на натрий в кръвта, намалени нива на калций в кръвта, намалени нива на калий в кръвта, усещане за изтръпване или скованост на ръцете или ходилата, възпаление на дебелото черво, което причинява упорита водниста диария, мускулни спазми.

**Нежелани реакции, които са били установени при изследване на кръвта:**

- **Нечести** (при по-малко от 1 на всеки 100 души)

Повишени стойности на чернодробните ензими

- **Редки** (при по-малко от 1 на всеки 1000 души)

повишаване на билирубина; повишени нива на липидите в кръвта

- **Много редки** (при по-малко от 1 на всеки 10 000 души)

понижен брой на тромбоцитите, което може да доведе до кръвоизливи или поява на синини по-често от нормалното. Намаление на броя на белите кръвни клетки, което може да доведе до по-чести инфекции. Съпътстващо абнормно понижение на броя на белите и червените кръвни клетки, както и на тромбоцитите.

**Съобщаване на нежелани реакции**

Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни, неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно на:

Изпълнителна агенция по лекарствата (ИАЛ)

ул. Дамян Груев 8

София 1303

тел. +359 2 8903417

ел. поща: bda@bda.bg

уебсайт: www.bda.bg

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

**5. Как да съхранявате Пулсет**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след изтичане срока на годност, който е отбелязан върху опаковката и флакона след „Годен до:“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да се съхранява под 25°C.

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина.

След разтваряне или разтваряне и разреждане да се използва в рамките на 12 часа, тъй като химическата и физическа стабилност при употреба е доказана за 12 часа при 25 °C. Да не се замразява.

От микробиологична гледна точка, продуктът трябва да се използва незабавно. Ако не се използва незабавно периодът на използване и условията на съхранение през



употреба са отговорност на потребителя, като нормално трябва да се съхранява не по-дълго от 12 часа под 25 ° С.

Не използвайте Пулсет, ако забележите визуални промени (например, ако се наблюдава помътняване или утайка).

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

## **6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация**

### **Какво съдържа Пулсет**

Активното вещество е пантопразол (pantoprazole). Всеки флакон съдържа 40 mg пантопразол като 45,10 mg пантопразол натрий сескихидрат

Други съставки (помощни вещества) са динатриев едетат и натриев хидроксид (за корекция на рН)

### **Как изглежда Пулсет и какво съдържа опаковката**

Пулсет 40 mg прах за инжекционен разтвор е бял до почти бял прах . Предлага се в безцветен стъклен флакон (тип I, 10ml) със сива бромобутилова гумена запушалка, AL-обкатка и прозрачна защитна капачка

Опаковка от 1 флакон, поставен в картонена кутия заедно с листовка за пациента.

### **Притежател на разрешението за употреба и производител**

НОБЕЛ ФАРМА ЕООД  
ул. Околовръстен път № 36  
1415 София, България

**Дата на последно преразглеждане на листовката: 08.2024**

### **Посочената по-долу информация е предназначена само за медицински специалисти**

Готовият за приложение разтвор се приготвя като 10 ml инжекционен разтвор на натриев хлорид 9 mg/ml (0,9%) се инжектира във флакона, съдържащ лиофилизиран прах. Този разтвор може да се приложи директно или след смесването му с 100 ml инжекционен разтвор на натриев хлорид 9 mg/ml (0,9%) или инжекционен разтвор на глюкоза 55 mg/ml (5%).

За разреждане трябва да се използват стъклени или пластмасови контейнери.

Пулсет 40 mg прах за инжекционен разтвор не трябва да се приготвя или да се смесва с разтвори, различни от посочените.

След разтваряне или разтваряне и разреждане, химическата и физическата стабилност при употреба е доказана за 12 часа при 25°C.

Да не се замразява.

От микробиологична гледна точка продуктът трябва да се приложи веднага. Ако не се



веднага след приготвянето му, времето и условията на съхранение преди употреба са отговорност на потребителя.

Това лекарство трябва да се прилага интравенозно за период от 2 до 15 минути.

Съдържанието на флакона е само за еднократна употреба. Всеки продукт, който остане в опаковката или е с променен външен вид (например поява на помътняване или утайка), трябва да бъде унищожен.

