

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1 NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Pantoprazol-ratiopharm, 40 mg, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań.

2 SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda fiolka zawiera 40 mg pantoprazolu (w postaci pantoprazolu sodowego półtorawodnego)

Substancje pomocnicze

Każda fiolka zawiera 5,0 mg sodu cytrynianu dwuwodnego i sodu wodorotlenku q.s.
Produkt leczniczy zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) na fiolkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1

3 POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań.

Biała lub prawie biała, jednolita porowata masa.

Roztwór po rekonstytucji za pomocą 10 ml 0,9% roztworu NaCl ma pH około 10, a jego osmolarność wynosi około 382 mOsm/kg.

Roztwór po rekonstytucji za pomocą kolejnych 100 ml 0,9% roztworu NaCl lub 5% roztworu glukozy ma pH wynoszące odpowiednio około 9 i 8,5.

4 SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

- Choroba refluksowa przełyku
- Choroba wrzodowa żołądka i dwunastnicy
- Zespół Zollingera – Ellisona i inne zespoły chorobowe będące wynikiem nadmiernego nieprawidłowego wydzielania kwasu.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Produkt leczniczy powinien być podawany przez wykwalifikowanego pracownika służby zdrowia, pod nadzorem lekarza.

Dożylne podawanie pantoprazolu jest zalecane wyłącznie wtedy, gdy nie można zastosować pantoprazolu w postaci doustnej. Dostępne dane dotyczą podawania dożylnego trwającego maksymalnie 7 dni, dlatego z chwilą, gdy możliwa stanie się terapia doustna, należy przerwać dożylne podawanie pantoprazolu. Dawka doustna powinna wynosić 40 mg pantoprazolu.

Zalecane dawkowanie:

Choroba wrzodowa żołądka i dwunastnicy, choroba refluksowa przełyku

Zalecana dawka dożylna to jedna fiolka pantoprazolu (40 mg) na dobę.

Zespół Zollingera-Ellisona i inne zespoły chorobowe będące wynikiem nadmiernego nieprawidłowego wydzielania kwasu

W razie długotrwałego leczenia Zespołu Zollingera-Ellisona i innych zespołów chorobowych będących wynikiem nadmiernego nieprawidłowego wydzielania kwasu, leczenie należy rozpocząć od

dawki dobowej 80 mg pantoprazolu podawanej dożylnie. Dawkę tę można następnie zmniejszać lub zwiększać zgodnie z potrzebą, zależnie od wyników pomiaru wydzielania soku żołądkowego. Dawki dobowe większe niż 80 mg należy podawać w dwóch dawkach podzielonych. Możliwe jest krótkotrwałe zwiększenie dawki do ponad 160 mg, ale nie należy jej stosować dłużej, niż wymaga tego uzyskanie odpowiedniej kontroli wydzielania kwasu solnego.

W razie konieczności szybkiego zmniejszenia wydzielania kwasu, u większości pacjentów dożylnie podanie pantoprazolu w dawce początkowej 2 x 80 mg jest wystarczające do uzyskania w ciągu 1 godziny zmniejszonego wydzielania kwasu, mieszczącego się w zakresie docelowym (< 10 mEq/h).

Specjalne grupy pacjentów

Stosowanie u dzieci:

Doświadczenie w stosowaniu produktu jest ograniczone. Dlatego też pantoprazol podawany dożylnie, do czasu uzyskania dalszych danych, nie jest zalecany do stosowania u dzieci poniżej 18 lat.

Niewydolność wątroby:

U pacjentów z ciężką niewydolnością wątroby nie należy przekraczać dawki dobowej 20 mg pantoprazolu (połowa 40 mg fiołki pantoprazolu) (patrz punkt 4.4).

Niewydolność nerek:

U pacjentów z niewydolnością nerek dostosowanie dawki nie jest konieczne.

Pacjenci w podeszłym wieku

U pacjentów w podeszłym wieku dostosowanie dawki nie jest konieczne.

Sposób podawania:

Gotowy do podania roztwór przygotowuje się w 10 ml 9 mg/ml (0,9%) roztworu sodu chlorku. Zalecenia dotyczące przygotowania, patrz punkt 6.6. Tak przygotowany roztwór można podawać bezpośrednio lub po zmieszaniu go ze 100 ml 9 mg/ml (0,9%) roztworu sodu chlorku lub 50 mg/ml (5%) roztworu glukozy.

Po przygotowaniu roztwór musi zostać zużyty w ciągu 12 godzin (patrz punkt 6.3).

Produkt leczniczy należy podawać dożylnie w ciągu od 2 do 15 minut.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną, podstawione benzoimidazole lub na którąkolwiek substancję pomocniczą.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

W razie wystąpienia niepokojących objawów

W razie wystąpienia jakichkolwiek niepokojących objawów (np. niezamierzona utrata masy ciała, nawracające wymioty, dysfagia, krwawe wymioty, niedokrwistość lub smoliste stolce) oraz przy podejrzeniu lub stwierdzeniu wrzodu żołądka należy wykluczyć możliwość nowotworowego charakteru wrzodu żołądka, ponieważ pantoprazol może łagodzić objawy i opóźnić diagnozę. Jeżeli pomimo zastosowania odpowiedniego leczenia objawy utrzymują się, należy rozważyć wykonanie dodatkowych badań.

Niewydolność wątroby

U pacjentów z ciężką niewydolnością wątroby podczas terapii należy kontrolować stężenie enzymów wątrobowych. W razie zwiększenia ich stężenia należy przerwać dożylnie podawanie pantoprazolu (patrz również punkt 4.2).

Jednoczesne podawanie z atazanawirem

Nie zaleca się podawania atazanawiru jednocześnie z inhibitorami pompy protonowej (patrz punkt 4.5). Jeżeli takie połączenie jest nieuniknione, zaleca się prowadzenie dokładnej kontroli klinicznej (np. wiremia) wraz ze zwiększeniem dawki atazanawiru do 400 mg ze 100 mg rytonawiru. Nie należy przekraczać dawki 20 mg pantoprazolu na dobę.

Bakteryjne infekcje układu pokarmowego

Podobnie jak wszystkie inhibitory pompy protonowej (PPIs), pantoprazol może zwiększać liczbę bakterii bytujących w górnym odcinku układu pokarmowego. Leczenie pantoprazolem może prowadzić do niewielkiego zwiększenia ryzyka bakteryjnych infekcji żołądkowo-jelitowych (np. *Salmonella* i *Campylobacter*).

Sód

Produkt leczniczy zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) na fiolkę, to znaczy że uznaje się go za „wolny od sodu”.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Wpływ Pantoprazolu na wchłanianie innych produktów leczniczych

Ze względu na silne i długotrwałe hamowanie wydzielania kwasu w żołądku pantoprazol może zmniejszać wchłanianie leków, których biodostępność jest zależna od pH soku żołądkowego, tzn. niektórych azolowych środków przeciwwgrzybiczych, np. ketokonazolu, intrakonazolu, pozakonazolu i innych leków, np. erlotynibu.

Leki przeciwko HIV (atazanawir)

Jednoczesne podawanie inhibitorów pompy protonowej oraz atazanawiru i innych leków przeciwko HIV, których absorpcja jest zależna od pH, może skutkować znamienym zmniejszeniem biodostępności leków przeciwko HIV i może mieć wpływ na ich skuteczność. Z tego powodu nie zaleca się jednoczesnego podawania inhibitorów pompy protonowej i atazanawiru (patrz punkt 4.4).

Leki przeciwzakrzepowe pochodne kumaryny (fenprokumon lub warfaryna)

Chociaż w klinicznych badaniach farmakokinetycznych nie stwierdzono interakcji podczas jednoczesnego stosowania fenprokumonu lub warfaryny, w okresie po wprowadzeniu leku do obrotu zgłoszono kilka przypadków zmian wartości INR (ang. International Normalized Ratio, międzynarodowy współczynnik znormalizowany) podczas jednoczesnego stosowania z pantoprazolem. Z tego względu u pacjentów przyjmujących leki przeciwzakrzepowe z grupy kumaryny (np. fenprokumon lub warfarynę) zaleca się kontrolowanie czasu protrombinowego/INR po rozpoczęciu, zakończeniu lub podczas nieregularnego stosowania pantoprazolu.

Inne badania interakcji

Pantoprazol jest metabolizowany w wątrobie z udziałem układu izoenzymów cytochromu P450. Główną ścieżką metaboliczną jest demetylacja przez CYP2C19; do innych przemian metabolicznych należy utlenianie z udziałem CYP3A4.

W badaniach interakcji z lekami, których metabolizm przebiega w ten sam sposób, np. karbamazepiną, diazepamem, glibenklamidem, nifedypiną i doustnymi środkami antykoncepcyjnymi zawierającymi lewonorgestrel i etynyloestradiol, nie wykazano klinicznie znamienych interakcji. Wyniki szeregu badań interakcji wskazują, że pantoprazol nie ma wpływu na metabolizm substancji czynnych metabolizowanych z udziałem CYP1A2 (np. kofeiny, teofiliny), CYP2C9 (np. piroksykamu, diklofenaku, naproksenu), CYP2D6 (np. metoprololu), CYP2E1 (np. etanolu) ani nie zakłóca zależnego od p-glikoproteiny wchłaniania digoksyny.

Nie stwierdzono interakcji z jednocześnie stosowanymi środkami zobojętniającymi sok żołądkowy. W badaniach interakcji podawano pantoprazol jednocześnie z antybiotykami (klarytromycyna, metronidazol, amoksylicyna). Nie stwierdzono klinicznie znamienych interakcji.

4.6 Cięża i laktacja

Ciąża:

Brak wystarczających danych dotyczących stosowania pantoprazolu u kobiet w ciąży. Badania na zwierzętach wykazały szkodliwy wpływ na reprodukcję (patrz punkt 5.3). Potencjalne zagrożenie dla człowieka nie jest znane. Pantoprazolu nie należy stosować w okresie ciąży, jeśli nie jest to bezwzględnie konieczne.

Laktacja:

Badania na zwierzętach wykazały, że pantoprazol przenika do mleka. Stwierdzono również przenikanie substancji do mleka ludzkiego, dlatego decyzja dotycząca kontynuowania/przerwania karmienia piersią czy też kontynuowania/przerwania leczenia pantoprazolem powinna być podjęta, biorąc pod uwagę korzyści wynikające z karmienia piersią dla dziecka oraz korzyści wynikające z leczenia pantoprazolem dla kobiety.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługi urządzeń mechanicznych w ruchu

Mogą wystąpić działania niepożądane, np. zawroty głowy pochodzenia ośrodkowego i zaburzenia wzroku (patrz punkt 4.8). Pacjenci, u których one wystąpią, nie powinni prowadzić pojazdów ani obsługiwać urządzeń mechanicznych.

4.8 Działania niepożądane

Działania niepożądane występują zazwyczaj u około 5% pacjentów. Najczęściej zgłaszana jest biegunka i ból głowy. Obie te reakcje występują u około 1% pacjentów.

Poniższa tabela przedstawia działania niepożądane zgłoszone podczas stosowania pantoprazolu, według częstotliwości ich występowania:

Bardzo często ($\geq 1/10$); często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$); niezbyt często ($\geq 1/1\ 000$ do $< 1/100$); rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1\ 000$), bardzo rzadko ($1/10\ 000$), nieznana (częstotliwość niemożliwa do oszacowania na podstawie dostępnych danych). Nie można określić częstości wszystkich działań niepożądanych zgłaszanych po wprowadzeniu leku do obrotu, dlatego wymienione są one jako „częstość nieznana”

W obrębie każdej grupy o określonej częstości występowania objawy niepożądane są wymienione zgodnie ze zmniejszającym się nasileniem.

Tabela 1. Działania niepożądane pantoprazolu zgłaszane w czasie badań klinicznych oraz po wprowadzeniu leku do obrotu.

Częstość występowania Klasyfikacja układów i narządów	Często	Niezbyt często	Rzadko	Bardzo rzadko	Nieznana
Zaburzenia krwi i układu chłonnego				Małopłytkowość: Leukopenia	
Zaburzenia układu immunologicznego			Nadwrażliwość (w tym reakcje anafilaktyczne i wstrząs anafilaktyczny)		
Zaburzenia metabolizmu i odżywiania			Hiperlipidemia i zwiększone stężenie lipidów (trójglicerydy, cholesterol); Zmiana masy ciała		Hiponatremia

Częstość występowania Klasyfikacja układów i narządów	Często	Niezbyt często	Rzadko	Bardzo rzadko	Nieznana
Zaburzenia psychiczne		Zaburzenia snu	Depresja (i jej zaostrzenia)	Dezorientacja (i jej zaostrzenia)	Omamy: splatanie (szczególnie u pacjentów podatnych, jak również nasilenie tych objawów w razie ich wcześniejszego występowania)
Zaburzenia układu nerwowego		Ból głowy; Zawroty głowy pochodzenia ośrodkowego			
Zaburzenia oka			Zaburzenia widzenia/ niewyraźne widzenie		
Zaburzenia żołądka i jelit		Biegunka; Nudności/wymioty; Uczucie pełności w jamie brzusznej i wzdęcia; Zaparcia; Suchość w jamie ustnej; Ból i dyskomfort w nadbrzuszu			
Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych		Zwiększona aktywność enzymów wątrobowych (aminotransferaz, γ -GT)	Podwyższone stężenie bilirubiny		Uszkodzenie hepatocytów; Żółtaczka; Niewydolność hepatocytów
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej		Wysypka skórna/ Wykwity skórne; Świąd	Pokrzywka; Obrzęk naczynioruchowy		Zespół Stevensa-Johnsona; Zespół Lyella; Rumień wielopostaciowy; Nadwrażliwość na światło

Częstość występowania Klasyfikacja układów i narządów	Często	Niezbyt często	Rzadko	Bardzo rzadko	Nieznana
Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej			Bóle stawów; Bóle mięśni		
Zaburzenia nerek i układu moczowego					Śródmiąższowe zapalenie nerek
Zaburzenia układu rozrodczego i piersi			Ginekomastia		
Zaburzenia ogólne i reakcje w miejscu podania leku	Zakrzepowe zapalenie żył w miejscu podania leku	Oslabienie, zmęczenie i złe samopoczucie	Podwyższona temperatura ciała; Obrzęk obwodowy		

4.9 Przedawkowanie

Nie zgłoszono żadnego przypadku przedawkowania u człowieka.

Dawki do 240 mg podawane dożylnie przez 2 minuty były dobrze tolerowane. Ze względu na duży stopień wiązania z białkami pantoprazol trudno poddaje się dializie.

W razie przedawkowania z klinicznymi objawami zatrucia brak specyficznych zaleceń dotyczących leczenia, poza leczeniem objawowym i wspomagającym.

5 WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Inhibitory pompy protonowej, kod ATC: A02BC02.

Mechanizm działania

Pantoprazol jest podstawionym benzoimidazolem, który hamuje wydzielanie kwasu solnego w żołądku poprzez specyficzne blokowanie pompy protonowej w komórkach okładzinowych.

W kwaśnym środowisku, w komórkach okładzinowych, pantoprazol jest przekształcany do postaci czynnej i hamuje aktywność enzymu H^+/K^+ -ATPazy, czyli końcowego etapu wytwarzania kwasu solnego w żołądku. Stopień zahamowania wydzielania kwasu solnego jest zależny od dawki i dotyczy zarówno podstawowego, jak i stymulowanego wydzielania kwasu solnego. U większości pacjentów objawy ustępują w ciągu 2 tygodni. Jak w przypadku innych inhibitorów pompy protonowej i inhibitorów receptora H_2 , leczenie pantoprazolem ogranicza kwasowość w żołądku, a tym samym powoduje zwiększenie stężenia gastryny, proporcjonalne do redukcji stężenia kwasu. Zwiększenie wydzielania gastryny jest odwracalne. Ze względu na fakt, że pantoprazol wiąże się z enzymem na poziomie receptora komórkowego, może on wpływać na wydzielanie kwasu solnego niezależnie od stymulacji przez inne substancje (acetylocholinę, histaminę, gastrynę). Efekt jest taki sam niezależnie od tego, czy lek jest podawany doustnie czy dożylnie.

Wartości stężenia gastryny na czczo ulegają zwiększeniu pod wpływem pantoprazolu. Podczas krótkotrwałego stosowania w większości przypadków wartości te nie przekraczają górnej granicy

normy. Podczas długotrwałego leczenia stężenie gastryny w większości przypadków ulega podwojeniu, jednak nadmierne zwiększenie stężenia gastryny występuje tylko w sporadycznych przypadkach. W rezultacie w rzadkich przypadkach długotrwałego leczenia obserwowano łagodne do umiarkowanego zwiększenie liczby specyficznych komórek wydzielania wewnętrznego (tzw. ECL) w żołądku (podobnie jak w rozroście gruczolakowatym). Zgodnie z dotychczas przeprowadzonymi badaniami powstawanie zmian przedrakowiakowych (rozrost atypowy) czy rakowiaków żołądka, jakie stwierdzono w badaniach na zwierzętach (patrz punkt 5.3), nie było obserwowane u ludzi. Zgodnie z badaniami na zwierzętach w razie długotrwałego leczenia pantoprazolem, dłuższego niż rok nie można całkowicie wykluczyć wpływu leku na parametry określające czynność gruczołu tarczowego.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Farmakokinetyka ogólna

Nie ma różnic w farmakokinetyce leku po pojedynczym i wielokrotnym podaniu dawki. W zakresie dawek 10 do 80 mg kinetyka osoczowa pantoprazolu ma przebieg liniowy zarówno po podaniu doustnym, jak i dożylnym.

Dystrybucja

Pantoprazol wiąże się z białkami surowicy w ok. 98%. Objętość dystrybucji wynosi około 0,15 l/kg.

Eliminacja

Pantoprazol jest metabolizowany prawie wyłącznie w wątrobie. Główną ścieżką metaboliczną jest demetylacja przez CYP2C19, po której następuje sprzężanie z siarczanem; do innych należy utlenianie z udziałem CYP3A4. Klirens wynosi około 0,1/h/kg, a okres półtrwania w końcowej fazie eliminacji wynosi około 1 godzinę. Odnotowano kilka przypadków, w których stwierdzono opóźnienie eliminacji. W związku z tym, że pantoprazol specyficznie wiąże się z pompą protonową w komórkach okładzinowych, okres półtrwania dla fazy eliminacji nie koreluje z dłuższym okresem działania (zahamowanie wydzielania kwasu).

Metabolity pantoprazolu są wydalane przede wszystkim przez nerki (około 80%); reszta wydalana jest z kałem. Głównym metabolitem zarówno w osoczu, jak i w moczu jest demetylopantoprazol, który jest sprzężany z siarczanem. Okres półtrwania głównego metabolitu (około 1,5 godziny) nie jest wiele dłuższy niż okres półtrwania pantoprazolu.

Charakterystyka u pacjentów/Szczególne grupy pacjentów:

U około 3% populacji europejskiej brak jest funkcjonalnego enzymu CYP2C19; są to osoby słabo metabolizujące leki. W przypadku tych pacjentów metabolizm pantoprazolu jest prawdopodobnie katalizowany przez CYP3A4. Po podaniu jednej dawki 40 mg pantoprazolu, średnie pole pod krzywą stężenia leku od czasu (AUC) było około 6 razy większe u osób słabo metabolizujących leki niż u osób z funkcjonalnym enzymem CYP2C19 (osoby dobrze metabolizujące leki). Średnie stężenie w surowicy zwiększało się o około 60%. Te dane nie mają wpływu na dawkowanie pantoprazolu.

Nie ma konieczności zmniejszania dawki u osób z zaburzeniami czynności nerek (w tym u chorych poddawanych dializie). Tak jak u zdrowych osób, okres półtrwania pantoprazolu jest krótki. Jedyne niewielka ilość pantoprazolu jest usuwana za pomocą dializy. Chociaż okres półtrwania głównego metabolitu jest umiarkowanie wydłużony (2–3 godziny), wydalanie jest nadal szybkie i nie dochodzi do kumulacji leku.

Po podaniu pantoprazolu pacjentom z marskością wątroby (klasa A i B według Child-Pugha), okres półtrwania wydłuża się od 7 do 9 godzin, a wartości AUC zwiększają się 5–7-krotnie. Mimo to C_{max} zwiększa się tylko nieznacznie, 1,5-krotnie w porównaniu ze zdrowymi osobami.

Niewielkie zwiększenie wartości AUC i C_{max} u ochotników w podeszłym wieku w porównaniu z ochotnikami w młodszym wieku nie jest klinicznie znamienne.

Dzieci

Po podaniu pojedynczej dożylnej dawki 0,8 lub 1,6 mg/kg pantoprazolu dzieciom w wieku 2–16 lat nie stwierdzono znamienego związku pomiędzy klirensiem pantoprazolu, a wiekiem lub masą ciała. AUC i objętość dystrybucji były podobne do obserwowanych u dorosłych.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Dane niekliniczne, uzyskane na podstawie konwencjonalnych farmakologicznych badań bezpieczeństwa, toksyczności po podaniu wielokrotnym oraz genotoksyczności, nie ujawniają występowania szczególnego zagrożenia dla człowieka.

W dwuletnim badaniu rakotwórczości przeprowadzonym na szczurach stwierdzono występowanie nowotworów neuroendokrynych. Ponadto u szczurów zaobserwowano występowanie brodawczaków komórek nabłonka płaskiego w przedżołądku. Mechanizm prowadzący do powstawania rakowiaków żołądka przez podstawione benzimidazole został dokładnie zbadany i pozwala stwierdzić, że jest to reakcja wtórna do znacznie zwiększonych stężeń gastryny w surowicy, występujących u szczurów podczas podawania pantoprazolu. W dwuletnich badaniach nad gryzoniami zaobserwowano zwiększoną liczbę przypadków guzów wątroby u szczurów oraz samic myszy, co było tłumaczone zjawiskiem zależnym od dużej szybkości metabolizmu pantoprazolu w wątrobie.

U szczurów, którym podawano najwyższą dawkę pantoprazolu (200 mg/kg), zaobserwowano niewielkie zwiększenie częstości występowania zmian nowotworowych w tarczycy. Występowanie tych nowotworów jest związane ze zmianami rozkładu tyroksyny w wątrobie szczurów wywołanymi przez pantoprazol. Ponieważ dawka terapeutyczna u ludzi jest mała, nie oczekuje się żadnych działań niepożądanych ze strony gruczołu tarczowego.

W badaniach reprodukcji na zwierzętach obserwowano objawy lekkiej fetotoksyczności u samic, którym podawano dawkę powyżej 5 mg/kg. Badania nie wykazały wpływu na osłabienie płodności ani działania teratogennego leku.

Badania u szczurów dotyczące przenikania leku przez barierę łożyskową wykazały zwiększone przenikanie leku przez łożysko w zaawansowanej ciąży. W wyniku tego stężenie pantoprazolu u płodu jest zwiększone krótko przed porodem.

6 DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Mannitol
Sodu cytrynian dwuwodny
Sodu wodorotlenek (do korekcji pH)

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie mieszać produktu leczniczego z innymi produktami leczniczymi, oprócz wymienionych w punkcie 6.6.

6.3 Okres ważności

W opakowaniu przeznaczonym do sprzedaży: 2 lata

Wykazano, że po rekonstytucji lub rekonstytucji i rozcieńczeniu, produkt zachowuje trwałość chemiczną i fizyczną przez 12 godzin w temperaturze 25°C.

Z mikrobiologicznego punktu widzenia produkt należy zużyć natychmiast.

Jeżeli produkt nie zostanie wykorzystany niezwłocznie, za czas i warunki przechowywania po przygotowaniu odpowiedzialny jest użytkownik.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C. Przechowywać fiolkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

W celu zapoznania się z warunkami przechowywania produktu leczniczego po rekonstytucji i rozcieńczeniu patrz punkt 6.3.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Fiolka z bezbarwnego szkła typu I o objętości 15 ml, zamknięta szarym korkiem z gumy chlorobutylowej i aluminiowym uszczelnieniem typu flip-off.

Każda fiolka z proszkiem do sporządzania roztworu do wstrzykiwań zawiera 40 mg pantoprazolu (w postaci pantoprazolu sodowego półtorawodnego).

Wielkość opakowań: 1, 5, 10 i 20 fiolek po 15 ml

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Gotowy do podania roztwór przygotowuje się przez wstrzyknięcie 10 ml 9 mg/ml (0,9%) roztworu sodu chlorku do fiolki zawierającej liofilizowany proszek. Sporządzony roztwór powinien być przezroczysty i bezbarwny. Roztwór może być podawany bezpośrednio lub po zmieszaniu go ze 100 ml 9 mg/ml (0,9%) roztworu sodu chlorku lub 50 mg/ml (5%) roztworu glukozy. Do rozcieńczania należy użyć pojemników ze szkła lub plastiku.

Pantoprazol-ratiopharm 40 mg, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań nie powinien być przygotowywany lub mieszany z rozcieńczalnikami innymi niż zalecane.

Lek należy podawać dożylnie przez okres od 2 do 15 minut.

Zawartość fiolki wystarcza na jedno zastosowanie. Każdą ilość produktu, który pozostanie we fiolece lub produkt, którego wygląd uległ zmianie (np. widoczne jest zmętnienie lub osad) należy zutylizować zgodnie z lokalnymi przepisami.

7 PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Strasse 3
89079 Ulm
Niemcy

8 NUMER(-Y) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

17560

9 DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

01.12.2010

10 DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

14.04.2010