

## **Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika**

### **Pantoprazole AptaPharma, 40 mg, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań pantoprazol**

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

#### **Spis treści ulotki**

1. Co to jest lek Pantoprazole AptaPharma i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Pantoprazole AptaPharma
3. Jak stosować lek Pantoprazole AptaPharma
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Pantoprazole AptaPharma
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### **1. Co to jest lek Pantoprazole AptaPharma i w jakim celu się go stosuje**

Lek Pantoprazole AptaPharma zawiera substancję czynną pantoprazol. Pantoprazole AptaPharma jest selektywnym „inhibitorem pompy protonowej”, lekiem, który zmniejsza wydzielanie kwasu solnego w żołądku. Stosowany jest w leczeniu chorób żołądka i jelit związanych z wydzielaniem kwasu solnego.

Lek ten podawany jest dożylnie i jest stosowany tylko wtedy, gdy w opinii lekarza taka droga podania jest korzystniejsza dla pacjenta, niż podanie pantoprazolu w postaci tabletek. Lek podawany dożylnie zostanie zamieniony na lek w postaci tabletek, tak szybko jak tylko lekarz uzna to za właściwe.

#### **Pantoprazole AptaPharma stosuje się u dorosłych w leczeniu:**

- Refluksowego zapalenia przełyku. Zapaleniu przełyku (odcinek łączący gardło z żołądkiem) towarzyszy cofanie się kwasu solnego z żołądka.
- Choroby wrzodowej żołądka i dwunastnicy.
- Zespołu Zollingera-Ellisona oraz innych stanów chorobowych związanych z nadmiernym wydzielaniem kwasu solnego w żołądku.

#### **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Pantoprazole AptaPharma**

##### **Kiedy nie stosować leku Pantoprazole AptaPharma**

- Jeśli pacjent ma uczulenie na pantoprazol lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- Jeśli u pacjenta stwierdzono uczulenie na leki zawierające inne inhibitory pompy protonowej.

##### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem stosowania leku Pantoprazole AptaPharma należy poinformować lekarza, farmaceutę lub pielęgniarkę.

- jeśli u pacjenta występują poważne zaburzenia czynności wątroby. Należy poinformować

- lekarza, jeśli kiedykolwiek w przeszłości występowały zaburzenia czynności wątroby. Lekarz może zlecić częstszą kontrolę aktywności enzymów wątrobowych. W razie zwiększenia aktywności enzymów wątrobowych stosowanie leku należy przerwać.
- jeśli pacjent przyjmuje inhibitory proteazy HIV takie jak atazanawir (stosowany w leczeniu zakażenia wirusem HIV) jednocześnie z pantoprazolem, powinien poprosić lekarza o szczegółową poradę.
  - stosowanie inhibitora pompy protonowej takiego jak pantoprazol, zwłaszcza przez okres powyżej 1 roku, może nieznacznie zwiększyć ryzyko złamań kości biodrowej, kości nadgarstka lub kręgosłupa. Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli pacjent ma osteoporozę (zmniejszona gęstość kości) lub jeśli lekarz poinformował pacjenta, że pacjent jest narażony na ryzyko wystąpienia osteoporozy (na przykład jeśli pacjent stosuje leki z grupy steroidów).
  - jeśli pacjent przyjmuje Pantoprazole Aptapharma przez okres dłuższy niż trzy miesiące, może dojść u niego do zmniejszenia stężenia magnezu we krwi, co w konsekwencji może powodować zmęczenie, tężyczkę, zaburzenia orientacji, drgawki, zawroty głowy i komorowe zaburzenia rytmu serca. Jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z wymienionych objawów, należy poinformować o tym lekarza. Małe stężenie magnezu we krwi może również spowodować zmniejszenie stężenia potasu i wapnia we krwi. Lekarz może zdecydować o konieczności okresowego badania stężenia magnezu we krwi pacjenta.
  - jeśli u pacjenta kiedykolwiek występowała reakcja skórna w wyniku stosowania leku podobnego do leku Pantoprazole Aptapharma, który zmniejsza wydzielanie kwasu solnego w żołądku.
  - jeśli u pacjenta kiedykolwiek wystąpiła wysypka skórna, zwłaszcza w miejscach narażonych na działanie promieni słonecznych, należy jak najszybciej powiedzieć o tym lekarzowi, ponieważ konieczne może być przerwanie stosowania leku Pantoprazole Aptapharma. Należy również powiedzieć o wszelkich innych występujących działaniach niepożądanych, np. takich jak ból stawów.
  - w związku ze stosowaniem pantoprazolu zgłaszano ciężkie skórne reakcje, w tym zespół Stevensa-Johnsona, toksyczną rozplywną martwicę naskórka (ang. *toxic epidermal necrolysis*, TEN), reakcję polekową z eozynofilią i objawami ogólnoustrojowymi (ang. *drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms*, DRESS) i rumień wielopostaciowy. Należy przerwać przyjmowanie pantoprazolu i niezwłocznie zasięgnąć porady lekarskiej w przypadku zauważenia jakichkolwiek objawów związanych z tymi ciężkimi reakcjami skórnymi opisanymi w punkcie 4.
  - o planowanym specyficznym badaniu krwi (stężenie chromograniny A).

**Należy natychmiast poinformować lekarza**, przed rozpoczęciem lub w trakcie przyjmowania leku, w przypadku pojawienia się następujących objawów, które mogą być oznaką innej, poważniejszej choroby:

- niezamierzona utrata masy ciała;
- wymioty, w szczególności nawracające;
- krwawe wymioty, które mogą wyglądać jak ciemne fusy po kawie;
- krew w kale, czarny lub smolisty kał;
- problemy z przełykaniem lub ból w trakcie przełykania;
- błądź i osłabienie (niedokrwistość);
- ból w klatce piersiowej;
- ból brzucha;
- ciężkie i (lub) uporczywe biegunki, ponieważ stosowanie tego leku wiąże się z niewielkim zwiększeniem ryzyka wystąpienia biegunki zakaźnej.

Lekarz może zdecydować o konieczności wykonania badań w celu wykluczenia podłoża nowotworowego choroby, gdyż leczenie Pantoprazolem Aptapharma może złagodzić objawy choroby nowotworowej i opóźnić jej rozpoznanie. Jeśli objawy utrzymują się mimo leczenia, należy rozważyć wykonanie dalszych badań.

### **Dzieci i młodzież**

Nie zaleca się stosowania Pantoprazole AptaPharma u dzieci, gdyż nie zbadano jego działania u dzieci w wieku poniżej 18 lat.

### **Lek Pantoprazole AptaPharma a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować, w tym o lekach wydawanych bez recepty.

Ponieważ lek Pantoprazole AptaPharma może wpływać na skuteczność działania innych leków należy poinformować lekarza jeśli pacjent przyjmuje:

- leki, takie jak ketokonazol, itrakonazol i pozakonazol (stosowane w leczeniu zakażeń grzybiczych) lub erlotynib (stosowany w pewnych typach nowotworów), ponieważ Pantoprazole AptaPharma może hamować prawidłowe działanie tych i innych leków.
- warfarynę i fenpropakumon, które wpływają na gęstość krwi i zapobiegają zakrzepom. Może istnieć konieczność wykonania dalszych badań.
- leki stosowane w leczeniu zakażenia wirusem HIV, takie jak atazanawir.
- metotreksat (stosowany w leczeniu reumatoidalnego zapalenia stawów, łuszczycy i chorób nowotworowych) w przypadku stosowania metotreksatu lekarz może czasowo przerwać stosowanie leku Pantoprazole AptaPharma, ponieważ pantoprazol może zwiększać stężenie metotreksatu we krwi.
- fluwoksaminę (stosowaną w leczeniu depresji i innych zaburzeń psychicznych) – jeśli pacjent przyjmuje fluwoksaminę lekarz może zlecić zmniejszenie dawki.
- ryfampicynę (stosowaną w leczeniu zakażeń).
- ziele dziurawca zwyczajnego (*Hypericum perforatum*) (stosowane w leczeniu łagodnej depresji).

Przed rozpoczęciem przyjmowania pantoprazolu należy omówić to z lekarzem, jeśli u pacjenta ma być przeprowadzone specyficzne badanie moczu [na obecność tetrahydrokannabinolu (THC)].

### **Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność**

Doświadczenie w stosowaniu u kobiet w ciąży jest ograniczone. Stwierdzono przenikanie substancji czynnej leku do mleka ludzkiego.

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Lek może być stosowany wtedy, jeśli lekarz uzna, że korzyść z jego stosowania jest większa, niż potencjalne ryzyko dla nienarodzonego dziecka lub niemowlęcia.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Pantoprazole AptaPharma nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn, jeżeli u pacjenta wystąpią działania niepożądane, takie jak zawroty głowy lub zaburzenia widzenia.

### **Lek Pantoprazole AptaPharma zawiera sód**

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

## **3. Jak przyjmować lek Pantoprazole AptaPharma**

Lek podawany jest doustnie w jednorazowej dawce dobowej w ciągu 2-15 min przez pielęgniarkę lub

lekarza.  
Zalecana dawka:

### **Dorośli**

*W leczeniu choroby wrzodowej żołądka i dwunastnicy oraz refluksowego zapalenia przełyku*  
Jedna fiołka (40 mg pantoprazolu) na dobę.

*W długotrwałym leczeniu zespołu Zollingera-Ellisona oraz innych chorób związanych z nadmiernym wydzielaniem kwasu solnego w żołądku*  
Dwie fiołki (80 mg pantoprazolu) na dobę.

Dawkowanie może być odpowiednio dostosowane przez lekarza, w zależności od ilości wydzielanego kwasu. Dawki dobowe większe niż 2 fiołki (80 mg), należy podawać w dwóch równych dawkach. Lekarz może zalecić okresowe zwiększenie dawki pantoprazolu do więcej niż czterech fiołek (160 mg) na dobę. W celu szybkiej kontroli wydzielania kwasu, dawka początkowa 160 mg (4 fiołki) powinna być wystarczająca do zmniejszenia wydzielania kwasu.

### **Pacjenci z zaburzeniami czynności wątroby**

W ciężkich chorobach wątroby dobową dawkę powinna wynosić jedynie 20 mg (pół fiołki).

### **Stosowanie u dzieci i młodzieży**

Nie zaleca się stosowania leku u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

### **Pominięcie zastosowania leku Pantoprazole Aptapharma**

Ponieważ lek będzie podawany pod ścisłym nadzorem medycznym, jest mało prawdopodobne, by pominięto zastosowanie leku. Jednakże w przypadku podejrzenia, że pominięto zastosowanie dawki leku, należy poinformować o tym lekarza lub farmaceutę.

### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Pantoprazole Aptapharma**

Lekarz lub pielęgniarka dokładnie sprawdza dawkowanie, dlatego też przedawkowanie leku jest mało prawdopodobne. Nie są znane objawy przedawkowania.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

## **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

**W przypadku wystąpienia któregośkolwiek z poniższych działań niepożądanych, należy niezwłocznie poinformować lekarza lub skontaktować się z najbliższym szpitalem gdzie pełniony jest ostry dyżur:**

- **Ciężkie reakcje uczuleniowe (rzadko: może dotyczyć do 1 na 1000 osób):** obrzęk języka i (lub) gardła, trudności z przełykaniem, pokrzywka (wysypka jak po oparzeniu pokrzywą), trudności z oddychaniem, alergiczny obrzęk twarzy (obrzęk Quinckego/obrzęk naczynioruchowy), ciężkie zawroty głowy z przyspieszonym biciem serca i obfitym poceniem się.
- **Ciężkie reakcje skórne (częstość nieznana: częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):** pacjent może zauważyć jeden lub kilka z poniższych

objawów - tworzenie się pęcherzy skórnych i gwałtowne pogorszenie stanu ogólnego, nadżerka (z lekkim krwawieniem) oczu, nosa, jamy ustnej/ust albo narządów płciowych lub wysypkę, szczególnie na obszarach skóry narażonych na działanie słońca. Może również wystąpić ból stawów lub objawy grypopodobne, gorączka, obrzęk gruczołów (np. pod pachami), a wyniki badań krwi mogą wykazywać zmiany w zakresie niektórych białych krwinek lub enzymów wątrobowych.

- czerwonawe, tarczowate lub okrągłe plamy na tułowi, często z pęcherzami pośrodku, łuszczeniem skóry, owrzodzenie jamy ustnej, gardła, nosa, narządów płciowych i oczu. Pojawienie się takiej ciężkiej wysypki skórnej może poprzedzać gorączka i objawy grypopodobne (zespół Stevensa-Johnsona, toksyczna rozplywna martwica naskórka).
- rozległa wysypka, wysoka temperatura ciała i powiększone węzły chłonne (zespół DRESS lub zespół nadwrażliwości na lek).
- **Inne ciężkie reakcje (częstość nieznana):** żółte zabarwienie skóry i oczu (ciężkie uszkodzenie komórek wątroby, żółtaczką) lub gorączka, wysypka oraz powiększenie nerek, czasem z bólem podczas oddawania moczu i bólem w dolnej części pleców (ciężkie zapalenie nerek), mogące prowadzić do niewydolności nerek.

#### **Inne działania niepożądane:**

**Często** (może dotyczyć do 1 na 10 osób)

- stan zapalny ścian naczyń krwionośnych oraz zakrzepy (zakrzepowe zapalenie żył) w miejscu podania;
- łagodne polipy żołądka.

**Niezbyt często** (może dotyczyć do 1 na 100 osób)

- ból głowy;
- zawroty głowy;
- biegunka;
- nudności,
- wymioty;
- uczucie pełności w jamie brzusznej i wzdęcia z oddawaniem wiatrów (wiatry);
- zaparcia;
- suchość w jamie ustnej;
- ból i dyskomfort w obrębie brzucha;
- wysypka skórna, rumień, wykwity skórne;
- swędzenie skóry;
- osłabienie, wyczerpanie lub ogólne złe samopoczucie;
- zaburzenia snu;
- złamania kości biodrowej, kości nadgarstka lub kręgosłupa.

**Rzadko** (może dotyczyć do 1 na 1000 osób)

- zaburzenia lub całkowity brak odczuwania smaku;
- zaburzenia wzroku, takie jak niewyraźne widzenie;
- pokrzywka;
- bóle stawów;
- bóle mięśni;
- zmiany masy ciała;
- podwyższona temperatura ciała;
- wysoka gorączka;
- obrzęk kończyn (obrzęk obwodowy);
- reakcje alergiczne;
- depresja;

- powiększenie piersi u mężczyzn.

**Bardzo rzadko** (może dotyczyć do 1 na 10 000 osób)

- zaburzenia orientacji.

**Częstość nieznana** (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- omamy,
- stan splątania (szczególnie u pacjentów, u których takie objawy wystąpiły już wcześniej);
- uczucie mrowienia, klucia, pieczenie lub drętwienie, wysypka mogąca przebiegać z bólem stawów, zapalenie jelita grubego powodujące uporczywą wodnistą biegunkę.

Działania niepożądane rozpoznawane za pomocą badań krwi

- **Niezbyt często** (może dotyczyć do 1 na 100 osób) - zwiększona aktywność enzymów wątrobowych.
- **Rzadko** (może dotyczyć do 1 na 1000 osób) - zwiększone stężenie bilirubiny; zwiększone stężenie tłuszczów we krwi; związane z wysoką gorączką, nagłe zmniejszenie ilości granulocytów we krwi - białych krwinek.
- **Bardzo rzadko** (może dotyczyć do 1 na 10 000 osób) - zmniejszenie liczby płytek krwi, co może powodować częstsze krwawienia i siniaki; zmniejszenie liczby białych krwinek, co może sprzyjać częstszym zakażeniom; współistniejące, nieprawidłowe zmniejszenie liczby czerwonych i białych krwinek, jak również płytek krwi.
- **Częstość nieznana** (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych) - zmniejszenie stężenia sodu, magnezu, wapnia lub potasu we krwi (patrz punkt 2).

#### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych Al. Jerozolimskie 181 C, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>. Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu. Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

#### **5. Jak przechowywać lek Pantoprazole AptaPharma**

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i fiolce podanego po oznaczeniu EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

Przechowywać fiolkę w opakowaniu zewnętrznym, w celu ochrony przed światłem.

Roztwór po rekonstytucji należy użyć w ciągu 24 godzin, roztwór po rekonstytucji i rozcieńczeniu należy użyć w ciągu 12 godzin.

Z mikrobiologicznego punktu widzenia, roztwór należy wykorzystać bezpośrednio po przygotowaniu. Jeżeli roztwór nie został zużyty natychmiast po przygotowaniu, odpowiedzialność za

czas i warunki przechowywania przed użyciem ponosi użytkownik i zwykle nie powinno trwać to dłużej niż 24 godzin w temperaturze 2-8 °C, chyba że rozpuszczenie i rozcieńczenie odbyło się w kontrolowanych i zwalidowanych warunkach aseptycznych.

Nie stosować leku Pantoprazole Aptapharma, jeśli widoczna jest zmiana jego wyglądu (np. pojawiło się zmętnienie roztworu lub wytrącenie osadu).

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera lek Pantoprazole Aptapharma**

- Substancją czynną leku jest pantoprazol (w postaci pantoprazolu sodowego półtorawodnego). Każda fiolka zawiera 40 mg pantoprazolu.
- Pozostałe składniki to: disodu edetynian i sodu wodorotlenek (do ustalenia pH).

### **Jak wygląda lek Pantoprazole Aptapharma i co zawiera opakowanie**

Proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań.

Pantoprazole Aptapharma to biały lub prawie biały porowaty „krążek” lub proszek. Lek jest zapakowany w fiolkę o pojemności 10 mL z bezbarwnego szkła (typu I) o szyjce 20mm, zamkniętą szarym korkiem z gumy bromobutyłowej o średnicy 20mm i zabezpieczoną aluminiowym uszczelnieniem z dyskiem z polipropylenu.

Wielkości opakowań: 1, 5, 10 i 20 fiolek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

## **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca/importer**

### **Podmiot odpowiedzialny**

Apta Medica Internacional d.o.o.  
Likozarjeva ulica 6  
1000 Ljubljana  
Słowenia  
Tel.: 00386 51 615 015  
e-mail: info@apta-medica.com

### **Wytwórca/Importer**

APL Swift Services (Malta) Limited  
Hf26, Hal Far Industrial Estate  
Qasam Industrijali Hal Far  
BBG 3000 Birzebbuga  
Malta

**Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:**

Nazwa państwa członkowskiego	Nazwa produktu leczniczego
Austria	Pantoprazol APharma 40 mg Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung
Bułgaria	Пантопразол AptaPharma 40 mg прах за инжекционен разтвор Pantoprazole AptaPharma 40 mg powder for solution for injection
Chorwacja	Pantoprazol APharma 40 mg prašak za otopinu za injekciju
Cypr	Pantoprazole AptaPharma 40 mg powder for solution for injection
Czechy	Pantoprazole AptaPharma
Malta	Pantoprazole AptaPharma 40 mg powder for solution for injection
Polska	Pantoprazole AptaPharma
Rumunia	Pantoprazol AptaPharma 40 mg pulbere pentru soluție injectabilă
Słowacja	Pantoprazole AptaPharma 40 mg prášok na injekčný roztok
Słowenia	Pantoprazol APharma 40 mg prašek za raztopino za injiciranje
Węgry	Pantoprazole APharma 40 mg por oldatos injekcióhoz

Data ostatniej aktualizacji ulotki:



---

### **Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego**

#### **Roztwór po rekonstytucji**

Gotowy do podania roztwór przygotowuje się przez wstrzyknięcie 10 ml 0,9% roztworu chlorku sodu do wstrzykiwań (o stężeniu 9 mg/mL) do fiolki zawierającej suchy proszek. Tak przygotowany roztwór może być podawany bezpośrednio. Po przygotowaniu roztwór jest stabilny chemicznie i fizycznie przez okres 24 godzin w temperaturze nie wyższej niż 25°C.

#### **Roztwór po rekonsytucji i rozcieńczeniu**

Gotowy do podania roztwór przygotowuje się przez wstrzyknięcie 10 mL 0,9% roztworu chlorku sodu do wstrzykiwań (o stężeniu 9 mg/mL) do fiolki zawierającej suchy proszek, następnie rozcieńczony przez zmieszanie ze 100 mL 0,9% roztworu chlorku sodu do wstrzykiwań (o stężeniu 9 mg/mL) lub 50 mg/mL (5%) roztworu glukozy do wstrzykiwań (stężenie około 0,4 mg/mL). Po rekonsytucji i rozcieńczeniu roztwór jest stabilny chemicznie i fizycznie przez okres 12 godzin w 0,9% chlorku sodu do wstrzykiwań (o stężeniu 9 mg/mL) i 50 mg/mL (5%) roztworze glukozy do wstrzykiwań w temperaturze nie wyższej niż 25°C. Do rozcieńczania należy używać plastikowych pojemników.

Pantoprazole Aptapharma nie powinien być przygotowywany ani mieszany z rozpuszczalnikami innymi niż podane powyżej.

Roztwór po rekonstytucji i rozcieńczeniu musi być zużyty przez okres 12 godzin lub w ciągu 24 godzin jeśli nie był dalej rozcieńczany.

Z mikrobiologicznego punktu widzenia, roztwór należy wykorzystać bezpośrednio po przygotowaniu. Jeżeli roztwór nie został zużyty natychmiast po przygotowaniu, odpowiedzialność za czas i warunki przechowywania przed użyciem ponosi użytkownik i zwykle nie powinno trwać to dłużej niż 24 godzin w temperaturze 2-8 °C, chyba że rozpuszczenie i rozcieńczenie odbyło się w kontrolowanych i zwalidowanych warunkach aseptycznych.

Lek podaje się dożylnie w ciągu 2-15 minut.

Zawartość fiolki przeznaczona jest do jednorazowego użycia. Lek, który pozostał w fiolce lub którego wygląd uległ zmianie (np. pojawiło się zmętnienie roztworu lub wytrącenie osadu) należy zniszczyć.

Roztwór po rekonstytucji jest przezroczystym roztworem, bezbarwnym do żółtawego koloru.