

ПАНТОСОН

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

Торговое название

Пантозон

Международное непатентованное название

Пантопразол

Лекарственная форма

Таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой, 20 и 40 мг

Состав

Одна таблетка содержит активное вещество – пантопразол (в виде пантопразола натрия сесквигидрата) 20 или 40 мг *вспомогательные вещества*: натрия карбонат безводный, маннитол, натрия кармеллоза, натрия крахмала гликолат тип А, магния стеарат, кремния диоксид коллоидный оболочка: пропиленгликоль, железа(III) оксид желтый, титана диоксид (Е171), гипромеллоза, триэтилцитрат, кислоты метакриловой и этилакрилатной сополимер (1: 1)

Описание

Таблетки овальной формы, с двояковыпуклой поверхностью, покрытые кишечнорастворимой оболочкой слабо оранжевого цвета (для дозировок 20 и 40 мг)

Фармакогруппа

Препараты для лечения заболеваний, связанных с нарушением кислотности. Противоязвенные препараты и препараты для лечения гастроэзофагеального рефлюкса. Ингибиторы протонного насоса. Пантопразол

Фармакологические свойства

Фармакокинетика

Всасывание:

Пантопразол всасывается быстро, максимальные концентрации (для дозировки 20 мг: 1-1,5 мкг/мл, для дозировки 40 мг: 2-3 мкг/мл) в плазме крови достигаются примерно через 2-2,5 часа после приема препарата внутрь, остаются постоянными после приема повторных доз. Фармакокинетика не изменяется после однократного или многократного введения. В диапазоне доз 10 мг до 80 мг кинетика пантопразола в плазме крови остается линейной, как после перорального приема, так и после внутривенного введения. Абсолютная биодоступность составляет около 77%. Одновременный прием пищи не оказывает никакого влияния на АUC, максимальную концентрацию в сыворотке крови и, следовательно, на биодоступность.

Распределение:

Связывание пантопразола с белками плазмы крови составляет приблизительно 98 %. Объем распределения - около 0,15 л/кг.

Выведение:

Пантопразол практически полностью метаболизируется в печени. Основной путь метаболизма – деметилирование с помощью CYP2C19 с последующей конъюгацией с сульфатом, другие пути – метилирование с помощью CYP3A4. Конечный период полувыведения составляет приблизительно 1 час, а клиренс - 0,1 л/кг/ч. Выявлено несколько случаев задержки выведения у пациентов. Вследствие специфического связывания пантопразола с протонной помпой париетальных клеток, период полувыведения не коррелирует с продолжительностью воздействия (ингибирование секреции соляной кислоты).

Таблетки выводят в основном почками (до 80 % с мочой) и 20 % выделяются с фекалиями. Основным метаболитом как в плазме крови, так и в моче является деметилпантопразол, который связывается с сульфатом. Период полувыведения основного метаболита длиннее (приблизительно 1,5 часа), чем у пантопразола.

Фармакокинетика в специальных группах

К ним относятся пациенты с функциональной недостаточностью фермента CYP2C19 (они составляют примерно 3 % Европейского населения, это так называемые «медленные метаболиты»), метаболизм пантопразола у них в основном катализируется с помощью CYP3A4. После применения однократной дозы 40 мг пантопразола, среднее значение площади под кривой «концентрация/время» в плазме крови было приблизительно в 6 раз выше у пациентов с медленным метаболитом по сравнению с пациентами с функционально активным ферментом CYP2C19 (лица с быстрым метаболизмом). Средние значения в плазме увеличиваются примерно на 60%. Эти результаты не влияют на дозировку пантопразола.

Пациенты с нарушенной функцией почек (включая пациентов, находящихся на гемодиализе) не нуждаются в необходимости снижения дозы пантопразола. Так же, как и у здоровых пациентов, период полувыведения препарата у таких пациентов короткий. Незначительное количество пантопразола связывается с плазматическим ферментом по отношению к уровню слетного ренгатора, он ингибирует секрецию соляной кислоты независимо от стимуляции другими веществами (ацетилхолин, гистамин, гастрин). Эффект не зависит от пути введения препарата перорально или внутривенно.

У пациентов с циррозом печени (классы А и В, в соответствии с классификацией Чайлда), период полувыведения увеличивается (от 3 до 6 часов для 20 мг и от 7 до 9 часов для 40 мг), АUC увеличивается в (3-5 раз для 20 мг и 5-7 раз для 40 мг), максимальная концентрация в плазме крови увеличивается (в 1,5-2 раза для 20 мг и в 1,5-2 раза для 40 мг) по сравнению со здоровыми пациентами. У пациентов пожилого возраста отмечалось небольшое увеличение АUC и повышение максимальной концентрации, по сравнению с соответствующими данными у пациентов младшего возраста, что не является клинически значимым.

Дети

После применения однократной пероральной дозы 20 или 40 мг пантопразола у детей в возрасте 5 - 16 лет показатели АUC и Cmax находились в промежутке соответствующих показателей у взрослых.

Фармакодинамика

Пантопразол является замещенным бензимидазолом, подавляющим базальную и стимулированную секрецию соляной кислоты в желудке. Пантопразол преобразовывается в активную форму, которая подавляет активность фермента Н⁺ К⁺ АТФазы париетальных клеток и блокирует этап выработки и секреции соляной кислоты в желудке. Ингибирование секреции соляной кислоты зависит от дозы препарата.

У большинства пациентов клинический эффект достигается в течение 2-х недель. Как и при терапии прочими ингибиторами протонной помпы и ингибиторами рецептора H₂ лечение пантопразолом снижает кислотность в желудке и, таким образом, повышает уровень гастрина пропорционально снижению кислотности. Повышение уровня гастрина – это обратимый процесс. Поскольку пантопразол связывается с плазматическим ферментом по отношению к уровню слетного ренгатора, он ингибирует секрецию соляной кислоты независимо от стимуляции другими веществами (ацетилхолин, гистамин, гастрин). Эффект не зависит от пути введения препарата перорально или внутривенно.

Значения гастрина натаощ увеличиваются при приеме пантопразола. При кратковременном применении в течение 2-х недель в обычных условиях не превышают верхнюю границу нормы. Во время длительного лечения, уровень гастрина увеличивается в большинстве случаев. Чрезмерное увеличение, происходит лишь в единичных случаях. В результате, в редких случаях при длительном лечении наблюдается от легкого до умеренного роста числа специфических эндокринных клеток в желудке (от простой до аденоматозной гиперплазии). Продолжительное лечение пантопразолом, более одного года, может оказывать влияние на эндокринные параметры щитовидной железы. Во время лечения антисекреторными лекарственными средствами сывороточный гастрин увеличивается в ответ на снижение секреции кислоты. Кроме того, CgA увеличивается из-за снижения кислотности желудка. Повышенный уровень CgA может влиять на исследования нейроэндокринных опухолей.

Исследования опубликованы данные свидетельствуют о том, что ингибиторы протонного насоса должны быть прекращены в течение 5 дней и 2 недель до измерений CgA. Это означает, что уровни CgA могут быть слегка увеличены после обработки ингибиторы протонного насоса, чтобы вернуться к эталонному диапазону.

Показания к применению

Эрозия

Для дозировки 20 мг:
x симптоматическая гастроэзофагеальная рефлюксная болезнь
x для длительного лечения и профилактики рефлюксной эзофагита.
x профилактика эрозивно-язвенных поражений желудка и двенадцатиперстной кишки, вызванных приемом неселективных нестероидных противовоспалительных препаратов (НПВП) у пациентов с повышенным риском и нуждающихся в постоянном лечении НПВП (См. раздел «Особые указания»)

Для дозировки 40 мг:

x рефлюкс-эзофит
x эрадикация *Helicobacter pylori* (H. pylori) в комбинации с соответствующей антибактериальной терапией у пациентов с язвенной болезнью, ассоциированной с H. pylori
x язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки
x синдром Золлингера-Эллисона и другие патологические гиперсекреторные состояния

Способ применения и дозы

Пантопразол таблетки следует принимать во внутрь, за час до еды, запивая небольшим количеством воды. Таблетки не следует жевать или измельчать.

Взрослым

Симптоматическая гастроэзофагеальная рефлюксная болезнь: рекомендуемая доза составляет одна таблетка пантопразола 20 мг в день. Обычный курс лечения составляет 2 таблетки по 40 мг ежедневно. Если этого времени недостаточно, исключение обычно наступает в последующие дополнительные 4 недели терапии. Когда облегчение симптомов достигнуто, повторяющиеся симптомы можно контролировать с помощью требуемого режима Пантопразол 20 мг один раз в день, при необходимости. Возможен переход на постоянную терапию, в случае если не удается достичь желаемого облегчения симптомов.

Длительное лечение язвенной болезни рефлюкс-эзофагита: для длительного лечения рекомендуется поддерживать дозу одна таблетка препарата Пантопразол 20 мг в день, с увеличением до 40 мг в день, если происходит рецидив. После устранения рецидива доза может быть вновь снижена до 20 мг.

Рефлюксный эзофит: рекомендуемая доза составляет одна таблетка препарата Пантопразол 40 мг в день. В отдельных случаях для увеличения (увеличение до 2 таблеток по 40 мг ежедневно), особенно, когда не было никакой реакции на другое лечение. Для лечения рефлюкс-эзофита обычно требуется 4-недели. Если этого недостаточно, лечение, как правило, продолжают еще в течение следующих 4 недель.

Профилактика эрозивно-язвенных поражений желудка и двенадцатиперстной кишки, вызванных приемом неселективных нестероидных противовоспалительных препаратов (НПВП) у пациентов с повышенным риском и нуждающихся в постоянном лечении НПВП: рекомендуемая доза составляет одна таблетка препарата Пантопразол 20 мг в день.

Эрадикация H. pylori в комбинации с двумя соответствующими антибиотиками: у пациентов с язвой желудка и двенадцатиперстной кишки, связанных с H. pylori, эрадикация бактерии необходимо осуществлять комбинированной терапией. В зависимости от резистентности, для эрадикации H. pylori требуется комбинация из:
а) Пантопразол 40 мг 2 раза в сутки + амоксициллин 1000 мг 2 раза в сутки + кларитромицин 500 мг 2 раза в сутки
б) Пантопразол 40 мг 2 раза в сутки + метронидазол 400-500 мг (или 500 мг тинидазола) 2 раза в сутки + кларитромицин 250-500 мг 2 раза в сутки
в) Пантопразол 40 мг 2 раза в сутки + амоксициллин 1000 мг 2 раза в сутки + метронидазол 400-500 мг или 500 мг тинидазола 2 раза в сутки

При комбинированной терапии эрадикации бактерии H. pylori, вторую таблетку Пантопразол следует принимать за 1 час до ужина. Длительность терапии обычно составляет 7 дней, при необходимости продолжительность лечения увеличивают до двух недель.

Если для заживления язвы рекомендуется дальнейшее лечение пантопразолом, следует рассмотреть возможность для лечения язвенной болезни двенадцатиперстной кишки и желудка. При отсутствии необходимости в дальнейшей терапии и отрицательном тесте на H. pylori необходимо учитывать следующие рекомендации по монотерапии Пантопразол:

Лечение язвенной болезни желудка: рекомендуемая доза составляет одна таблетка Пантопразол 40 мг в день. В отдельных случаях доза может быть увеличена (до 2 таблеток ежедневно), особенно, в случае если нет клинического улучшения на другое лечение. Для лечения язвы желудка обычно требуется 4 недели. Если этого недостаточно, лечение, как правило, будет достигнуто в течение следующих 4 недель.

Лечение язвенной болезни двенадцатиперстной кишки: рекомендуемая доза составляет одна таблетка Пантопразол 40 мг в день. В отдельных случаях доза может быть увеличена (до 2 таблеток ежедневно), особенно, в случае если нет клинического улучшения на другое лечение. Для лечения язвы двенадцатиперстной кишки обычно требуется 2 недели. Если этого недостаточно, лечение, как правило, будет достигнуто в течение следующих 2 недель.

Синдром Золлингера-Эллисона и другие патологические гиперсекреторные состояния: при длительной терапии пациентов с синдромом Золлингера-Эллисона и другими патологическими гиперсекреторными состояниями рекомендовано прием препарата Пантопразол в дозе 80 мг (2 таблетки Пантопразол 40 мг). В дальнейшем доза может быть увеличена или уменьшена по необходимости (в зависимости от клинической эффективности). При дозах свыше 80 мг в день, дозу следует разделить на два приема в день. Временно можно ввести дозу пантопразола свыше 160 мг, в случае необходимости.

Получение лечения синдрома Золлингера-Эллисона и других патологических состояний, связанных с повышенной желудочной секрецией, не ограничена и должна быть адаптирована в зависимости от клинической необходимости.

Особая группа пациентов

Дети: Пантопразол не рекомендуется для применения детям и подросткам, не достигшим 18-летнего возраста из-за недостатка данных о безопасности и эффективности.

Печеночная недостаточность: сутонная доза Пантопразол 20 мг (1 таблетка Пантопразол 20 мг) не должна быть превышена у пациентов с тяжелой печеночной недостаточностью. Прием препарата Пантопразол не должен быть использован в комбинированной терапии для эрадикации H. pylori у больных с умеренной и тяжелой печеночной дисфункцией, поскольку в настоящее время отсутствуют данные по эффективности и безопасности пантопразола в комбинированной терапии.

Почечная недостаточность: не требуется регулировки дозы у пациентов с нарушенной функцией почек. Пантопразол не должен быть использован в комбинированной терапии для эрадикации H. pylori у пациентов с нарушенной функцией почек, поскольку в настоящее время отсутствуют данные по эффективности и безопасности пантопразола в комбинированной терапии.

Пациенты пожилого возраста: регулировка дозы не требуется у людей пожилого возраста.

Побочные действия

Примерно у 5% пациентов можно ожидать развитие побочных реакций. Наиболее распространенными побочными реакциями являются диарея и головная боль, которые возникают примерно у 1/10 пациентов. Распределение побочных эффектов по частоте встречаемости: очень часто (> 1/10); часто (> 1/10); нечасто (< 1/1000); редко (< 1/10000); очень редко (< 1/10000); частота неизвестна (невозможно оценить ее на основании имеющихся данных).

Часто:
x желудочно-кишечные боли (доброкачественные)
Нечасто
x головная боль, головокружение
x расстройства сна
x диарея, тошнота/рвота, вздутие живота, запор, сухость во рту, боль в животе и дискомфорт
x повышенный печеночный фермент (трансаминаз, у-GT);
x высипание, экзантема, кожный зуд, сыпь на коже
x риск перелома бедра, запястья или позвоночника
x астения, усталость и общее недомогание

Редко:
x гиперчувствительность (включая анафилактические реакции и анафилактический шок)
x увеличение триглицеридов и липидов (триглицеридов, холестерина), изменения веса

x вкусовые расстройства
x депрессия (и все связанные с ним осложнения)
x ухудшение зрения / нечеткое зрение
x повышение билирубина
x крапивница, ангионевротический отек
x артралгия, миалгия
x гипоксемия
x повышенная температура тела, отеки периферические
x алопеция/алопитоз
Очень редко:
x тромбоцитопения, лейкопения, панцитопения
x дезориентация (и все связанные с ней осложнения)
Частота неизвестна:
x гипонатриемия, гипонатриемия

x гипокальциемия совместно с гипонатриемией, гипонатриемия
x депрессия (и все связанные с ней осложнения) и предположенных к этим состояниям больных, а также ухудшение этих симптомов, если они существовали до начала лечения)
x гелатоцеллюлярная травма, желтуха, гелатоцеллюлярная недостаточность
x синдром Стивенса-Джонсона, синдром Лайелла, Эритема мультиформная, светочувствительность, подострая кожная красная волчанка

x парестезия
x мышечный спазм как следствие нарушения электролитного баланса
x интерстициальный нефрит (с возможностью прогрессирования почечной недостаточности)

Противопоказания

x повышенная чувствительность к активному веществу, другим замещенным бензимидазолам, к любому из вспомогательных веществ
x одновременное применение с антацидами
x беременность и период лактации у детей и подростковой возраст до 18 лет

Лекарственные взаимодействия

Влияние пантопразола на абсорбцию других лекарственных средств
Из-за глубокого и продолжительного ингибирования секреции желудочной кислоты, Пантопразол может снижать всасывание других лекарственных препаратов биологическая доступность которых зависит от показателя желудочного pH, например, некоторых азольных фунгицидов, таких как итраконазол, итраконазол, позоназол и другие лекарственными средствами, как эрлотиниб.

Лекарства против ВИЧ (атазанавир)

Совместное введение атазанавира и других лекарств от ВИЧ, поглощения которых зависит от pH в ингибиторами протонной помпы может привести к существенному снижению биологической доступности этих препаратов против ВИЧ и может повлиять на эффективность этих лекарств. Таким образом, совместное введение ингибиторов протонной помпы с атазанавиром не рекомендуется. **Кумариновые антикоагулянты (фенпрокуоми и варфарин)**
Одновременное введение пантопразола с варфарином или фенпрокуоном не влияет на фармакокинетику варфарина, фенпрокуома или международного нормализованного отношения (МНО). Хотя были сообщения об увеличении МНО и протромбиное время у пациентов, принимающих ИПТ вместе с варфарином или фенпрокуоном. Увеличение МНО и протромбиное время может привести к аномальному кровоизлиянию и даже к летальному исходу. Пациенты, получающие пантопразол с варфарином или фенпрокуоном должны находиться под медицинским наблюдением из-за увеличения МНО и протромбинового время.

Метотрексат

При одновременном применении высоких доз метотрексата (например, 300 мг) и ингибиторов протонной помпы было выявлено повышение уровня метотрексата у некоторых пациентов. Поэтому в определенных случаях может потребоваться мониторинг плазмы метотрексата, например, как и псориаз, может потребоваться временное прекращение приема пантопразола.

Исследования иных взаимодействий

Пантопразол метаболизируется в печени ферментной системой цитохрома P450. Основным метаболическим путем является деметилирование с помощью CYP2C19 и другие метаболические пути включают в себя деметилирование с помощью CYP3A4. Исследования взаимодействия с лекарствами, которые также метаболизируются этими путями, такими как карбамазепин, диазепам, глицбенкламид, нифедипин и оральные контрацептивы, содержащие левоноргестрел и этилэтингидрат не выявили клинически значимых взаимодействий. Результаты целого ряда исследований взаимодействия показывают, что пантопразол не влияет на метаболизм активных веществ, метаболизируемых CYP1A2 (таких как кофеин, теофиллин), CYP2C9 (варфарин), CYP2D6 (таких как метопролол), CYP2E1 (таких как этанол) или не мешает связанной с р-гликопротеином абсорбции дигоксина. Не было взаимодействий с одновременно принимаемыми антиаids.

Исследования взаимодействия были также проведены при введении пантопразола одновременно с соответствующими антибиотиками (кларитромицин, метронидазол, амоксициллин). Никаких клинически значимых взаимодействий не было обнаружено.

Исследования взаимодействия с ингибиторами протонной помпы, такими как эзометопразол, CYP2C19 фермента, как флуоксамином может увеличить системное воздействие пантопразола. Уменьшение дозы следует рассматривать для пациентов, находящихся на длительном лечении высокими дозами пантопразола или у пациентов с нарушением функции печени.

Препараты, индуцирующие CYP2C19 и CYP3A4 ферменты, такие как рифамицин и зверобой (зверобойного) может привести к снижению плазменной концентрации ИПТ, которые метаболизируются с помощью этих ферментных систем.

Особые указания

Печеночная недостаточность:

У больных с тяжелой печеночной недостаточностью ферменты печени следует регулярно контролировать во время лечения препаратом Пантопразол, особенно при длительном применении. В случае ухудшения уровня печеночных ферментов лечение препаратом Пантопразол следует прекратить.

Комбинированная терапия

При применении Пантопразол в комбинированной терапии, следует придерживаться рекомендаций, содержащихся в инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата. **Комбинированный прием совместно с нестероидными противовоспалительными средствами (НПВС)**

Применение препарата Пантопразол 20 мг в качестве профилактики гастродуоденальной язвы, вызванной неселективными нестероидными противовоспалительными препаратами (НПВП) должно быть ограничено для пациентов, которые требуют дальнейшего лечения НПВС и имеют повышенный риск развития желудочно-кишечных осложнений. Повышенный риск следует оценивать в соответствии с индивидуальными факторами риска, например, пожилой возраст (>65 лет), наличие в анамнезе язвы желудка или двенадцатиперстной кишки, или же кровотечений в области верхних отделов желудочно-кишечного тракта.

Наличие тревожных симптомов (желудочно-кишечные новообразования)

При наличии любых тревожных симптомов (например, значительная непреднамеренная потеря веса, рецидивирующая тошнота, дисфагия, кровавый стул, кровь в стуле или моче), а также при подозрении или присутствии язвы желудка, злокачественные новообразования должны быть исключены, поскольку лечение пантопразолом может облегчить симптомы и задержать диагноз. Если симптомы сохраняются, несмотря на адекватное лечение, должно быть рассмотрено дальнейшее исследование.

Комбинированный прием совместно с препаратом атазанавир

Комбинированный прием совместно с ингибиторами протонной помпы не рекомендуется. Если комбинация препарата атазанавир с ингибиторами протонной помпы неизбежна, рекомендован тщательный клинический контроль (к примеру, вирусная нагрузка) совместно с повышением дозы препарата атазанавир до 400 мг (100 мг препарата ритонавир. Доза пантопразола 20 мг в день не должна быть превышена.

Влияние на абсорбцию сукральмина

Влияние на абсорбцию сукральмина сукральмина и сукральмина при длительном лечении других патологических гиперсекреторных состояний, пантопразол, как и другие лекарственных средства, блокирующие выделение кислоты, могут уменьшать всасывание витамина B12 (цианокобаламина) в связи с гипохлоргидрией. Это должно учитываться у пациентов со сниженным запасом или с факторами риска сниженной абсорбции витамина В12 при длительной терапии или при наличии соответствующих лабораторных симптомов.

Продолжительное лечение

При длительном лечении, особенно при превышении периода лечения 1 года, пациенты должны находиться под постоянным наблюдением.

Желудочно-кишечные инфекции, вызванные бактериями

При применении пантопразола, как и других ингибиторов протонной помпы (ИПТ), возможно увеличение риска развития бактериальных инфекций, например, диареи), специалист должен быть оценен уровень магния до начала лечения ИПТ и периодически во время лечения.

Риск перелома бедра, запястья и позвоночника

Ингибиторы протонной помпы, особенно если используются в больших дозах и в течение длительного времени (>1 года), могут незначительно увеличить риск перелома бедра, запястья и позвоночника, преимущественно у лиц пожилого возраста или в присутствии других установленных факторов риска. Пациенты с повышенным риском перелома должны быть информированы о потенциальном риске, что ингибиторы протонной помпы могут увеличить общий риск переломов на 10-40%. Однако данное увеличение может быть обусловлено другими факторами риска. Пациенты с риском развития остеопороза должны проходить лечение в соответствии с действующими клиническими рекомендациями и получать достаточное количество витамина D и кальция.

Побочная кожная красная волчанка (ПКВ)

Ингибиторы протонной помпы связаны с очень редкими случаями ПКВ. В случае возникновения повреждения, особенно в изолированных участках кожи, и, если оно сопровождается артралгией, пациент должен обратиться за медицинской помощью незамедлительно и медицинскому работнику следует рассмотреть вопрос остановки приема препарата Пантопразол 20 мг. ПКВ после предварительной обработки с ингибитором протонной помпы может увеличить риск проявления ПКВ с другими ингибиторами протонной помпы.

Вмешательство в лабораторные испытания

Повышенный уровень хромогранина А (CgA) может влиять на исследования нейроэндокринных опухолей. Чтобы избежать этого вмешательства, пантопразол 40 мг порошок для инъекций следует прекратить в течение как минимум 5 дней перед измерениями CgA. Если уровни CgA и гастрина не возвращаются в норму после первоначального измерения, измерения следует повторять через 14 дней после прекращения лечения ингибитором протонного насоса.

Применение в педиатрии

Из-за недостаточного количества данных по безопасности и эффективности, не рекомендуется применение препарата Пантопразол детям и подросткам до 18 лет.

Беременность и лактация

Не имеется адекватных данных об использовании препарата Пантопразол при беременности. Потенциальный риск для человека неизвестен. Препарат Пантопразол не должен применяться во время беременности, если в этом нет очевидной необходимости. Пантопразол выделяется с грудным молоком, поэтому грудное вскармливание на период лечения препаратом необходимо прекратить.

Особенности влияния лекарственного средства на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами:
Из-за вероятности развития таких побочных эффектов, как головокружение и нарушение зрения, в период лечения препаратом следует воздерживаться от управления транспортным средством и проведения работ с потенциально опасными механизмами.

Передозировка

Симптомы: неизвестны.
Лечение: симптоматическая, поддерживающая, терапия. Препарат не выводится полностью при гемодиализе.

Форма выпуска и упаковка

По 7 таблеток (с дозировками 20 и 40 мг) помещают в контурную ячейковую упаковку из фольги алюминевой - полиамид/алюминий/поливинилхлорида.
По 4 контурной упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению на государственном и русском языках помещают в картонную пачку.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С.
Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска из аптек

По рецепту
Срок хранения:
2 года в месяце (с дозировкой 20 мг) и 3 года (с дозировкой 40 мг).
Не применять по истечении срока годности.

Производитель

Laboratorios Normon S.A.,
Ронда де Вальдекаррисо,
Трес-Кантос, Мадрид, 6-28760, Испания

Упаковщик

Laboratorios Normon S.A.,
Ронда де Вальдекаррисо,
Трес-Кантос, Мадрид, 6-28760, Испания

Держатель регистрационного удостоверения

Sprey Medical LTD,
Линтон Хаус 7-12 Тависток Сквер,
Лондон, WC1H 9LT, Великобритания

Наименование, адрес, контактные данные организации, принимающей на территории Республики Казахстан претензии (предложения) от потребителей по качеству лекарственных средств, участвующих в государственном наблюдении за безопасностью лекарственного средства:

ТОО «Серпеш Медикал» (Цефей Медикал): 050000, Республика Казахстан, г. Алматы, ул. Панфилова 98, БЛ «OLD SQUARE», офис 807
телефон: +7 (727) 300 69 71, +7 777 175 00 99 (круглосуточно)
электронная почта: serpesmedical@gmail.com