

Листок-вкладыш – информация для пациента

Контролок[®], 40 мг, лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения

Действующее вещество: пантопразол

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу, работнику аптеки или медицинской сестре.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу, работнику аптеки или медицинской сестре. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Контролок[®], и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Контролок[®].
3. Применение препарата Контролок[®].
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Контролок[®].
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Контролок[®], и для чего его применяют

Препарат Контролок[®] содержит действующее вещество пантопразол, относящееся к так называемым селективным ингибиторам протонного насоса. Пантопразол уменьшает количество соляной кислоты, вырабатываемой в желудке, что используется для лечения кислотозависимых заболеваний желудка и кишечника.

Препарат применяется внутривенно и назначается только в том случае, когда врач считает, что для Вас в данный момент внутривенное введение пантопразола является более подходящим способом введения, чем прием пантопразола в виде таблеток. Внутривенное введение будет заменено таблетками, как только Ваш врач посчитает нужным.

Показания к применению

Препарат Контролок® применяется у взрослых от 18 лет:

- для лечения язвенной болезни желудка и 12-перстной кишки (в фазе обострения), эрозивного гастрита, в том числе связанных с приемом нестероидных противовоспалительных препаратов (НПВП);
- при гастроэзофагеальной рефлюксной болезни (ГЭРБ): для лечения эрозивного рефлюкс-эзофагита, для симптоматического лечения ГЭРБ (т. е. НЭРБ – неэрозивной рефлюксной болезни);
- для лечения синдрома Золлингера-Эллисона;
- для уничтожения (эрадикации) *Helicobacter pylori* в комбинации с антибактериальными средствами;
- для лечения и профилактики стрессовых язв, а также их осложнений (кровотечения, перфорации, пенетрации).

Если улучшение не наступило, или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед применением препарата Контролок®

Противопоказания

Не применяйте препарат Контролок®

- если у Вас аллергия на пантопразол, замещенные бензимидазолы или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если Вы младше 18 лет;
- если Вы беременны или кормите грудью.

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Контролок® проконсультируйтесь с лечащим врачом, работником аптеки или медицинской сестрой.

Это особенно важно:

- если у Вас серьезные проблемы с печенью. Пожалуйста, сообщите Вашему лечащему врачу о проблемах с печенью, если они у Вас когда-либо были. Он будет проверять у Вас активность печеночных ферментов чаще. В случае повышения активности печеночных ферментов применение препарата следует прекратить;
- если Вы принимаете ингибиторы протеазы ВИЧ, такие как атазанавир (для лечения ВИЧ-инфекции) одновременно с применением пантопразола, обратитесь к врачу за консультацией;
- прием ингибиторов протонной помпы, таких как пантопразол, особенно в течение

более одного года, может немного повышать риск переломов бедренной кости, костей запястья и позвоночника. Сообщите Вашему лечащему врачу о наличии у Вас остеопороза (снижении плотности костей), или если Вам сказали, что Вы подвержены риску заболеть остеопорозом (например, если Вы принимаете стероиды);

- если Вы применяете препарат Контролок® более трех месяцев, возможно понижение уровня магния в Вашей крови. Низкий уровень магния может проявляться в виде усталости, непроизвольных сокращений мышц, дезориентации, судорог, головокружения, учащения пульса. Если у Вас появятся какие-либо из этих симптомов, обратитесь к врачу как можно скорее. Низкий уровень магния также может привести к снижению уровня калия или кальция в крови. Ваш врач может принять решение о необходимости регулярной сдачи анализов крови для контроля уровня магния;
- если у Вас когда-либо была кожная реакция после лечения препаратом, аналогичным препарату Контролок®, который уменьшает секрецию соляной кислоты, вырабатываемую в желудке. Если у Вас появилась сыпь на коже, особенно в местах, подверженных воздействию солнца, обратитесь к врачу как можно скорее, так как может потребоваться прекращение лечения препаратом Контролок®. Не забудьте также упомянуть любые другие нежелательные реакции, такие как боль в суставах;
- если Вам необходимо сдать специфический анализ крови (Хромогранин А).

Сообщите Вашему лечащему врачу немедленно, до или после приема лекарственного препарата, если Вы заметили какие-либо из следующих симптомов, которые могут быть признаком других, более серьезных, заболеваний:

- непреднамеренная потеря веса;
- рвота, особенно повторяющаяся;
- рвота кровью (кровь в рвоте может выглядеть как темная кофейная гуща);
- Вы заметили кровь в стуле, который на вид может быть черным или дегтеобразным;
- затруднение глотания или боль при глотании;
- Вы выглядите бледным и чувствуете слабость (анемия);
- боль в груди;
- боль в желудке;
- тяжелая и/или постоянная диарея (применение лекарственного препарата приводит к незначительному увеличению риска развития инфекционной диареи).

Ваш врач может принять решение о проведении некоторых лабораторных исследований, чтобы исключить возможность злокачественного новообразования, поскольку пантопразол может маскировать симптомы рака и отсрочить правильную постановку диагноза. Если симптомы сохраняются, несмотря на лечение, следует провести дальнейшее обследование.

Дети и подростки

Применение препарата Контролок® у детей и подростков до 18 лет противопоказано ввиду отсутствия данных о безопасности в этой возрастной группе.

Другие препараты и препарат Контролок®

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы применяете, недавно применяли или можете начать применять какие-либо другие препараты.

Поскольку Контролок® может оказывать влияние на эффективность других препаратов, сообщите Вашему врачу, если Вы применяете:

- препараты, такие как кетоконазол, итраконазол и позаконазол (применяются для лечения грибковых инфекций) или эрлотиниб (применяется для определенных типов рака), так как Контролок® может нарушить нормальную работу этих и других препаратов;
- варфарин и фенпрокумон, которые влияют на сгущение или разжижение крови. Вам могут понадобиться дополнительные исследования;
- препараты, применяемые для лечения ВИЧ-инфекции, такие как атазанавир;
- метотрексат (применяется для лечения ревматоидного артрита, псориаза и рака). Если Вы применяете метотрексат, Ваш врач может временно прекратить Ваше лечение препаратом Контролок®, потому что пантопразол может повысить уровень метотрексата в крови;
- флувоксамин (применяется для лечения депрессии и других психиатрических заболеваний). Если Вы применяете флувоксамин, Ваш врач может уменьшить его дозу;
- рифампицин (применяется для лечения инфекций);
- зверобой (*Hypericum perforatum*) (применяется для лечения легкой депрессии).

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Данных о применении пантопразола у беременных женщин недостаточно. Имеются сообщения о выделении пантопразола в грудное молоко.

Вам следует применять этот препарат, только если Ваш врач считает, что польза превышает потенциальный риск для Вашего будущего ребенка или ребенка, находящегося на грудном вскармливании.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Контролок® не оказывает или оказывает незначительное влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

Если Вы испытываете нежелательные реакции, такие как головокружение или нарушение зрения, Вам не следует водить машину или работать с механизмами.

Препарат Контролок® содержит натрий

Препарат содержит менее 1 ммоль натрия (23 мг) на флакон, то есть, по сути, не содержит натрия.

3. Применение препарата Контролок®

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача.

При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Рекомендуемая доза

Язвенная болезнь желудка и 12-перстной кишки (в фазе обострения), эрозивный гастрит, в том числе связанные с приемом НПВП, ГЭРБ

Рекомендованной суточной дозой является 40 мг (1 флакон) в сутки.

Синдром Золлингера-Эллисона

При длительном лечении синдрома Золлингера-Эллисона и других патологических гиперсекреторных состояний рекомендованная суточная доза в начале лечения составляет 80 мг препарата Контролок® внутривенно. После этого доза может быть увеличена или уменьшена. В случае применения препарата в суточной дозе свыше 80 мг, доза должна быть разделена на два введения в сутки. Возможно временное увеличение суточной дозы до 160 мг, но только на период времени, необходимый для адекватного контроля кислотности. С целью неотложного подавления кислотности начальная доза пантопразола 80 мг дважды в сутки достаточна для снижения продукции соляной кислоты до величины менее 10 мЭкв/ч на протяжении 1 ч у большинства пациентов.

Лечение и профилактика стрессовых язв, а также их осложнений (кровотечение, перфорация, пенетрация)

Рекомендованной суточной дозой является 80 мг в сутки. В случае применения препарата в суточной дозе свыше 80 мг, доза должна быть разделена на два введения в сутки.

Возможно временное увеличение суточной дозы до 160 мг.

Пациенты с нарушением функции печени

Если Вы страдаете от серьезных проблем с печенью, ежедневная доза должна составлять 20 мг (половина флакона).

Применение у детей и подростков

Контролок® в инъекционной форме не рекомендуется для применения у детей и подростков в возрасте до 18 лет.

Путь и (или) способ введения

Внутривенно.

Ваш врач или медсестра будут вводить Вам ежедневную дозу в виде внутривенной инъекции в течение 2–15 минут.

Если Вы применили препарата Контролок® больше, чем следовало

Рекомендуемые дозы тщательно проверены лечащим врачом, поэтому передозировка крайне маловероятна. Симптомы передозировки неизвестны.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу, работнику аптеки или медицинской сестре.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, препарат Контролок® может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Незамедлительно сообщите лечащему врачу в случае, если у Вас появились нежелательные реакции, перечисленные ниже:

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1 000):

- **серьезные аллергические реакции** – отек языка и/или горла, затруднения при глотании или дыхании, крапивница, аллергический отек лица (Квинке отек/ангионевротический отек), сильное головокружение с очень быстрым сердцебиением и сильным потоотделением;

Неизвестно (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- **серьезные кожные реакции** – Вы можете заметить одну или несколько следующих нежелательных реакций: образование волдырей на коже и быстрое ухудшение общего состояния, эрозия (в том числе незначительное кровотечение) в области глаз, носа, рта/губ или половых органов, повышенная чувствительность кожи или кожная сыпь, особенно на участках кожи, подверженных воздействию света/солнца. Возможны боли в суставах или гриппоподобные симптомы, жар, увеличение лимфатических узлов (например, в подмышечной впадине), отклонения

результатов анализов крови в виде изменения количества некоторых типов

лейкоцитов или уровней ферментов печени (синдром Стивенса-Джонсона, синдром Лайелла, многоформная эритема, подострая кожная красная волчанка, лекарственная реакция с эозинофилией и системными симптомами, фоточувствительность);

- **другие серьезные реакции** – пожелтение кожи или белков глаз (серьезное повреждение клеток печени, желтуха) или лихорадка, сыпь, увеличение почек, иногда с болезненным мочеиспусканием, боль в пояснице (серьезное воспаление почек), что может привести к почечной недостаточности.

Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при применении препарата Контролок®

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- воспаление стенки вены и свертывание крови (тромбофлебит) в месте введения лекарственного препарата;
- доброкачественные полипы желудка.

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- головная боль;
- головокружение;
- диарея;
- тошнота, рвота; вздутие живота и метеоризм (газы);
- запор;
- сухость во рту;
- боль в животе и дискомфорт;
- кожная сыпь, высыпания;
- зуд;
- чувство слабости, истощения или общее недомогание;
- нарушение сна;
- перелом бедренной кости, запястья или позвоночника.

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1 000):

- искажение или полное отсутствие вкуса;
- нарушения зрения, такие как помутнение зрения;
- крапивница;
- боль в суставах;
- мышечные боли;

- изменение веса;
- повышенная температура тела, жар;
- отек конечностей (периферические отеки);
- аллергические реакции;
- депрессия;
- увеличение грудных желез у мужчин (гинекомастия).

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000):

- дезориентация.

Неизвестно (исходя из имеющихся данных, частоту возникновения определить невозможно):

- галлюцинации, спутанность сознания (особенно у пациентов, у которых указанные симптомы в анамнезе);
- ощущение покалывания, ощущение «булавок и игл», ощущение жжения или онемения;
- сыпь, возможно с болью в суставах;
- воспаление в толстой кишке, которое вызывает постоянную водянистую диарею.

Нежелательные реакции, выявляемые с помощью анализов крови

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- повышение активности печеночных ферментов.

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1 000):

- повышение уровня билирубина;
- повышение уровня жиров в крови;
- резкое падение уровня циркулирующих гранулоцитарных лейкоцитов, связанное с высокой температурой.

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000):

- уменьшение количества тромбоцитов в крови, которое может вызвать более сильное кровотечение или кровоподтек, чем обычно;
- уменьшение количества лейкоцитов, которое может привести к более частым инфекциям;
- аномальное снижение количества эритроцитов и лейкоцитов, а также тромбоцитов.

Неизвестно (исходя из имеющихся данных, частоту возникновения определить невозможно):

- снижение уровня натрия, магния, кальция или калия в крови (см. раздел 2 листка-вкладыша).

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом, работником аптеки или медицинской сестрой. К ним также относятся любые нежелательные реакции, не указанные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР)

109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Тел: + 7 499 578 06 70

Адрес электронной почты: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Веб-сайт: www.roszdravnadzor.gov.ru/

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

г. Астана, 010000, ул. А.Иманова, 13, БЦ «Нурсаулет 2»

Тел: + 7 7172 23 51 35

Адрес электронной почты: farm@dari.kz

Веб-сайт: www.ndda.kz

5. Хранение препарата Контролок®

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на картонной пачке, флаконе после «Годен до:».

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Хранить при температуре ниже 25 °С.

Хранить в оригинальной упаковке (флакон в картонной пачке) для того, чтобы защитить от света.

Используйте восстановленный раствор в течение 12 часов.

Используйте восстановленный и разведенный раствор в течение 12 часов.

С микробиологической точки зрения препарат подлежит немедленному применению.

Если препарат не введен немедленно, хранение готового к применению препарата и обеспечение условий до введения является обязанностью пользователя и в целом не должно превышать 12 часов при температуре не более 25 °С.

Не применяйте препарат, если Вы заметили изменение внешнего вида (например, помутнение или образование осадка).

Не выбрасывайте (не выливайте) препарат в канализацию, водопровод. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожить) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Контролок® содержит

Действующим веществом является пантопразол.

Один флакон содержит 40,0 мг пантопразола (в виде натрия пантопразола).

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются динатрия эдетат и натрия гидроксид.

Внешний вид препарата Контролок® и содержимое его упаковки

Лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения.

Белый или почти белый порошок или уплотненная масса белого или почти белого цвета.

Контролок® выпускается во флаконах прозрачного стекла, укупоренных резиновой пробкой и обжатых колпачком алюминиевым с диском из полипропилена. По 1 флакону помещают в картонную пачку вместе с листком-вкладышем. Для контроля первого вскрытия на картонную пачку возможно нанесение прозрачных защитных наклеек (при необходимости).

Держатель регистрационного удостоверения

Такеда ГмбХ, Германия

Takeda GmbH, Germany

Byk-Gulden-Strasse 2, D-78467 Konstanz, Germany

Производитель

Такеда ГмбХ, Германия

Takeda GmbH, Germany

Robert-Bosch-Str. 8, D-78224, Singen, Germany

или

Патеон Италия С.П.А., Италия

Patheon Italia S.P.A., Italia

Viale G.B. Stucchi, 110 - 20900 Monza (MB), Italia

Выпускающий контроль качества

Такеда ГмбХ, Германия

Takeda GmbH, Germany

Robert-Bosch-Str. 8, D-78224, Singen, Germany

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к местному представителю держателя регистрационного удостоверения:

Российская Федерация

ООО «Такеда Фармасьютикалс»

119048, г. Москва, ул. Усачева, д. 2, стр. 1

Тел: +7 495 933 55 11

Факс: +7 495 502 16 25

Веб-сайт: www.takeda.com/ru-ru/

Республика Казахстан

ТОО «Такеда Казахстан»

050040, г. Алматы, ул. Шашкина, 44

Тел: + 7 727 244 40 04

Веб-сайт: www.takeda.com/ru-kz/

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза

<http://eec.eaeunion.org/>

(линия отрыва или отреза)

Следующие сведения предназначены исключительно для медицинских работников:

Для приготовления раствора для внутривенного введения содержимое флакона растворяют путем введения (инъекции) во флакон 10 мл 0,9 % (9 мг/мл) раствора натрия хлорида для инъекций. Готовый раствор после разведения должен быть от бесцветного до желтоватого цвета. Этот раствор можно вводить непосредственно или после смешивания со 100 мл 0,9 % (9 мг/мл) раствора натрия хлорида для инъекций или 5 % (55 мг/мл) раствора глюкозы для инъекций. Для разведения следует использовать стеклянные или пластмассовые контейнеры.

Контролок® не следует готовить или смешивать с какими-либо другими растворителями, кроме указанных выше.

После приготовления раствор необходимо использовать в течение 12 часов.

С микробиологической точки зрения препарат подлежит немедленному применению.

Если препарат не введен немедленно, хранение готового к применению препарата и обеспечение условий до введения является обязанностью пользователя, в целом не должно превышать 12 часов при температуре не более 25 °С.

Препарат следует вводить внутривенно в течение 2–15 минут.

Содержимое флакона предназначено только для однократного использования.

Весь оставшийся во флаконе препарат или препарат с измененным внешним видом (например, если наблюдается помутнение или осадок) следует утилизировать в соответствии с локальными требованиями.