

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

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

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всеки флакон съдържа 40 mg пантопразол (pantoprazole) като 45,10 mg пантопразол натрий сескихидрат (pantoprazole sodium sesquihydrate).

Помощни вещества: всеки флакон съдържа 1 mg динатриев едетат и натриев хидроксид.

Този лекарствен продукт съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) за флакон, т.е. по същество не съдържа натрий.

За пълния списък на помощните вещества виж 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Прах за инжекционен разтвор.
Бял до почти бял прах

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

- Гастро-езофагеална рефлуксна болест
- Рефлукс-езофагит
- Стомашна и дуоденална язва
- Синдром на Zollinger-Ellison и други състояния с патологична хиперсекреция

4.2 Дозировка и начин на приложение

Това лекарство трябва да се прилага само от медицински специалисти и под съответния лекарски контрол.

Интравенозното приложение на пантопразол се препоръчва, само ако пероралното приложение не е подходящо. Налични са данни за интравенозно приложение до 7 дни. По тази причина лечението с пантопразол *i.v.* трябва да се прекрати веднага след като е възможна перорална терапия и трябва да се използва 40 mg пантопразол перорално.

Дозировка

Стомашна и дуоденална язва, гастро-езофагеална рефлуксна болест и рефлукс-езофагит

Препоръчителната интравенозна доза е един флакон Пулсет 40 mg прах за инжекционен разтвор (40 mg пантопразол) дневно.

Синдром на Zollinger-Ellison и други състояния с патологична хиперсекреция

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към Рев. №	20240294
Разрешение №	30-10-2024
BG/MA/MP	66926
Одобрение №	



За продължително лечение на синдром на Zollinger-Ellison и други състояния с патологична хиперсекреция, терапията на пациентите трябва започне с дневна доза от 80 mg (два флакона Пулсет 40 mg прах за инжекционен разтвор) дневно. След това дозата трябва да се титрира нагоре или надолу съобразно нуждите на пациента като ориентир се използва определяне на секрецията на стомашната киселинна. При дози 80 mg дневно, дозата трябва да се раздели на два приема. Временното повишаване на дозата над 160 mg пантопразол е възможно, но не трябва да се прилага по-дълго от необходимото за адекватен контрол на киселинната секреция. При необходимост от бързо постигане на контрол на киселинността, начална доза от 2 x 80 mg пантопразол *i.v.* е достатъчна да осигури намаляване на отделянето на киселина до желаното ниво (<10 mEq/h) в рамките на един час при повечето пациенти.

Педиатрична популация

Пулсет 40 mg прах за инжекционен разтвор не се препоръчва за употреба при деца под 18 годишна възраст поради ограничените данни за приложението му при тази възрастова група.

Дозирание при пациенти с чернодробно увреждане

При пациенти с тежко увредена чернодробна функция не трябва да се превишава дневната доза от 20 mg пантопразол (половин флакон от 40 mg пантопразол) (вж. точка 4.4).

Дозирание при пациенти с бъбречно увреждане

Не е необходима корекция на дозата при пациенти с нарушена бъбречна функция.

Дозирание при пациенти в старческа възраст

Не е необходима корекция на дозата при пациенти в старческа възраст.

Начин на приложение

Готовият за приложение разтвор се приготвя с 10 ml инжекционен разтвор на натриев хлорид 9 mg/ml (0,9%). За указания за приготвянето му вж. точка 6.6. Пригответият разтвор може да се прилага 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%).

След приготвянето му разтворът трябва да се използва в рамките на 12 часа (вж. точка 6.3).

Лекарственият продукт трябва да се приложи интравенозно за период от 2 до 15 минути.

4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към активното вещество, субституирани бензомидазоли или към някоя от другите съставки на Пулсет 40 mg прах за инжекционен разтвор.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Стомашно-малигненни заболявания

Симптоматичния отговор на пантопразол може да прикрие симптомите на стомашна злокачественост и може да забави диагнозата. При поява на какъвто и да е предупредителен симптом (например значителна непреднамерена загуба на тегло, често повръщане, дисфагия, хематемеза, анемия или мелена) и при съмнение или доказано наличие на стомашна язва, трябва да се изключи наличието на малигнено заболяване.

Ако симптомите персистират, независимо от адекватното лечение, трябва да се осъществят допълнителни изследвания.



Увредена чернодробна функция

При пациенти с тежко увредена чернодробна функция, в хода на терапията трябва да се провежда контрол на чернодробните ензими. В случай на повишаване стойностите на чернодробните ензими, пантопразол *i.v.* трябва да бъде преустановен (вж. точка 4.2).

Едновременно приложение с HIV протеазни инхибитори

Едновременно приложение на пантопразол с HIV протеазни инхибитори, при които абсорбцията зависи от нивото на киселинност на вътрестомашното Ph, като атазанавир, не се препоръчва, поради значителното намаляване на тяхната бионаличност (вж. точка 4.5).

Стомашно-чревни инфекции, предизвикани от бактерии

Лечението с пантопразол може да доведе до леко повишен риск от стомашно-чревни инфекции, причинени от бактерии като *Salmonella* и *Campylobacter* или *C. difficile*.

Натрий

Този лекарствен продукт съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) за флакон, т.е. по същество не съдържа натрий.

Хипомагнезиемия

При пациенти на лечение с ИПП като пантопразол в продължение на поне три месеца, а в повечето случаи една година, е докладвана тежка хипомагнезиемия. Могат да бъдат наблюдавани тежки прояви на хипомагнезиемия като отпадналост, тетания, делириум, конвулсии, замаяност и камерна аритмия, които може да започнат директно и да бъдат пренебрегнати. При повечето засегнати пациенти хипомагнезиемията се е подобрила след заместително лечение с магнезии и спиране на ИПП.

За пациенти, при които се очаква продължително лечение или такива на лечение с ИПП заедно с дигоксин или други лекарства, които може да доведат до хипомагнезиемия (например диуретици), медицинските специалисти трябва да обсъдят определяне на нивото на магнезий преди започване на лечението с ИПП, както и периодично в хода на лечението.

Фрактури на костите

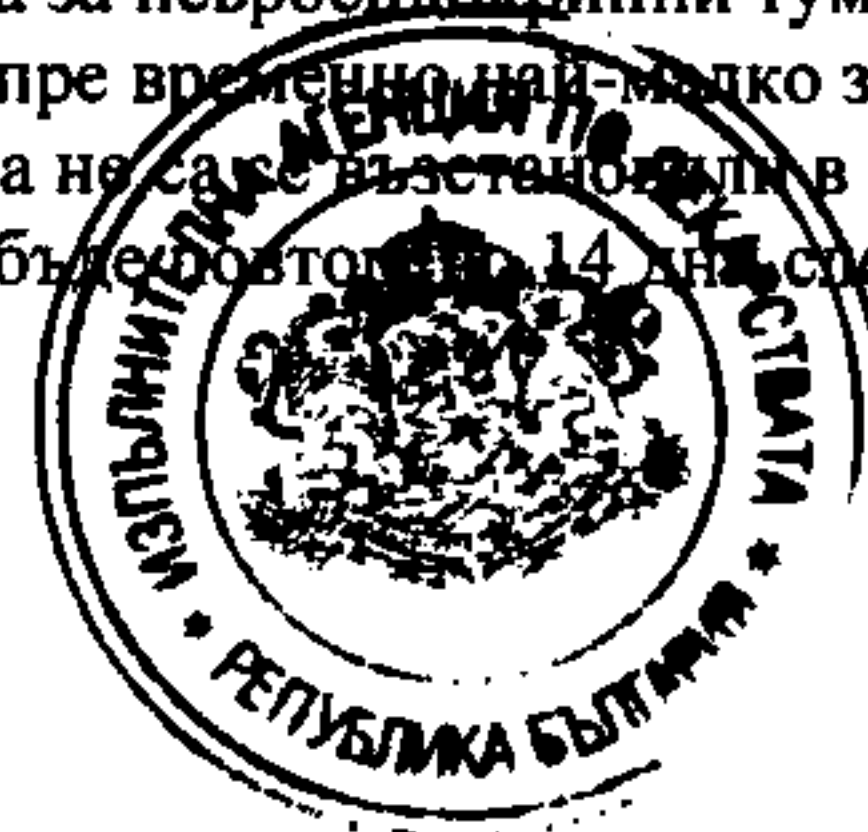
Инхибиторите на протонната помпа, особено ако се използват във високи дози и за продължителен период от време (>1 година) може да повишат в умерена степен риска от фрактури на бедрената кост, китката и гръбначния стълб, предимно при пациенти в старческа възраст или при наличие на други известни рискови фактори. Обсервационните проучвания показват, че инхибиторите на протонната помпа може да повишат общия риск от фрактури с 10-40%. В някои от случаите това повишение може да се дължи на други рискови фактори. Пациентите с риск от остеопороза трябва да бъдат лекувани съобразно актуалните клинични ръководства и да приемат адекватни дози витамин D и калций.

Субакутен кожен lupus eritematodes (SCLE)

Инхибиторите на протонната помпа са свързани с много редки случаи на SCLE. Ако се появят лезии, особено в участъци от кожата, изложени на слънчеви лъчи, и ако те са съпроводени с болки в ставите, пациентът трябва незабавно да потърси медицинска помощ и медицинският специалист следва да обмисли спирането на Пулсет 40 мг прах за инжекционен разтвор. SCLE, настъпил след преходно лечение с инхибитор на протонната помпа, може да увеличи риска от SCLE при употреба на други инхибитори на протонната помпа.

Повлияване на лабораторните резултати

Повишеното ниво на хромогранин А (CgA) може да повлияе на изследванията за невроендокринни тумори. За да се избегне това взаимодействие, лечението с пантопразол трябва да се спре временно най-малко за пет дни преди определянето на CgA (вж. точка 5.1). Ако нивата на CgA и гастрин не са се възстановили в референтните си граници след началното определяне, измерването трябва да бъде повторено 14 дни след спиране на лечението с инхибитор на протонната помпа.



4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Лекарствени продукти с рН зависима фармакокинетична абсорбция

Поради дълбокото и продължително инхибиране на стомашната киселинна секреция, пантопразол може да намали резорбцията на други лекарствени продукти със зависима от рН на стомаха бионаличност, например някои азотни противогъбични лекарства като кетоконазол, итраконазол, позаконазол и други лекарства като ерлотиниб.

HIV протеазни инхибитори

Едновременно приложение на пантопразол с HIV протеазни инхибитори, при които абсорбцията зависи от нивото на киселинност на вътрестомашното Ph, като атазанавир, не се препоръчва, поради значителното намаляване на тяхната бионаличност (вж. точка 4.4).

Ако комбинацията от HIV протеазни инхибитори с инхибитор на протонната помпа се прецени за неизбежна, препоръчва се внимателно клинично проследяване (например вирусен товар). Не трябва да се надхвърля дозата на пантопразол от 20 mg на ден. Може да е необходимо да се коригира дозирането на HIV протеазните инхибитори.

Кумаринови антикоагуланти (фенпрокумон или варфарин)

Едновременното приложение на пантопразол с варфарин или фенпрокумон не оказва влияние върху фармакокинетиката на варфарин, фенпрокумон или INR. Въпреки това, има съобщения за повишено INR и протромбиново време при пациенти, получаващи ИПП и варфарин или фенпрокумон едновременно. Увеличаването на INR и протромбиновото време може да доведе до необичайно кървене. Поради това, при пациенти, лекувани с кумаринови антикоагуланти (например фенпрокумон или варфарин), се препоръчва контрол на протромбиновото време и INR.

Метотрексат

Наблюдавано е, че едновременната употреба на високи дози метотрексат (например 300 mg) и инхибитори на протонната помпа понижава нивата на метотрексат при някои пациенти. Поради това, при състояния, при които са необходими високи нива на метотрексат, трябва да се обмисли временно прекратяване на терапията с пантопразол.

Други изпитвания за взаимодействие

Пантопразол се метаболизира предимно в черния дроб чрез ензимната система цитохром P450. Основният метаболитен път е деметилиране чрез CYP2C19, а други метаболитни пътища включват оксидация от CYP3A4.

Проучванията за взаимодействия с лекарства, също метаболизиращи се по тези пътища като карбамазепин, диазепам, глибенкламид, нифедипин и орални контрацептиви, съдържащи левоноргестрел и етинил естрадиол, не са показали клинично значими взаимодействия.

Не може да се изключи взаимодействието на пантопразол с други лекарствени продукти или съединения, които се метаболизират при използване на същата ензимна система.

Резултатите от редица изпитвания за взаимодействия са показали, че пантопразол не повлиява метаболизма на активните вещества, метаболизирани се от CYP1A2 (като кафеин, теофилин), CYP2C9 (като пироксикам, диклофенак, напроксен), CYP2D6 (като метопролол), CYP2E1 (като етанол) и не интерферира с гликопротеин свързаната абсорбция на дигоксин.



Не са били установени взаимодействия при съпътстващо приложение на антиациди.

Провеждани са също изпитвания за взаимодействие при приложението на някои антибиотици (кларитромицин, метронидазол, амоксицилин) Не са били намерени клинично значими взаимодействия.

Лекарствени продукти, които инхибират или индуцират CYP2C19

Инхибиторите на CYP2C19, като флувоксамин, могат да увеличат системната експозиция на пантопразол. Може да се обмисли намаляване на дозата при пациенти, лекувани дълго време с високи дози пантопразол или такива с чернодробно увреждане.

Ензимните редуктори, повлияващи CYP2C19 и CYP3A4, като рифампицин и жълт кантарион (*Hypericum perforatum*), могат да намалят плазмените концентрации на инхибиторите на протонната помпа, които се метаболизират чрез тези ензимни системи.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

Средно количество от данни върху бременни жени (между 300-1000 резултати) не показват малформация или фето/неонатална токсичност на пантопразол.

Изпитвания при животни са показали репродуктивна токсичност (вж. точка 5.3). Като предпазна мярка е за предпочитане Пулсет 40 mg прах за инжекционен разтвор да не се прилага по време на бременност.

Кърмене

Изпитванията при животни са показали екскреция на пантопразол в кърмата. Проучванията при животни са показали екскреция на пантопразол в млякото. Решението дали да се продължи/прекрати кърменето или продължи/прекрати лечението с Пулсет 40 mg прах за инжекционен разтвор трябва да се вземе, като се има предвид ползата от кърменето за детето и ползата за майката от лечението с Пулсет 40 mg прах за инжекционен разтвор.

Фертилитет

Няма данни за увреждане на плода след прилагане на пантопразол в проучвания върху животни (вж. точка 5.3).

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Пантопразол няма никакво или незначително влияние върху способността за шофиране и работа с машини. Може да настъпят нежелани лекарствени реакции като замаяване и зрителни нарушения (вж. точка 4.8). При появата им пациентите не трябва да шофират или работят с машини.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Поява на нежелани лекарствени реакции (НЛР) може да се очаква при приблизително 5% от пациентите. Най-често съобщаваните нежелани лекарствени реакции от мястото на приложението – тромбофлебит. Диария и главоболие са наблюдавани при приблизително 1% от пациентите.



В следващата таблица нежеланите лекарствени реакции, докладвани при употребата на пантопразол, са класифицирани чрез следната класификация за честота:

- Много чести ($\geq 1/10$);
- чести ($\geq 1/100$ до $< 1/10$);
- нечести ($\geq 1/1000$ до $< 1/100$);
- редки ($\geq 1/10\,000$ до $< 1/1000$);
- много редки ($< 1/10\,000$);
- с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка).

За всички нежелани реакции, докладвани през постмаркетинговото наблюдение, не е възможно да се определи честотата на нежеланите реакции, поради което те са посочени с неизвестна честота.

При всяко групиране в зависимост от честотата, нежеланите лекарствени реакции се изброяват в низходящ ред по отношение на тяхната сериозност. Таблица 1. Нежелани лекарствени реакции при приложението на пантопразол в клинични изпитвания и постмаркетингово наблюдение

Честота Системо- органи класове	Чести	Нечести	Редки	Много редки	С неизвестна честота
Нарушения на кръвта и лимфната система			Агранулоцитоза	Тромбоцитопения; Левкопения; Панцитопения	
Нарушения на имунната система			Свръхчувств ителност (вкл. анафилактич ни реакции и анафилактич ен шок)		
Нарушения на метаболизма и храненето			Хиперлипидем и и повишаване на липидите (триглицериди , холестерол); промени в теглото		Хипонатриемия; Хипомагнемия (вж. точка 4.4); Хипокалциемия; Хипокалиемия (1)
Психични нарушения		Нарушения на съня	Депресия (и всички агравитации)	Дизориентация (и всички агравитации)	Халюцинации; объркване (по- специално при пациенти с предиспозиция към психични агравации)



					съществуващи симптоми)
Нарушения на нервната система		Главоболие, Замайване	Нарушения на вкуса		
Нарушения на очите			Нарушения в зрението/замъглено виждане		
Стомашно-чревни нарушения	Полипи на дъното (фундуса) на стомаха (доброкачествени)	Диария; Гадене/повръщане. Раздуване на корема; Запек; Сухота в устата; Коремни болки и дискомфорт			Микроскопски колит
Хепато-билиарни нарушения		Повишаване на чернодробните ензими (трансаминази, γ-GT)	Повишаване на билирубина		Хепатоцелуларни и увреждания; Жълтеница; Хепатоцелуларна недостатъчност
Нарушения на кожата и подкожната тъкан		Кожен обрив/екзантем/ обриви; Сърбеж	Уртикария; Ангиоедем		Синдром на Stevens-Johnson; Синдром на Lyell; Erythema multiforme; Субакутен кожен лупус Еритематодес (вж. точка 4.4)
Нарушения на мускулно-скелетната система и съединителната тъкан		Фрактура на тазобедрената става, китката или гръбначния стълб (вж. точка 4.4)	Артралгия; Миалгия		Мускулни спазми (2)
Нарушения на бъбреците и пикочните					Интерстициален нефрит



пътища					
Нарушения на възпроизводителната система и гърдата			Гинекомастия		
Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение	Тромбофлебит на мястото на инжектирането	Астения, умора, и неразположение	Повишаване на телесната температура; Периферни отоци		

- (1) Хипокалциемия в комбинация с хипомагнезиемия
(2) Мускулен спазъм като последица от нарушаване на електролитите

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция директно на:

Изпълнителна агенция по лекарствата (ИАЛ)

ул. Дамян Груев 8

София 1303

тел. +359 2 890 34 17

ел. поща: bda@bda.bg

уебсайт: www.bda.bg

4.9 Предозиране

Симптоми

Не са известни случаи на предозиране при хора.

Системна експозиция с дози над 240 mg, приложени интравенозно за 2 минути е добре поносима.

Лечение

Тъй като пантопразол се свързва с плазмените протеини в голяма степен, той не се диализира лесно.

При предозиране с клинични прояви на интоксикация, освен симптоматичната и поддържаща терапия, не могат да се препоръчат специфични терапевтични мерки.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Инхибитори на протонната помпа. АТС код: A02BC02

Механизъм на действие



Пантопразол е субституиран бензимидазол, който инхибира секрецията на солна киселина в стомаха, като блокира специфично протонните помпи на париеталните клетки.

Пантопразол преминава в активната си форма в киселата среда на париеталните клетки, където инхибира ензима H^+ , K^+ АТФаза, т.е. крайния етап в производството на солна киселина в стомаха. Инхибирането е дозо-зависимо и повлиява базалната и стимулираната киселинна секреция. При повечето пациенти симптомите изчезват в рамките на две седмици. Както и при останалите инхибитори на протонната помпа и H_2 рецепторните инхибитори, лечението с пантопразол понижава киселинността в стомаха и по този начин повишава относително нивото на гастрин в намалената киселинност. Увеличаването на гастрин е обратимо. Тъй като пантопразол се свързва с ензима в дистално разположените клетъчни рецептори, той е в състояние да инхибира секрецията на солна киселина, независимо от наличието на стимул от други вещества (ацетилхолин, хистамин, гастрин). Ефектът е същия, независимо дали активното вещество се прилага перорално или интравенозно.

Фармакодинамични ефекти

Под въздействието на пантопразол, стойностите на гастрин, на гладно се повишават. При краткосрочна употреба в повечето случаи те надвишават горната граница на нормата. При продължително приложение, нивата на гастрин в повечето случаи се удвояват. Много голямо повишение обаче се получава само в единични случаи. Като резултат, при дълго продължаващо лечение се наблюдава леко до умерено повишаване на броя на ендокринните клетки (ECL) в стомаха (от леко до аденоидна хиперплазия), или стомашни карциноиди, по подобие на експериментите при животни (вж. точка 5.3).

По време на лечение с антисекреторни лекарствени продукти гастрин в серума се повишава в отговор на понижената киселинна секреция. В резултат на намалената стомашна киселинност се повишава и нивото на CgA. Повишеното ниво на CgA може да повлияе на изследванията за невроендокринни тумори. Наличните публикувани данни показват, че прилагането на инхибитори на протонната помпа трябва да се преустанови между 5 дни и 2 седмици преди измерване на CgA. Това се прави с цел нивата на CgA, които могат да са лъжливо повишени след лечение с ИПП, да се възстановят до референтните си граници.

Съобразно резултатите от изпитванията при животни, при продължително лечение с пантопразол повече от една година, не може напълно да се изключи възможността от повлияване на параметрите на функцията на щитовидната жлеза.

5.2 Фармакокинетични свойства

Обща фармакокинетика

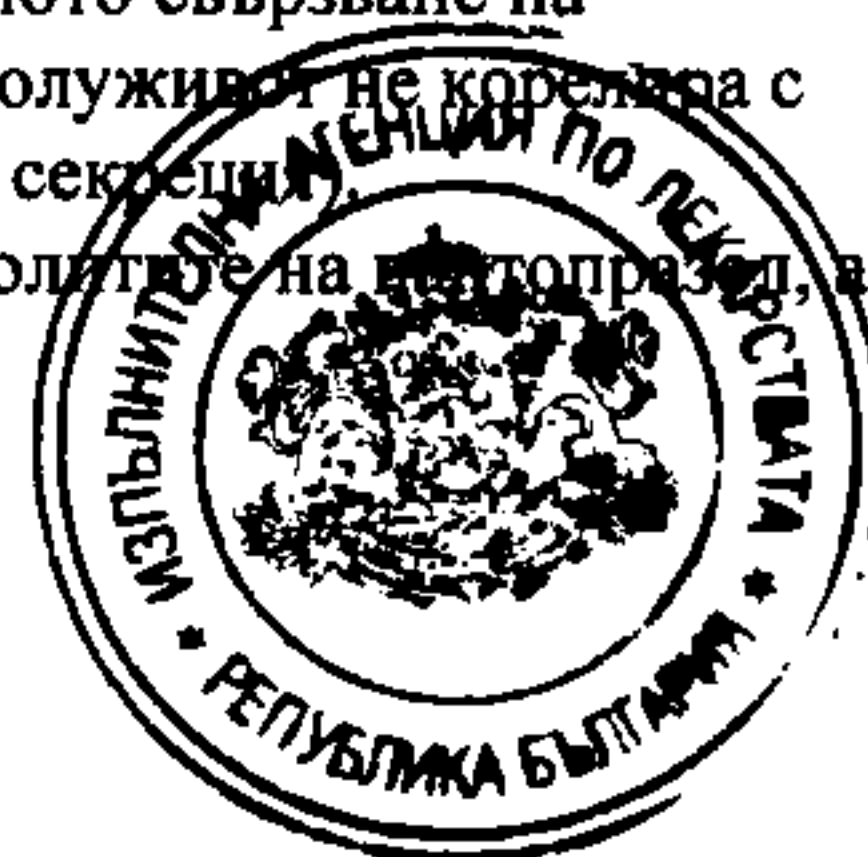
Фармакокинетичните показатели не показват вариации след еднократна доза и многократно приложение. В дозовия интервал от 10 до 80 mg плазмената кинетика на пантопразол е линейна след перорално или интравенозно приложение.

Разпределение

Пантопразол се свързва с плазмените протеини в 98%. Обемът на разпределение е от около 0,15 l/kg.

Елиминиране

Активното вещество се метаболизира предимно в черния дроб. Основният метаболитен път е деметилирането чрез CYP2C19 с последваща сулфатна конюгация, друг метаболитен път включва оксидация от CYP3A4. Терминалният полуживот е около 1 час, а клирънсът е около 0,1 l/h/kg. Известни са няколко случая на пациенти със забавено елиминиране. Поради специфичното свързване на пантопразол с протонните помпи в париеталните клетки, елиминационният полуживот не корелира с много по-дългата продължителност на действие (инхибиране на киселинната секреция). Бъбречното елиминиране е основният път за екскреция (около 80%) за метаболитите на пантопразол.



останалата част се екскретира с фекалиите. Основният метаболит, установен, както в серума, така и в урината, е дезметилпантопразол, който е сулфатно конюгиран. Полуживотът на основния метаболит (около 1,5 часа) не е по-дълъг от този на пантопразол.

Характеристики при специални групи пациенти

Лоши метаболизатори

Приблизително при 3% от европейската популация липсва функциониращ CYP2C19 ензим и те се наричат „лоши метаболизатори“. При тези хора метаболизмът на пантопразол вероятно се катализира предимно от CYP3A4. След еднократна доза от 40 mg пантопразол, средната площ под кривата на плазмената концентрация-време е била приблизително 6 пъти по-голяма при „лоши метаболизатори“ в сравнение с хора, които имат функциониращ CYP2C19 ензим (екстензивни метаболизатори). Медианната пикова плазмена концентрация е била повишена с около 60%. Този факт обаче няма отношение към дозировката на пантопразол.

Бъбречно увреждане

Не се налага намаляване на дозата, когато пантопразол се прилага при пациенти с бъбречно увреждане (включително пациенти на хемодиализа). Както при здрави хора, полуживотът на пантопразол е кратък. Диализира се много малко количество от пантопразол. Въпреки че полуживотът на основния метаболит е леко удължен (2-3 часа), екскрецията е бърза и поради това не се наблюдава натрупване.

Чернодробно увреждане

Въпреки, че за пациентите с чернодробна цироза (клас А и В по Child) стойностите на полуживот са били увеличени между 7 и 9 часа, а AUC се е увеличила между 5 и 7 пъти, максималната плазмена концентрация се увеличава леко, 1,5-кратно в сравнение със здрави индивиди.

Старческа възраст

Лекото увеличение на AUC и C_{max}, установено при пациенти в старческа възраст, в сравнение с по-младите хора, също не е от клинично значение.

Педиатрична популация

След прилагането на единична интравенозна доза от 0,8 или 1,6 mg/kg пантопразол при деца на възраст 2–16 години, не е установена съществена връзка между клирънса на пантопразол и възрастта или телесното тегло. AUC и обемът на разпределение са били в съответствие с данните при възрастни.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Неклиничните данни не са показали особен риск за хората на базата на конвенционалните фармакологични изпитвания за безопасност, токсичност при многократно прилагане и генотоксичност. В двегодишно изпитване за канцерогенност при плъхове е било установено образуване на невроендокринни неоплазми. В допълнение, сквамозно-клетъчни папиломи са били открити в горната част на стомаха на плъхове. Механизмът, водещ до формиране на стомашни карциноми от субституираните бензимидазоли, е бил внимателно проучен и е достигнато до извода, че това е вторична реакция на силно повишените серумни нива на гастрин, които се наблюдават при плъхове по време на хронично високо-дозово третиране.

При двегодишно изпитване при гризачи е установен увеличен брой на черnodоробни тумори при плъхове (само при едно проучване при плъхове) и женски мишки, което е интерпретирано като следствие на високата степен на метаболизъм на пантопразол в черния дроб.

Слабо увеличение на честотата на неопластичните изменения на щитовидната жлеза е установено при групата плъхове, третирани с най-висока доза (200 mg/kg) в едно от двегодишните проучвания.



Наличието на тези новообразувания се дължи вероятно на провокирани от пантопразол промени в метаболизма на тироксин в черния дроб на плъховете. Тъй като терапевтичната доза при хора е ниска, не се очакват промени в щитовидната жлеза.

В изпитвания при животни с дози над 5 mg/kg са били налюдавани белези на лекостепенна фетотоксичност.

Проведените изпитвания не откриват доказателства за увреждане на фертилитета или тератогенни ефекти.

Преминаването през плацентарната бариера е било проучвано при плъхове и е установено, че то се повишава с напредване на бременността. Като резултат концентрацията на пантопразол в плода се увеличава непосредствено преди раждането.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Динатриев едетат

Натриев хидроксид (за рН корекция)

6.2 Несъвместимости

Този лекарствен продукт не трябва да се смесва с други продукти, освен посочените в точка 6.6.

6.3 Срок на годност

Неотворен: 2 години.

След разтваряне или след разтваряне и разреждане химическата и физическата стабилност при употреба е доказана за 12 часа при 25° С. Да не се замразява.

От микробиологична гледна точка, продуктът трябва да се използва веднага.

Ако не се използва веднага след приготвянето му, времето и условията на съхранение преди приложение са отговорност на потребителя.

6.4 Специални условия за съхранение

Като опакован за продажба:

Да се съхранява под 25°С.

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

За условията на съхранение на разтворения и допълнително разределения лекарствен продукт вижте точка 6.3.

След разтваряне или разтваряне и разреждане: да не се замразява.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

безцветен стъклен флакон (тип I, 10ml) със сива бромобутилова гумена запушалка, AL-обкатка и прозрачна защитна капачка, съдържащ 40 mg прах за инжекционен разтвор.

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

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа



Готовият за употреба инфузионен разтвор се приготвя като във флакона, съдържащ лиофилизирания прах се инжектират 10 ml инжекционен разтвор на 9 mg/ml натриев хлорид (0,9%). След разреждане разтворът е бистър и безцветен.

Този разтвор може да се прилага директно или да се смеси със 100 ml инжекционен разтвор на натриев хлорид 9 mg/ml (0,9%) или 55 mg/ml (5%) инжекционен разтвор на глюкоза. За разреждането трябва да се използват стъклени или пластмасови контейнери.

Пулсет 40 mg прах за инжекционен разтвор не трябва да се разтваря или смесва с други разтворители, различни от посочените.

Това лекарство трябва да се прилага интравенозно в продължение на 2 – 15 минути.

Съдържанието на флакона е само за еднократна употреба. Неизползваният продукт, отпадъчните материали от него, както и ако е с променен външен вид (например поява на мътност или утайка), трябва да се изхвърлят съгласно местните законови изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

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

8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Рег. №

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо разрешаване:

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

08.2024 г.

