

RUSSIAN	ENGLISH	AZERBAIJAN
<p>Инструкция по применению лекарственного продукта (для пациентов)</p> <p>УЛЦЕТИД 40 мг таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой ULCETID</p> <p>Международное непатентованное название: Пантопразол</p> <p>Состав <i>Активное вещество:</i> каждая покрытая кишечнорастворимой оболочкой таблетка содержит 45,150 мг пантопразола натрия сесквигидрата, эквивалентного 40 мг пантопразола. <i>Вспомогательные вещества:</i> мальтит (E965), кросповидон (тип В), кармеллоза натрия, безводный карбонат натрия, кальция стеарат. <i>Оболочка - 1:</i> поливиниловый спирт, тальк, титана диоксид (E171), макрогол 3350, соевый лецитин, оксид железа желтый (E172), безводный карбонат натрия. <i>Оболочка - 2:</i> поливиниловый спирт, тальк, титана диоксид (E171), макрогол 3350, соевый лецитин, оксид железа желтый (E172). <i>Кишечнорастворимая оболочка:</i> сополимер метакриловой кислоты - этилакрилата (1:1), триэтилцитрат.</p> <p>Описание Таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой овальной формы, желтого цвета.</p> <p>Фармакотерапевтическая группа Ингибиторы протонного насоса. АТХ код: A02BC02</p>	<p>The instructions on use of medicinal product (for patients)</p> <p>ULCETID 40 mg gastro-resistant tablets</p> <p>International non-proprietary name: Pantoprazole</p> <p>Composition <i>Active ingredient:</i> each gastro-resistant tablet contains 45,150 mg pantoprazole sodium sesquihydrate equivalent to 40 mg of pantoprazole. <i>Excipients:</i> maltitol (E965), crospovidone (type B), carmellose sodium, sodium carbonate anhydrous, calcium stearate. <i>Coating – 1:</i> polyvinyl alcohol, talc, titanium dioxide (E171), macrogol 3350, soya lecithin, iron oxide yellow (E172), sodium carbonate anhydrous. <i>Coating – 2:</i> polyvinyl alcohol, talc, titanium dioxide (E171), macrogol 3350, soya lecithin, iron oxide yellow (E172). <i>Enteric coating:</i> methacrylic acid - ethyl acrylate copolymer (1:1), triethyl citrate.</p> <p>Description Yellow coloured, oval shaped, film-coated gastro-resistant tablets.</p> <p>Pharmacotherapeutic group Proton pump inhibitors. ATC code: A02BC02</p>	<p>Dərman vasitəsinin istifadəsi üzrə təlimat (xəstələr üçün)</p> <p>ULSETİD 40 mq bağırsaqda həll olan örtüklü tabletlər ULCETID</p> <p>Beynəlxalq patentləşdirilməmiş adı: Pantoprazole</p> <p>Tərkibi <i>Təsiredici maddə:</i> hər bağırsaqda həll olan örtüklü tabletin tərkibində 40 mq pantoprazola ekvivalent olan 45,150 mq pantoprazol natrium seskvihidrat vardır. <i>Köməkçi maddələr:</i> maltitol (E965), krosповидон (B tipi), natrium karmelloza, susuz natrium karbonat, kalsium stearat. <i>Örtük – 1:</i> polivinil spirti, talk, titan 4-oksidi (E171), makroqol 3350, soya lesitini, sarı dəmir oksidi (E172), susuz natrium karbonat. <i>Örtük – 2:</i> polivinil spirti, talk, titan 4-oksidi (E171), makroqol 3350, soya lesitini, sarı dəmir oksidi (E172). <i>Bağırsaqda həll olan örtük:</i> metakril turşusu – etil akrilat sopolimeri (1:1), trietil sitrat.</p> <p>Təsviri Sarı rəngli, oval formalı, bağırsaqda həll olan örtüklü tabletlər.</p> <p>Farmakoterapevtik qrupu Proton pompasının inhibitorları. ATC kodu: A02BC02</p>

Фармакологические свойства**Фармакодинамика**

Пантопразол представляет собой замещенный бензимидазол, который ингибирует секрецию соляной кислоты в желудке путем специфической блокады протонной помпы париетальных клеток.

Пантопразол конвертируется в активную форму в кислой среде в париетальных клетках, где ингибирует фермент H^+/K^+ -АТФ-азу, то есть блокирует конечный этап выработки соляной кислоты в желудке.

Ингибирование зависит от дозы и подавляет как базальную, так и стимулированную секрецию соляной кислоты. У большинства пациентов симптомы исчезают в течение 2 недель. Лечение пантопразолом, как и другими ингибиторами протонной помпы (ИПП) и ингибиторами H_2 -рецепторов, снижает кислотность в желудке и таким образом увеличивает секрецию гастрина пропорционально снижению кислотности. Увеличение секреции гастрина является обратимым. Поскольку пантопразол связывает фермент дистально по отношению к клеточному рецептору, он может ингибировать секрецию соляной кислоты независимо от стимуляции другими веществами (ацетилхолин, гистамин, гастрин). Эффект при пероральном и внутривенном применении препарата одинаков.

При применении пантопразола повышается уровень гастрина натощак. При краткосрочном применении уровень гастрина в большинстве случаев не превышает верхнюю границу нормы.

При длительном лечении в большинстве случаев повышается вдвое. Однако, чрезмерное увеличение, происходит лишь в единичных случаях. В редких случаях при длительном лечении наблюдается легкое или умеренное увеличение числа специфических эндокринных (ECL) клеток в желудке (подобно

Pharmacological properties**Pharmacodynamics**

Pantoprazole is a substituted benzimidazole which inhibits the secretion of hydrochloric acid in the stomach by specific blockade of the proton pumps of the parietal cells.

Pantoprazole is converted to its active form in the acidic environment in the parietal cells where it inhibits the H^+/K^+ -ATPase enzyme, i.e. the final stage in the production of hydrochloric acid in the stomach.

The inhibition is dose-dependent and affects both basal and stimulated acid secretion. In most patients symptoms disappear within 2 weeks. As with other proton pump inhibitors (PPIs) and H_2 receptor inhibitors, treatment with pantoprazole reduces acidity in the stomach and thereby increases gastrin secretion in proportion to the reduction in acidity. An increase in gastrin secretion is reversible. Since pantoprazole binds to the enzyme distal to the cell receptor level, it can inhibit hydrochloric acid secretion independently of stimulation by other substances (acetylcholine, histamine, gastrin). The effect is the same whether the product is given orally or intravenously.

The fasting gastrin values increase under pantoprazole. On short-term use, in most cases gastrin levels do not exceed the upper limit of normal. During long-term treatment, they double in most cases. An excessive increase, however, occurs only in isolated cases. As mild to moderate increase in the number of specific endocrine (ECL) cells in the stomach is observed in a minority of cases during long-term treatment (simple to adenomatoid hyperplasia).

During treatment with antisecretory medicinal products, serum gastrin increases in response to the decreased acid secretion. Also CgA increases due to decreased gastric acidity. The increased CgA level may interfere with investigations for neuroendocrine tumours.

Available published evidence suggests that proton

Farmakoloji xüsusiyyətləri**Farmakodinamikası**

Pantoprazol parietal hüceyrələrin proton pompalarını spesifik blokadaya almaqla mədədə xlorid turşusunun sekresiyasını inhibə edən benzimidazol törəməsidir.

Pantoprazol parietal hüceyrələrdə, turşu mühitdə fəal formasına çevrilir, burada H^+/K^+ -ATF-aza fermentini inhibə edir, başqa sözlə, mədədə xlorid turşusu ifrazının son mərhələsini blokadaya alır.

İnhibə etməsi dozadan asılıdır və xlorid turşusunun həm bazal, həm də stimule olunmuş sekresiyasını zəiflədir. Pasiyentlərin əksəriyyətində simptomlar 2 həftə ərzində aradan qalxır. Digər proton pompası inhibitorları (PPI) və H_2 reseptorlarının inhibitorları kimi pantoprazol ilə müalicə də mədədə turşuluğu azaldır və bununla da turşuluğun azalması ilə proporsional sürətdə qastrinin sekresiyasını artırır. Qastrinin sekresiyasının artması geriyyə döndür. Pantoprazol fermentlə hüceyrə reseptoruna nəzərən distal olaraq birləşdiyinə görə, o xlorid turşusunun sekresiyasını digər maddələrlə (asetilxolin, histamin, qastrin) stimulyasiyadan asılı olmayaraq inhibə edə bilər. Preparatın peroral və venadaxili istifadəsi zamanı təsiri eyni olur.

Pantoprazolun istifadəsi zamanı acqarına qastrinin miqdarı artır. Qısamüddətli istifadə zamanı qastrinin miqdarı adətən normanın yuxarı həddini keçmir. Uzunmüddətli müalicə zamanı isə əksər hallarda ikiqat artır. Həddindən artıq yüksəlməsi isə tək-tək hallarda baş verir. Uzunmüddətli müalicə zamanı nadir hallarda mədədəki spesifik endokrin (ECL) hüceyrələrinin miqdarının az və ya orta dərəcədə artması (adenomatoz hiperplaziya kimi) müşahidə olunur.

Antisekretor preparatlarla müalicə zamanı qastrinin serumdakı səviyyəsi turşu sekresiyasının azalmasına müvafiq olaraq artır. Həmçinin mədə turşuluğunun azalması ilə əlaqədar olaraq xromoqranin A-nın (CgA) səviyyəsi artır. CgA səviyyəsinin artması neyroendokrin şişlərin

аденоматоидной гиперплазии).

Во время лечения антисекреторными препаратами сывороточный уровень гастрина повышается в ответ на пониженную секрецию кислоты. Также в связи с пониженной желудочной кислотностью повышается уровень хромогранина А (CgA). Повышение уровня CgA может помешать обследованию на нейроэндокринные опухоли.

Имеющиеся данные свидетельствуют о том, что лечение ингибиторами протонного насоса нужно прекратить за 5-14 дней до определения хромогранина А (CgA). Это позволяет хромогранину вернуться к референсному диапазону, которое может быть ложным повышением после применения ингибиторов протонного насоса (ИПН).

Фармакокинетика

Всасывание

Пантопразол быстро абсорбируется из ЖКТ, C_{max} достигается через 2-2,5 часов даже после однократного приема внутрь в дозе 40 мг и составляет 1-1,5 мкг/мл, при этом значение C_{max} остается постоянным при многократном приеме. Фармакокинетические свойства не изменяются после однократного или повторного приёма. В диапазоне доз 10–80 мг фармакокинетика пантопразола в плазме крови остается линейной как после перорального приёма, так и после внутривенного введения. Установлено, что биодоступность таблеток составляет около 77%. Одновременный приём пищи не влияет на AUC, C_{max} в плазме крови и, соответственно, на биодоступность. При одновременном приёме пищи увеличивается лишь вариативность латентного периода.

Распределение

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

Метаболизм

pump inhibitors should be discontinued between 5-14 days prior to CgA measurements. This is to allow CgA levels that might be spuriously elevated following PPI treatment to return to reference range.

Pharmacokinetics

Absorption

Pantoprazole is rapidly absorbed from GIT and C_{max} is achieved after 2-2,5 hours even after one single 40 mg oral dose and is 1-1.5 $\mu\text{g/ml}$, herewith C_{max} values remain constant after multiple administration. Pharmacokinetics does not vary after single or multiple administrations. In the dose range of 10 to 80 mg, the plasma kinetics of pantoprazole are linear after both oral and intravenous administration. It is established that the bioavailability is about 77% for the tablets. Concomitant intake of food had no influence on AUC, C_{max} and thus bioavailability. Only the variability of the lag-time will be increased by concomitant food intake.

Distribution

Pantoprazole's serum protein binding is about 98%. Volume of distribution is about 0.15 l/kg.

Metabolism

Pantoprazole is almost exclusively metabolized in the liver. The main metabolic pathway is demethylation by CYP2C19 with subsequent sulphate conjugation; other metabolic pathways include oxidation by CYP3A4. Terminal half-life is about 1 hour and clearance is about 0,1 l/h/kg.

Excretion

Renal elimination represents the major route of excretion (about 80%) for the metabolites of pantoprazole, the rest is excreted with the faeces. The main metabolite in both the serum and urine is desmethylpantoprazole which is conjugated with sulphate. The half-life of the main metabolite (about 1.5 hours) is not much longer than that of pantoprazole.

Special group patients

No dose reduction is recommended when pantoprazole is administered to patients with

müayinəsinə mane ola bilər.

Mövcud məlumatlar xəbər verir ki, proton pompasının inhibitorları ilə müalicəni xromoqranin A-nın (CgA) təyin olunmasından 5-14 gün əvvəl dayandırmaq lazımdır. Bu xromoqraninin səviyyəsinin isnad diapazona qayıtmasına imkan verir, belə ki, proton pompası inhibitorları (PPI) ilə müalicədən sonra onun səviyyəsi yalandan arta bilər.

Farmakokinetikası

Sorulması

Pantoprazol MBT-dən tez sorulur, hətta 40 mq dozada birdəfəlik qəbulundan 2-2,5 saat sonra qan plazmasında C_{max} olur və 1-1,5 mkg/ml təşkil edir, bununla belə C_{max} təkrar qəbuldan sonra da sabit qalır. Birdəfəlik və ya təkrar qəbuldan sonra farmakokinetik xassələr dəyişmir. 10-80 mq arası dozada həm peroral qəbul, həm də venadaxili yeridilmə zamanı pantoprazolun qan plazmasındakı farmakokinetikası xətti olaraq qalır. Müəyyən edilmişdir ki, tabletlərin biomənimsənilməsi təxminən 77% təşkil edir. Eyni zamanda qidanın qəbul edilməsi qan plazmasında AUC, C_{max} və müvafiq olaraq biomənimsənilməyə təsir göstərmir. Eyni zamanda qida qəbul olunduqda yalnız latent dövrün variativliyi yüksəlir.

Paylanması

Pantoprazolun plazma zülalları ilə birləşməsi təxminən 98%-dir. Paylanma həcmi təxminən 0,15 l/kg təşkil edir.

Metabolizmi

Pantoprazol qaraciyərdə demək olar ki, tamamilə metabolizə olunur. Əsas metabolizm yolu sulfat konyuqasiyası ilə nəticələnən CYP2C19 vasitəsilə demetilləşmədir; digər metabolizm yollarına isə CYP3A4 köməyi ilə oksidləşmə aiddir. Yekun $T_{1/2}$ təxminən 1 saat, klirens isə 0,1 l/saat/kg təşkil edir.

Xaric olunması

Pantoprazolun metabolitlərinin əsas hissəsi (təxminən 80%-i) böyrəklər vasitəsilə, qalan hissəsi isə nəcislə xaric olunur. Həm qan plazmasında,

<p>Пантопразол почти полностью метаболизируется в печени. Основным метаболическим путем является деметилирование с помощью CYP2C19 с последующей сульфатной конъюгацией; к другим метаболическим путям относится окисление с помощью CYP3A4. Конечный $T_{1/2}$ составляет около 1 ч, а клиренс — 0,1 л/ч/кг.</p> <p>Выведение Почечная элиминация является основным путем выведения метаболитов пантопразола (около 80%), остальная часть выводится с калом. Основным метаболитом как в плазме крови, так и в моче является десметилпантопразол, конъюгированный с сульфатом. $T_{1/2}$ основного метаболита (около 1,5 ч) не намного превышает $T_{1/2}$ самого пантопразола.</p> <p>Особые группы пациентов Рекомендаций по снижению дозы при назначении пантопразола пациентам с нарушением функции почек (в том числе пациентам на диализе) нет. Как и у здоровых лиц, $T_{1/2}$ пантопразола у них короткий. Диализируется лишь очень небольшое количество пантопразола. Несмотря на то что у основного метаболита умеренно длительный $T_{1/2}$ (2-3 ч), выведение все равно является быстрым, поэтому кумуляция не происходит.</p> <p>Хотя у пациентов с циррозом печени (классы А и В по шкале Чайлд-Пью) $T_{1/2}$ увеличивается до 7-9 ч, а АUC увеличивается в 5-7 раз, C_{max} в плазме крови увеличивается лишь незначительно — в 1,5 раза по сравнению со здоровыми пациентами.</p> <p>Дети После однократного приема дозы 20 мг или 40 мг пантопразола перорально АUC и C_{max} у детей в возрасте 5-16 лет находились в пределах соответствующих значений у взрослых. После однократного в/в введения пантопразола в дозе 0,8 или 1,6 мг/кг детям в возрасте 2-16 лет не</p>	<p>impaired renal functions (including dialysis patients). As with healthy subjects, pantoprazole's half-life is short. Only very small amounts of pantoprazole are dialyzed. Although the main metabolite has a moderately delayed half-life (2-3 h), excretion is still rapid and thus accumulation does not occur.</p> <p>Although for patients with liver cirrhosis (Child-Pugh score, classes A and B) the half-life values increased to between 7 and 9 h and the AUC values increased by a factor of 5-7, the maximum serum concentration only increased slightly by a factor of 1.5 compared with healthy patients.</p> <p>Children Following administration of single oral doses of 20 mg or 40 mg pantoprazole to children aged 5-16 years AUC and C_{max} were in the range of corresponding values in adults. Following administration of single i.v. doses of 0,8 or 1,6 mg/kg pantoprazole to children aged 2-16 years there was no significant association between pantoprazole clearance and age or weight.</p>	<p>həm də sidikdə əsas metabolit sulfatla konyuqasiya olunmuş desmetilpantoprazoldur. Əsas metabolitin $T_{1/2}$-i (təxminən 1,5 saat) pantoprazolun $T_{1/2}$-dən bir az yüksəkdir.</p> <p>Xüsusi qrup pasiyentlər Böyrək funksiyaları pozulmuş pasiyentlərə (o cümlədən, dializdə olan pasiyentlər) pantoprazolun təyini zamanı dozanın azaldılmasına dair tövsiyələr yoxdur. Sağlam şəxslərdə olduğu kimi onlarda da pantoprazolun $T_{1/2}$-i qısadır. Pantoprazolun yalnız çox az miqdarı dializ olunur. Əsas metabolitin $T_{1/2}$-i orta davamətmə müddətinə (2-3 saat) malik olmasına baxmayaraq, xaric olunması istənilən halda sürətlidir, buna görə də kumulyasiya baş vermir.</p> <p>Qaraciyər sirrozu olan pasiyentlərdə (Çayld-Pyu şkalası A və B sinifləri üzrə) sağlam pasiyentlərlə müqayisədə $T_{1/2}$ 7-9 saata qədər, АUC isə 5-7 dəfə artsa da, C_{max} qan plazmasında əhəmiyyətsiz dərəcədə - 1,5 dəfə artır.</p> <p>Uşaqlar 5-16 yaş arası uşaqlarda pantoprazolun 20 mq və ya 40 mq dozada birdəfəlik peroral qəbulundan sonra АUC və C_{max} böyükklər üçün uyğun gələn həddə daxilindədir. Pantoprazolun 0,8 və ya 1,6 mq/kg dozada 2-16 yaş arası uşaqlara v/d birdəfəlik yeridilməsindən sonra pantoprazolun klirensi ilə pasiyentin yaşı və ya bədən kütləsi arasında əhəmiyyətli bir əlaqə qeydə alınmamışdır.</p>
--	---	---

отмечено значимой связи между клиренсом пантопразола и возрастом или массой тела пациента.

Показания к применению

- рефлюкс-эзофагит;
- язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки;
- эрадикация *Helicobacter pylori* (в комбинации с антибиотиками);
- синдром Золлингера-Эллисона и другие патологические состояния, связанные с повышенной желудочной секрецией.

Противопоказания

- повышенная чувствительность к пантопразолу, замещенным бензимидазола, а также к любому другому компоненту препарата;
- диспепсия невротического генеза;
- возраст до 12 лет (из-за недостаточности клинических данных по эффективности и безопасности для данной возрастной группы).

Особые указания и меры предосторожности

При наличиистораживающих симптомов

При развитии любогостораживающего симптома (например, значительная, непреднамеренная потеря веса, рецидивирующая рвота, дисфагия, кровавая рвота, анемия или мелена), наличии или предположении развития язвы желудка, необходимо исключить злокачественные новообразования, т.к. лечение пантопразолом может облегчать симптомы и отсрочивать постановку диагноза.

Влияние на абсорбцию витамина B₁₂

У пациентов с синдромом Золлингера-Эллисона и другими патологическими гиперсекреторными состояниями, которые требуют длительного лечения, пантопразол, как препарат, блокирующий секрецию кислоты в желудке,

Indications for use

- reflux esophagitis;
- gastric ulcer and duodenal ulcer;
- *Helicobacter pylori* eradication (in combination with antibiotics);
- Zollinger-Ellison syndrome and other pathological conditions associated with increased gastric secretion.

Contraindications

- hypersensitivity to pantoprazole, substituted benzimidazoles, also to any other component of the preparation;
- neurotic dyspepsia;
- age up to 12 years (cause of insufficiency clinical data on the efficacy and safety for this age group).

Special warnings and precautions for use

In presence of alarm symptoms

In the presence of any alarm symptom (e.g. significant unintentional weight loss, recurrent vomiting, dysphagia, haematemesis, anaemia or melaena), when gastric ulcer is suspected or present, malignancy should be excluded, as treatment with pantoprazole may alleviate symptoms and delay diagnosis.

Influence on vitamin B₁₂ absorption

In patients with Zollinger-Ellison syndrome and other pathological hypersecretory conditions requiring long-term treatment, pantoprazole, as all acid-blocking medicines, may reduce the absorption of vitamin B₁₂ (cyanocobalamin) due to hypo- or achlorhydria. This should be considered at use of preparation in patients with reduced body stores or risk factors for reduced vitamin B₁₂ absorption on long-term therapy

İstifadəsinə göstərişlər

- reflüks ezofaqit;
- mədə və onikibarmaq bağırsağın xora xəstəliyi;
- *Helicobacter pylori*-nin eradikasiyası (antibiotiklərlə kombinasiyada);
- Zollinger-Ellison sindromu və mədə sekresiyasının yüksəlməsi ilə əlaqəli digər patoloji vəziyyətlər.

Əks göstərişlər

- pantoprazola, benzimidazol törəmələrinə, həmçinin preparatın hər hansı komponentinə qarşı yüksək həssaslıq;
- sinir mənşəli dispepsiya;
- 12 yaşa kimi yaş dövrü (bu yaş qrupu üçün effektivliyi və təhlükəsizliyi üzrə klinik məlumatların kifayət qədər olmamasına görə).

Xüsusi göstərişlər və ehtiyat tədbirləri

Xəbərdaredici simptomların olması

İstənilən xəbərdaredici simptomun (məsələn, qeyri-ixtiyari, əhəmiyyətli dərəcədə çəki itirmə, residivləşən qusma, disfagiya, qan qusma, anemiya və ya melena) inkişafı zamanı, mədə xorasının olması və ya buna şübhə olduqda bədxassəli törəmələri istisna etmək lazımdır, belə ki, pantoprazol ilə müalicə simptomları yüngülləşdirə və diaqnoz qoyulmasını ləngidə bilər.

B₁₂ vitamininin sorulmasına təsiri

Zollinger-Ellison sindromu və uzunmüddətli müalicə tələb edən digər patoloji hipersekresiya halları olan pasiyentlərdə pantoprazol mədədə turşu sekresiyasını blokada edən preparat kimi, hipo- və ya axlorhidriya nəticəsində B₁₂ vitamininin (sianokobalamin) absorbsiyasını azalda bilər. Bunları orqanizmində B₁₂ vitamininin ehtiyatı az

может уменьшить абсорбцию витамина В₁₂ (цианокобаламина) вследствие гипо- или ахлоргидрии. Это следует учитывать при применении препарата у пациентов со сниженными запасами в организме или входящих в группу риска сниженного всасывания витамина В₁₂ при длительной терапии, или при возникновении соответствующих клинических симптомов.

Гипомагниемия

Гипомагниемия тяжелой формы описана у пациентов, получавших такие ИПП, как пантопразол, в течение не менее трех месяцев, а в большинстве случаев - в течение одного года. Могут наблюдаться такие серьезные проявления гипомагниемии, как утомляемость, судороги, делирий, конвульсии, головокружение и желудочковая аритмия; тем не менее, они могут начинаться неожиданно и их могут не распознать. Состояние при гипомагниемии у большинства затронутых пациентов улучшилось после восполнения магния и прекращения приема ИПП.

У пациентов которым предстоит длительное лечение или принимающих ИПП в сочетании с дигоксином или препаратами, которые могут вызвать гипомагниемия (например, диуретики), необходимо контролировать уровень магния до начала лечения ИПП и периодически во время лечения.

Длительное Лечение

При длительном лечении особенно, если период лечения превышает один год, пациент должен находиться под постоянным наблюдением.

Инфекции желудочно-кишечного тракта, вызванные бактериями

Как все ингибиторы протонной помпы (ИПП), пантопразол может приводить к увеличению числа бактерий, обычно присутствующих в верхних отделах желудочно-кишечного тракта. Лечение **Улцетидом** может привести к

or if respective clinical symptoms are observed.

Hypomagnesaemia

Severe hypomagnesaemia has been reported in patients treated with PPIs like pantoprazole for at least three months and in most cases for a year. Serious manifestations of hypomagnesaemia such as fatigue, tetany, delirium, convulsions, dizziness and ventricular arrhythmia can occur but they may begin insidiously and be overlooked. In most affected patients, hypomagnesaemia improved after magnesium replacement and discontinuation of the PPIs.

For patients expected to be on prolonged treatment or who take PPIs with digoxin or drugs that may cause hypomagnesaemia (e.g. diuretics), magnesium levels should be measured before starting PPI treatment and periodically during treatment.

Long-term treatment

In long-term treatment, especially if the period of treatment exceeds a year, patients should be kept under regular surveillance.

Gastrointestinal infections caused by bacteria

Pantoprazole, like all proton pump inhibitors (PPIs), may lead to increase the counts of bacteria normally present in the upper gastrointestinal tract. Treatment with **Ulcetid** may lead to a slightly increased risk of infections of the gastrointestinal tract caused by bacteria such as *Salmonella* and *Campylobacter*.

If take multiple daily doses of proton pump inhibitors and for a long period of time (a year or longer) can occur fractures of the hip, wrist and spine. Therefore this medicinal product should be taken exactly as prescribed, at the lowest dose and for the shortest time needed.

Ulcetid contains maltitol. Patients with rare hereditary problems of fructose intolerance should not take this medicinal product.

Ulcetid contains lecithin derived from soya oil. If you have an allergy to peanut or soya, do not use this medicinal product.

Interference with laboratory tests

olan və ya zəif sorulma riski qrupuna daxil olan pasiyentlərdə, uzunmüddətli müalicə zamanı və ya müvafiq klinik simptomlar əmələ gəldikdə nəzərə almaq lazımdır.

Hipomaqneziemiya

Pantoprazol kimi PPI-ni ən azı 3 ay, əksər hallarda isə 1 il müddətində qəbul edən pasiyentlərdə hipomaqniemiyanın ağır forması qeydə alınmışdır. Hipomaqniemiyanın yorğunluq, qıcolmalar, deliriya, konvulsiyalar, başgicəllənmə və mədəcik aritmiyası kimi ciddi təzahürləri müşahidə oluna bilər; buna baxmayaraq, onlar qəfil başlaya və aşkar olunmaya bilər. Bir çox hipomaqniemiyalı pasiyentlərdə vəziyyət maqnezium ehtiyatı bərpa olunduqdan və PPI-nin qəbulu dayandırıldıqdan sonra yaxşılaşmışdır.

Uzunmüddətli müalicə təyin olunmuş və ya PPI-ni diqoksin və ya hipomaqniemiya törədə bilən digər preparatlar (məs. diuretiklər) ilə qəbul edən pasiyentlərdə maqneziumun miqdarı PPI ilə müalicədən əvvəl və müalicə vaxtı vaxtaşırı yoxlanılmalıdır.

Uzunmüddətli müalicə

Uzunmüddətli, xüsusilə 1 ildən artıq davam edən müalicə müddətində pasiyent daimi nəzarət altında saxlanılmalıdır.

Bakteriyaların törətdiyi mədə-bağırsağ traktı infeksiyaları

Bütün proton pompası inhibitorları (PPI) kimi pantoprazol da mədə-bağırsağ traktının yuxarı şöbələrində adi halda rast gəlinən bakteriyaların miqdarının artmasına gətirib çıxara bilər. **Ulcetid** ilə müalicə *Salmonella* və *Campylobacter* kimi bakteriyalar tərəfindən törədilən mədə-bağırsağ traktı infeksiyalarının əmələ gəlmə riskinin cüzi artmasına gətirib çıxara bilər.

Proton pompası inhibitorları gündəlik dozada təkrar və uzun müddət ərzində (1 il və ya daha artıq) qəbul edilərsə bud, bilək və onurğa sütünündə sınıqlar baş verə bilər. Buna görə də, bu dərman preparatını təyin olunduğu dəqiqliklə, lazım olan ən

<p>незначительному увеличению риска возникновения инфекций желудочно-кишечного тракта, вызываемых такими бактериями, как <i>Salmonella</i> и <i>Campylobacter</i>.</p> <p>При приеме многократных ежедневных доз ингибиторов протонной помпы и в течение длительного периода времени (год или более) могут возникнуть переломы бедра, запястья и позвоночника. Поэтому данный лекарственный препарат следует принимать строго по назначению, в минимальной дозе и в течение кратчайшего необходимого периода времени.</p> <p>Улцетид содержит мальтит. Пациентам с редкой наследственной непереносимостью фруктозы не следует принимать этот лекарственный препарат.</p> <p>Улцетид содержит лецитин, полученный из соевого масла. Если у вас аллергия на арахис или на сою, не принимайте этот лекарственный препарат.</p> <p><i>Влияние на лабораторные тесты</i></p> <p>Повышение уровня хромогранина А (CgA) может помешать в исследовании нейроэндокринных опухолей. Чтобы избежать этого искажения данных, лечение пантопразолом следует прекратить по крайней мере за 5 дней до измерений CgA (см. раздел «Фармакологические свойства»). Если уровни CgA и гастрин не возвращаются в референсный диапазон после первоначальных измерений, измерения следует повторить через 14 дней после прекращения лечения ингибитором протонного насоса.</p> <p>Взаимодействие с другими лекарственными средствами</p> <p><i>Влияние пантопразола на всасывание других лекарственных средств</i></p> <p>Пантопразол может уменьшить всасывание препаратов, биодоступность которых зависит от pH среды желудка, например, некоторые азольные противогрибковые, такие как</p>	<p>Increased Chromogranin A (CgA) level may interfere with investigations for neuroendocrine tumours. To avoid this interference, pantoprazole treatment should be stopped for at least 5 days before CgA measurements (see section «Pharmacological properties»). If CgA and gastrin levels have not returned to reference range after initial measurement, measurements should be repeated 14 days after cessation of proton pump inhibitor treatment.</p> <p>Interaction with other medicinal products</p> <p><i>Effect of pantoprazole on the absorption of other medicinal products</i></p> <p>Pantoprazole may reduce the absorption of drugs with a gastric pH dependent bioavailability, e.g. some azole antifungals as ketoconazole, itraconazole, posaconazole.</p> <p>Pantoprazole is extensively metabolized in the liver</p>	<p>aşağı dozada və ən qısa müddət ərzində qəbul etmək lazımdır.</p> <p>Ulsetidin tərkibində maltitol vardır. Fruktozaya qarşı nadir irsi dözümsüzlüyü olan pasiyentlərə bu dərman vasitəsini qəbul etmək məsləhət görülmür.</p> <p>Ulsetidin tərkibində soya yağından alınmış lesitin vardır. Əgər sizdə araxis və ya soyaya qarşı allergiya varsa, bu dərman vasitəsini qəbul etməyin.</p> <p><i>Laborator sınaqlara təsiri</i></p> <p>Xromoqranin A-nın (CgA) səviyyəsinin artması neyroendokrin şişlərin müayinəsinə mane ola bilər. Məlumatların təhrif olunmasının qarşısını almaq üçün pantoprazol ilə müalicəni CgA təyin olunmasından ən azı 5 gün əvvəl dayandırmaq lazımdır («Farmakoloji xüsusiyyətləri» bölməsinə bax). Əgər CgA və qastrinin səviyyələri ilkin təyindən sonra isnad diapazona qayıtmazsa, proton pompası inhibitorları ilə müalicədən 14 gün sonra təkrar təyin etmək lazımdır.</p> <p>Digər dərman vasitələri ilə qarşılıqlı təsiri</p> <p><i>Pantoprazolun digər dərman vasitələrinin sorulmasına təsiri</i></p> <p>Pantoprazol biotəmənimsənilməsi mədənin pH mühitindən asılı olan preparatların sorulmasını azalda bilər, məsələn, ketokonazol, itrakonazol, pozakonazol kimi bəzi azol qrupu göbələk əleyhinə vasitələr.</p>
---	--	--

<p>кетоназол, итраконазол, позаконазол.</p> <p>Пантопразол интенсивно метаболизируется в печени посредством ферментной системы цитохрома P450. Основным метаболическим путем является деметилирования с CYP2C19, а другой метаболический путь, окисления с CYP3A4. Нельзя исключить взаимодействий пантопразола с лекарственными препаратами, которые метаболизируются той же системой.</p> <p>Результаты целого ряда исследований показывают, что пантопразол не влияет на метаболизм активных веществ которые метаболизируются посредством CYP1A2 (кофеин, теofilлин), CYP2C9 (пироксикам, диклофенак, напроксен), CYP2D6 (метопролол), CYP2E1 (этанол).</p> <p>Клинические исследования с участием препаратов которые метаболизируются теми же путями, такие как карбамазепин, диазепам, глибенкламид, нифедипин, а так же пероральные контрацептивы которые содержат левоноргестрел и этинилэстрадиол не выявили клинически значимых взаимодействий.</p> <p><i>Кумариновые антикоагулянты (фенпрокумон или варфарин)</i></p> <p>Хотя при клинических фармакокинетических исследованиях при одновременном применении с фенпрокумоном или варфарином никакие взаимодействия не наблюдались, при одновременном лечении в пост-маркетинговом периоде были зарегистрированы единичные случаи изменений международного нормализованного отношения (МНО). Таким образом, пациентам принимающим кумариновые антикоагулянты (например, фенпрокумон или варфарин) рекомендуется контролировать протромбиновое время или МНО после инициации и прекращения или во время нерегулярного применения пантопразола.</p> <p><i>Лекарства от ВИЧ (атазанавир)</i></p> <p>Одновременное применение атазанавира и</p>	<p>via the cytochrome P450 enzyme system. The main metabolic pathway is demethylation by CYP2C19 and other metabolic pathways include oxidation by CYP3A4. The interactions of pantoprazole with drugs that are metabolized by the same system can not be excluded.</p> <p>Results from a range of studies demonstrate that pantoprazole does not effect the metabolism of active substances metabolized by CYP1A2 (caffeine, theophylline), CYP2C9 (piroxicam, diclofenac, naproxen), CYP2D6 (metoprolol), CYP2E1 (ethanol). Clinical studies with drugs also metabolized with these pathways, like carbamazepine, diazepam, glibenclamide, nifedipine, and an oral contraceptive containing levonorgestrel and ethinyl oestradiol did not reveal clinically significant interactions.</p> <p><i>Coumarin anticoagulants (phenprocoumon or warfarin)</i></p> <p>Although no interaction during concomitant administration of phenprocoumon or warfarin has been observed in clinical pharmacokinetic studies, a few isolated cases of changes in international normalised ratio (INR) have been reported during concomitant treatment in the post-marketing period. Therefore, in patients treated with coumarin anticoagulants (e.g. phenprocoumon or warfarin), monitoring of prothrombin time or INR is recommended after initiation, termination or during irregular use of pantoprazole.</p> <p><i>HIV medications (atazanavir)</i></p> <p>Co-administration of atazanavir and other HIV medications whose absorption is pH-dependent with proton pump inhibitors might result in a substantial reduction in the bioavailability of these HIV medications and might impact the efficacy of these medicines. Therefore, the co-administration of proton pump inhibitors with atazanavir is not recommended. There were no interactions with concomitantly administered antacids.</p> <p>Interaction studies have also been performed administering pantoprazole concomitantly with the</p>	<p>Pantoprazol sitoxrom P450 ferment sistemi vasitəsilə intensiv şəkildə qaraciyərdə metabolizə olunur. Əsas metabolizm yolu CYP2C19 vasitəsilə demetilləşmə, digəri isə CYP3A4 vasitəsilə oksidləşmədir. Bu sistem vasitəsilə metabolizə olunan digər dərman vasitələri ilə pantoprazolun qarşılıqlı təsirini də istisna etmək olmaz.</p> <p>Bir sıra tədqiqatların nəticələri göstərir ki, pantoprazol CYP1A2 (kofein, teofilin), CYP2C9 (piroksikam, diklofenak, naproksen), CYP2D6 (metoprolol), CYP2E1 (etanol) vasitəsilə metabolizə olunan fəal maddələrin metabolizminə təsir göstərmir.</p> <p>Bu yolla metabolizə olunan karbamazepin, diazepam, qlibenklamid, nifedipin, o cümlədən, tərkibində levonorgestrel və etinilestradiol olan oral kontraseptiv preparatların iştirakı ilə aparılan klinik tədqiqatlarda klinik əhəmiyyətli qarşılıqlı təsir aşkar edilməmişdir.</p> <p><i>Kumarin sırası antikoagulyantları (fenprokumon və ya varfarin)</i></p> <p>Klinik farmakokinetik tədqiqatlar zamanı fenprokumon və ya varfarin ilə birlikdə istifadə zamanı heç bir qarşılıqlı təsir müşahidə olunmasa da, post-marketing dövründə birlikdə istifadə zamanı bəzi hallarda beynəlxalq normallaşdırılmış münasibətlərdə (BNM) dəyişikliklər qeydə alınmışdır. Beləliklə, kumarin sırası antikoagulyantları (məsələn, fenprokumon və ya varfarin) qəbul edən pasiyentlərə pantoprazolun qəbulunu başladıqdan və dayandırdıqdan sonra və ya qeyri-müntəzəm istifadəsi müddətində protrombin vaxtı və ya BNM-ə nəzarət etmək məsləhət görülür.</p> <p><i>İİV əleyhinə preparatlar (atazanavir)</i></p> <p>Atazanavir və sorulması pH-dan asılı olan digər İİV əleyhinə preparatların proton pompası inhibitorları ilə eyni zamanda istifadəsi İİV əleyhinə olan bu preparatların biomənimsənilməsinin əhəmiyyətli dərəcədə azalmasına gətirib çıxara və bu dərmanların effektivliyinə təsir göstərə bilər. Buna</p>
---	---	--

других препаратов против ВИЧ, всасывание которых зависит от pH с ингибиторами протонной помпы может привести к значительному снижению биодоступности этих препаратов от ВИЧ и может повлиять на эффективность этих лекарств. Поэтому одновременное применение ингибиторов протонного насоса с атазанавиром не рекомендуется.

При одновременном приеме с антацидами лекарственное взаимодействие не было зарегистрировано.

Исследования взаимодействия также были проведены на одновременный приём пантопразола с соответствующими антибиотиками (кларитромицин, метронидазол, амоксициллин). Не было обнаружено никаких клинически значимых взаимодействий.

Применение в период беременности и лактации

Нет достаточно данных об использовании пантопразола у беременных женщин. Исследования на животных выявили репродуктивную токсичность. Потенциальный риск для человека неизвестен. **Улцетид** не следует использовать во время беременности, без явной необходимости.

Поступали данные о выделении в человеческое молоко. Поэтому принятие решения о продолжении/прекращении кормления грудью или продолжении/прекращении терапии **Улцетидом** следует принимать, учитывая пользу грудного вскармливания для ребенка и пользу лечения **Улцетидом** для матери.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и другими потенциально опасными механизмами

Могут проявиться побочные реакции, такие как головокружение и нарушение зрения. В таком

respectively antibiotics (clarithromycin, metronidazole, amoxicillin). No clinically relevant interactions were found.

Use during pregnancy and lactation

There are no adequate data from the use of pantoprazole in pregnant women. Studies in animals have shown reproductive toxicity. The potential risk for humans is unknown. **Ulcetid** should not be used during pregnancy unless clearly necessary.

Excretion into human milk has been reported. Therefore a decision on whether to continue/discontinue breast-feeding or to continue/discontinue therapy with **Ulcetid** should be made taking into account the benefit of breast-feeding to the child and the benefit of therapy with **Ulcetid** to mother.

Effects on ability to drive vehicles and other potentially dangerous machinery

Side effects such as dizziness and visual disturbances may occur. In this case, during treatment patient should abstain from driving vehicles

görə də, atazanavirin proton pompası inhibitorları ilə eyni zamanda qəbulu məsləhət görülmür.

Antasidlərlə eyni zamanda istifadə zamanı dərman qarşılıqlı təsiri müşahidə olunmamışdır.

Pantoprazolun müvafiq antibiotiklərlə (klaritromisin, metronidazol, amoksisillin) eyni zamanda qəbuluna dair də qarşılıqlı təsir tədqiqatları aparılmışdır. Heç bir klinik əhəmiyyətli qarşılıqlı təsir aşkar edilməmişdir.

Hamiləlik və laktasiya dövründə istifadəsi

Pantoprazolun hamilə qadınlarda istifadəsi barədə kifayət qədər məlumat yoxdur. Heyvanlar üzərində tədqiqatlar reproduktiv toksiklik aşkar etmişdir. İnsan üçün potensial riski məlum deyil. Zərurət yoxdursa, **Ulcetid** hamiləlik dövründə istifadə olunmamalıdır.

İnsan südünə ifraz olunması barədə məlumatlar vardır. Buna görə də, ana südü ilə qidalandırmanın davam etdirilməsi/dayandırılması və ya **Ulcetid** ilə müalicənin davam etdirilməsi/dayandırılması barədə qərar ana südü ilə qidalandırmanın uşağa və **Ulcetid** ilə müalicənin anaya olan faydasını nəzərə almaqla qəbul edilməlidir.

Nəqliyyat vasitələrini və digər potensial təhlükəli mexanizmləri idarəetmə qabiliyyətinə təsiri

Başgicəllənmə və görmə pozğunluqları kimi əlavə təsirlər əmələ gələ bilər. Bu halda pasiyent müalicə

случае, в период лечения пациент должен воздержаться от вождения автотранспорта и занятий потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Способ применения и доза

Таблетки нельзя жевать или разламывать, следует проглатывать целиком за 1 час до еды с небольшим количеством воды. Препарат принимают обычно перед завтраком. При двукратном приеме вторую дозу препарата рекомендуется принимать перед ужином.

Взрослым и подросткам старше 12 лет:

Рефлюкс-эзофагит

Суточная доза составляет 40 мг. В отдельных случаях при необходимости доза может быть увеличена до 80 мг.

Облегчение симптомов наступает обычно в течение 2-4 недель. Курс терапии составляет 4-8 недель.

Взрослым:

Язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки

Назначают по 40-80 мг/сут. Курс лечения при обострении язвенной болезни двенадцатиперстной кишки обычно составляет 2 недели, язвенной болезни желудка - 4-8 недель. При необходимости продолжительность лечения может быть продлена.

Для эрадикации Helicobacter pylori (в комбинации с антибиотиками)

Рекомендуемая доза - 40 мг 2 раза в день в комбинации с двумя антибиотиками. Обычно курс антихеликобактерной терапии составляет 7-14 дней.

При синдроме Золлингера-Эллисона и других патологических состояниях, связанных с повышенной желудочной секрецией

Рекомендуемая стартовая доза длительной

and activities potentially hazardous actions that require high concentration and quickness of psychomotor reactions.

Method of administration and dosage

Tablets should not be chewed or crushed, should be swallowed whole, 1 hour before a meal with some water. The drug is usually taken before breakfast. At a twice-daily dosing, it is recommended to take the second dose before the evening meal.

Adults and adolescents 12 years of age and above:

Reflux esophagitis

Daily dose is 40 mg. In individual cases, if necessary the dose may be increased to 80 mg.

Relief of symptoms is usually occurs within 2-4 weeks. The course of treatment is 4-8 weeks.

Adults:

Gastric ulcer and duodenal ulcer

40-80 mg is administrated per day. The course of treatment is usually 2 weeks during exacerbation of duodenal ulcer, 4-8 weeks during gastric ulcer. If necessary, the duration of treatment can be prolonged.

Helicobacter pylori eradication (in combination with antibiotics)

Recommended dose is – 40 mg 2 times per day in combination with two antibiotics. Usually the course of anti-helicobacter therapy is 7-14 days.

Zollinger-Ellison syndrome and other pathological conditions associated with increased gastric secretion

The recommended starting dose of long-term treatment with pantoprazole is 80 mg/day, divided into 2 doses. Subsequently, the daily dose can be titrated according to the starting level of gastric secretion. A temporary increase of the daily dose above 160 mg pantoprazole is possible, in order to adequately control gastric secretion. The duration of

dövründə avtonəqliyyat idarə etməkdən və diqqətin yüksək konsentrasiyasını və psixomotor reaksiyaların tezliyini tələb edən digər potensial təhlükəli fəaliyyət növlərindən uzaq olmalıdır.

İstifadə qaydası və dozası

Tabletləri çeynəmək və ya xırdalamaq olmaz, yeməkdən 1 saat əvvəl, kifayət qədər su ilə bütöv şəkildə qəbul etmək lazımdır. Preparat adətən səhər yeməyindən əvvəl qəbul olunur. İki dəfə təyin olunduqda preparatın ikinci dozasını axşam yeməyindən əvvəl qəbul etmək məsləhət görülür.

12 yaşdan böyük yeniyetmələrə və böyüklərə:

Reflüks ezofaqit

Gündəlik doza 40 mq təşkil edir. Tək-tək hallarda lazım gələrsə doza 80 mq-a qədər artırıla bilər.

Simptomların yüngülləşməsi adətən 2-4 həftə ərzində baş verir. Müalicə kursu 4-8 həftə təşkil edir.

Böyüklərə:

Mədə və onikibarmaq bağırsağın xora xəstəliyi

Gündə 40-80 mq təyin edilir. Onikibarmaq bağırsağın xora xəstəliyinin kəskinləşməsi zamanı müalicə kursu adətən 2 həftə, mədənin xora xəstəliyi zamanı isə 4-8 həftə təşkil edir. Ehtiyac olarsa müalicənin müddəti uzadıla bilər.

Helicobacter pylori-nin eradikasiyası üçün (antibiotiklərlə kombinasiyada)

Məsləhət olunan doza – gündə 2 dəfə 40 mq, iki antibiotik ilə kombinasiyada. Adətən, antihelikobakter müalicə kursu 7-14 gün təşkil edir.

Zollinger-Ellison sindromu və mədə sekresiyasının yüksəlməsi ilə əlaqəli digər patoloji vəziyyətlər zamanı

Pantoprazol ilə uzunmüddətli müalicənin məsləhət olunan başlanğıc dozası 2 qəbula bölünməklə gündə 80 mq təşkil edir. Daha sonra gündəlik dozanı mədə sekresiyasının ilkin səviyyəsinə müvafiq olaraq titrləmək olar. Mədə sekresiyasının

терапии пантопразолом составляет 80 мг/сут, разделенная на 2 приема. В дальнейшем суточную дозу можно титровать в зависимости от исходного уровня желудочной секреции. Возможно временное увеличение суточной дозы пантопразола выше 160 мг с целью адекватного контроля желудочной секреции. Длительность терапии подбирается индивидуально.

У пациентов с тяжелыми нарушениями функции печени доза пантопразола не должна превышать 20 мг/сут и рекомендуется регулярно контролировать активность печеночных ферментов, особенно при длительном лечении пантопразолом. При увеличении активности печеночных ферментов рекомендуется отменить препарат.

Не требуется изменения дозы у **пациентов пожилого возраста и пациентов с заболеваниями почек.**

У пациентов пожилого возраста, получающих эрадикационную терапию *Helicobacter pylori*, длительность терапии обычно не превышает 7 дней.

Побочные действия

Желудочно-кишечные расстройства

Часто: полипы фундальных желез (доброкачественные).

Нечасто: диарея, тошнота, рвота, метеоризм, запор, сухость во рту, боли и дискомфорт в животе.

Гепатобилиарные расстройства

Нечасто: повышение уровня печеночных ферментов (трансаминаз, γ -GT).

Редко: повышение уровня билирубина.

Нарушения метаболизма и питания

Редко: гиперлипидемия и повышение уровня липидов (триглицеридов, холестерина); изменение массы тела.

Расстройства нервной системы

Нечасто: головокружение, головная боль.

the treatment selected individually.

In patients with severely impaired hepatic function the dose of pantoprazole should not exceed 20 mg/day and should regularly monitored the activity of liver enzymes, especially during long-term treatment with pantoprazole. In the case of a rise of the liver enzymes the treatment should be discontinued.

No dose adjustment is recommended in **elderly patients and patients with kidney diseases.**

In elderly patients who receiving *Helicobacter pylori* eradication therapy, the duration of therapy is typically less than 7 days.

Side effects

Gastrointestinal disorders

Common: fundic gland polyps (benign).

Uncommon: diarrhoea, nausea, vomiting, flatulence, constipation, dry mouth, abdominal pain and discomfort.

Hepatobiliary disorders

Uncommon: liver enzymes increased (transaminases, γ -GT).

Rare: increase in bilirubin.

Metabolism and nutritional disorders

Rare: hyperlipidaemias and lipid increases (triglycerides, cholesterol); changes in body weight.

Nervous system disorders

Uncommon: dizziness, headache.

Rare: disturbances in vision, blurred vision.

Psychiatric disorders

adekvat nəzarəti məqsədilə pantoprazolun gündəlik dozası müvəqqəti olaraq 160 mq-dan da çox artırıla bilər. Müalicənin müddəti fərdi olaraq seçilir.

Qaraciyər funksiyalarının ağır pozulması olan pasiyentlərdə pantoprazolun gündəlik dozası 20 mq-dan çox olmamalıdır və xüsusilə pantoprazol ilə uzunmüddətli müalicə zamanı qaraciyər fermentlərinin fəallığına nəzarət etmək məsləhət görülür. Qaraciyər fermentlərinin fəallığının artması zamanı preparatın qəbulunu dayandırmaq məsləhətdir.

Yaşlı pasiyentlərdə və böyrək xəstəliyi olan pasiyentlərdə dozanın dəyişməsi tələb olunmur. *Helicobacter pylori*-nin eradikasion müalicəsini qəbul edən **yaşlı pasiyentlərdə** müalicənin davam etmə müddəti adətən 7 gündən artıq olmur.

Əlavə təsirləri

Mədə-bağırsaq pozğunluqları

Çox rast gələn: fundal vəzilərin polipləri (xoşxassəli).

Az rast gələn: ishal, ürəkbulanma, qusma, meteorizm, qəbizlik, ağızda quruluq, qarında ağrılar və narahatlıq.

Hepatobiliar pozğunluqlar

Az rast gələn: qaraciyər fermentlərinin miqdarının artması (transaminazalar, γ -GT).

Nadir hallarda: bilirubin miqdarının artması.

Metabolizm və qidalanma pozğunluqları

Nadir hallarda: hiperlipidemiya və lipidlərin (trigliseridlər, xolesterin) miqdarının artması; bədən çəkisinin dəyişməsi.

Sinir sistemi pozğunluqları

Az rast gələn: başgicəllənmə, baş ağrısı.

<p>Редко: нарушения зрения, мутное зрение. <i>Психические расстройства</i> Нечасто: расстройства сна. Редко: депрессия (и все обострения). Очень редко: дезориентация (и все обострения). <i>Расстройства опорно-двигательного аппарата и соединительной ткани</i> Редко: артралгия, миалгия. <i>Расстройства кожи и подкожной ткани</i> Нечасто: сыпь или экзантема, зуд. Редко: крапивница, ангионевротический отёк. <i>Расстройства кровеносной и лимфатической системы</i> Очень редко: тромбоцитопения, лейкопения. <i>Расстройства иммунной системы</i> Редко: гиперчувствительность (включая анафилактические реакции и анафилактический шок). <i>Другие</i> Нечасто: астения, усталость и недомогание. Редко: повышение температуры тела, периферические отеки.</p>	<p>Uncommon: sleep disorders. Rare: depression (and all aggravations). Very rare: disorientation (and all aggravations). <i>Musculoskeletal and connective tissue disorders</i> Rare: arthralgia, myalgia. <i>Skin and subcutaneous tissue disorders</i> Uncommon: rash or exanthema, pruritus. Rare: urticaria, angioneurotic oedema. <i>Blood and lymphatic system disorders</i> Very rare: thrombocytopenia, leukopenia. <i>Immune system disorders</i> Rare: hypersensitivity (including anaphylactic reactions and anaphylactic shock). <i>Others</i> Uncommon: asthenia, fatigue and malaise. Rare: increase in body temperature, peripheral oedema.</p>	<p>Nadir hallarda: görmə pozğunluqları, dumanlı görmə. <i>Psixiki pozğunluqlar</i> Az rast gələn: yuxu pozğunluqları. Nadir hallarda: depressiya (və bütün ağırlaşmaları). Çox nadir hallarda: dezorientasiya (və bütün ağırlaşmaları). <i>Dayaq-hərəkət sistemi və birləşdirici toxuma pozğunluqları</i> Nadir hallarda: artralgiya, mialgiya. <i>Dəri və dərialtı toxuma pozğunluqları</i> Az rast gələn: səpgi və ya ekzantema, qaşınma. Nadir hallarda: övrə, angionevrotik ödem. <i>Qan və limfa sistemi pozğunluqları</i> Çox nadir hallarda: trombositopeniya, leykopeniya. <i>İmmun sistemi pozğunluqları</i> Nadir hallarda: hiperhəssaslıq (anafilaktik reaksiyalar və anafilaktik şok da daxil olmaqla). <i>Digər</i> Az rast gələn: asteniya, yorğunluq və halsızlıq. Nadir hallarda: bədən temperaturunun yüksəlməsi, periferik ödemlər.</p>
<p>Передозировка <i>Симптомы:</i> симптомы передозировки у человека не известны. <i>Лечение:</i> специфический антидот для пантопразола не существует. В случае передозировки следует проводить симптоматическое и поддерживающее лечение. Пантопразол в высокой степени связывается с белками плазмы крови, поэтому гемодиализ неэффективен.</p>	<p>Overdose <i>Symptoms:</i> there are no known symptoms of overdose in human. <i>Treatment:</i> there is no known specific antidote to pantoprazole. In case of overdose symptomatic and supportive therapy should be carried out. Pantoprazole is extensively bound to plasma proteins, therefore hemodialysis is not effective.</p>	<p>Doza həddinin aşılması <i>Simptomlar:</i> insanlarda doza həddinin aşılmasının simptomları məlum deyil. <i>Müalicəsi:</i> pantoprazolun spesifik antidotu mövcud deyil. Doza həddinin aşılması hallarında simptomatik və dəstəkləyici müalicə aparmaq lazımdır. Pantoprazol plazma zülalları ilə yüksək dərəcədə birləşir, buna görə də hemodializ effektiv deyil.</p>
<p>Форма выпуска По 10 таблеток в Ал/Ал блистере. 3 блистера вместе с инструкцией по применению помещаются в картонную упаковку.</p>	<p>Presentation 10 tablets in Alu/Alu blister. 3 blisters with the instruction for use are placed in cardboard packing.</p>	<p>Buraxılış forması 10 tablet Al/Al blisterdə. 3 blister içlik vərəqə ilə birlikdə karton qutuya qablaşdırılır.</p>
<p>Условия хранения</p>	<p>Storage conditions</p>	<p>Saxlanma şəraiti</p>

Это лекарственное средство не требует специальных условий хранения.
Хранить в местах, недоступных для детей.

Срок годности

5 года.
Не использовать после истечения срока годности.

Условия отпуска из аптек

По рецепту врача.

Производитель

Genericon Pharma Gesellschaft m.b.H.

A-8054, Грац, Австрия

E-mail: genericon@genericon.at

This medicinal product does not require any special storage conditions.
Keep out of the sight and reach of children.

Shelf life

5 years.
Do not use after the expiry date.

Pharmacy purchasing terms

On prescription.

Manufacturer

Genericon Pharma Gesellschaft m.b.H.

A-8054, Graz, Austria

E-mail: genericon@genericon.at

Bu dərman vasitəsi xüsusi saxlanma şəraiti tələb etmir.
Uşaqların əli çatmayan yerdə saxlamaq lazımdır.

Yararlılıq müddəti

5 il.
Yararlılıq müddəti bitdikdən sonra istifadə etmək olmaz.

Aptekdən buraxılma şərti

Resept əsasında buraxılır.

İstehsalçı

Genericon Pharma Gesellschaft m.b.H.

A-8054, Qras, Avstriya

E-mail: genericon@genericon.at



Эксклюзивный дистрибьютор в
Азербайджане:
«TETRAADA» ЛТД.
AZ1102, улица 20 Января, 14;
Азербайджан
Тел.: (+994 12) 431-59-24, 431-05-
41
Факс: (+994 12) 430-80-51
E-mail: info@tetrada-az.com
www.tetrada-az.com



Official distributor in Azerbaijan
«TETRAADA» LTD.
AZ1102; 14, 20th January street,
Baku, Azerbaijan
Tel.: (+994 12) 431-59-24, 431-05-
41
Fax: (+994 12) 430-80-51
E-mail: info@tetrada-az.com
www.tetrada-az.com



Azərbaycanda rəsmi distribyutor
«TETRAADA» MMC - dir.
AZ1102, 20 Yanvar küçəsi, 14;
Bakı, Azərbaycan
Tel.: (+994 12) 431-59-24, 431-05-
41
Faks: (+994 12) 430-80-51
E-mail: info@tetrada-az.com
www.tetrada-az.com