ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Контролок, 20 мг, таблетки кишечнорастворимые, покрытые пленочной оболочкой.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: пантопразол.

Каждая кишечнорастворимая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит пантопразола натрия сесквигидрат 22,57 мг (соответствует пантопразолу 20,0 мг).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки кишечнорастворимые, покрытые пленочной оболочкой.

Овальные двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой желтого цвета с ядром от белого до почти белого цвета. На одной стороне таблетки коричневыми чернилами напечатано «P20».

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Контролок показан к применению у взрослых в возрасте старше 18 лет для лечения симптомов гастроэзофагеальной рефлюксной болезни легкой степени выраженности (таких, как изжога, кислая отрыжка).

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Рекомендованная доза составляет 20 мг пантопразола (одна таблетка) в сутки.

Для достижения положительной динамики в устранении симптомов может потребоваться прием препарата в течение 2–3 дней, однако, для полного устранения симптомов может потребоваться применение препарата в течение 7 дней. При ухудшении состояния в течение первых трех дней лечения пациенту рекомендуется проконсультироваться с врачом.

Прием препарата следует прекратить сразу после исчезновения симптомов.

Прием препарата без консультации врача не должен превышать 4 недель. Если в течение 2 недель непрерывного приема препарата положительная динамика отсутствует, пациент должен обратиться к врачу.

Не следует принимать Контролок в целях профилактики.

Особые группы пациентов

Не требуется коррекции дозы у пациентов пожилого возраста и пациентов с нарушением функции почек или печени.

Дети

Контролок противопоказан у детей в возрасте от 0 до 18 лет (см. раздел 4.3).

Способ применения

Для приема внутрь.

Контролок принимают внутрь, до еды, не разжевывая и не измельчая, запивая достаточным количеством жидкости.

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к действующему веществу или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1, или к замещенным бензимидазолам;
- диспепсия невротического генеза;
- прием ингибиторов протеазы ВИЧ, таких как атазанавир и нелфинавир, абсорбция которых зависит от кислотности (pH) желудочного сока;
- возраст до 18 лет;
- беременность, лактация (см. раздел 4.6).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Перед началом лечения препаратом Контролок следует исключить возможность злокачественного новообразования, поскольку препарат может маскировать симптомы и отсрочить правильную постановку диагноза.

Пациенты должны проконсультироваться с врачом, если им предстоит проведение эндоскопии или мочевинного дыхательного теста.

Пациенты должны проконсультироваться с врачом, если имеются следующие случаи:

- непреднамеренная потеря веса, анемия, желудочно-кишечное кровотечение, расстройство глотания, постоянная рвота или рвота с кровью. В этих случаях прием препарата может частично облегчить симптомы и отсрочить правильную диагностику;
- ранее перенесенное хирургическое вмешательство на желудочно-кишечном тракте или язва желудка;
- непрерывное симптоматическое лечение диспепсии и изжоги в течение 4 недель и более;
- заболевания печени, в том числе желтуха и печеночная недостаточность;
- другие серьезные заболевания, ухудшающие общее состояние здоровья.

Пациенты в возрасте старше 55 лет при наличии новых или недавно изменившихся симптомов, должны проконсультироваться с врачом.

Пациентам не следует рассчитывать на мгновенное устранение симптомов недомогания.

Облегчение симптомов возможно после приблизительно одного дня приема пантопразола, также необходимо учитывать, что для полного устранения изжоги может понадобиться приблизительно 7 дней.

<u>Желудочно-кишечные инфекции, вызванные бактериями</u>

При приеме препаратов, снижающих кислотность желудочного сока, незначительно повышается риск желудочно-кишечных инфекций, возбудителями которых являются бактерии рода *Salmonella spp.*, *Campylobacter spp.* или *C. difficile.*

<u>Тяжелые кожные нежелательные реакции</u>

При применении пантопразола были зарегистрированы тяжелые кожные нежелательные реакции, включающие многоформную эритему, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла) и лекарственную реакцию с эозинофилией и системными симптомами (DRESS-синдром), которые могут быть жизнеугрожающими или летальными (см. раздел 4.8).

При назначении препарата пациенты должны быть проинформированы о признаках и симптомах тяжелых кожных нежелательных реакций и находиться под тщательным медицинским наблюдением.

При появлении признаков и симптомов, свидетельствующих о развитии этих нежелательных реакций, следует немедленно прекратить прием препарата Контролок и рассмотреть возможность назначения альтернативного лечения.

<u>Подострая кожная красная волчанка (ПККВ)</u>

При лечении ингибиторами протонного насоса (ИПН) очень редко отмечается развитие ПККВ. При возникновении поражений кожи, особенно на участках, подвергшихся воздействию солнечных лучей, а также при наличии сопутствующей артралгии, пациент должен немедленно обратиться за медицинской помощью, и врачу следует оценить необходимость прекращения лечения препаратом Контролок. Возникновение ПККВ после предшествующего лечения ИПН может повысить риск развития ПККВ при лечении другими ИПН.

<u>Влияние на результаты лабораторных исследований</u>

При проведении лабораторных исследований необходимо учитывать, что повышенное содержание хромогранина А (CgA) в сыворотке крови может искажать результаты диагностических исследований для выявления нейроэндокринных опухолей. В связи с этим, применение препарата Контролок следует прекратить не менее чем за 5 дней

до проведения исследования содержания CgA (см. раздел 5.1). Если содержание CgA и гастрина не возвратилось к нормальным значениям после первого определения, то исследование следует повторить через 14 дней после прекращения приема ИПН.
Препарат предназначен для кратковременного применения (до 4 недель) (см. раздел 4.2). Пациентов следует предупреждать о дополнительных рисках, которые могут возникать при длительном приеме препарата Контролок, а также следует акцентировать внимание на необходимости наличия рецепта и регулярного наблюдения врача.
Следующие дополнительные риски считаются значительными при продолжительном приеме препарата.
Влияние на абсорбцию витамина B_{12}
Пантопразол, как все ИПН, может снизить абсорбцию витамина B_{12} (цианокобаламин) в результате гипо- или ахлоргидрии. Это следует учитывать у пациентов со сниженными запасами в организме или факторами риска снижения абсорбции витамина B_{12} при длительной терапии или при наличии соответствующих клинических симптомов.
Влияние на переломы костей
ИПН, особенно в больших дозах и при продолжительной терапии (> 1 года), могут незначительно увеличивать риск перелома бедра, запястья и позвоночника, преимущественно у пожилых людей или при наличии других известных факторов риска. Наблюдения показали, что ИПН могут увеличить общий риск переломов на 10–40 %. Это увеличение частично может быть обусловлено другими факторами риска. Пациенты с риском развития остеопороза должны получать лечение в соответствии с действующими клиническими рекомендациями, и у них должно быть соответствующее поступление витамина D и кальция в организм.
Гипомагниемия
У пациентов, принимающих ИПН, в том числе пантопразол, в течение, как минимум, трех месяцев, и, в большинстве случаев, в течение года, редко наблюдалась тяжелая гипомагниемия. При этом возможно развитие серьезных проявлений гипомагниемии, таких как утомляемость, тетания, бред, судороги, головокружение и желудочковая аритмия, они могут начинаться незаметно и быть пропущены. Гипомагниемия может привести к гипокальциемии и/или гипокалиемии (см. раздел 4.8). У большинства пациентов с подобными нарушениями гипомагниемия (и связанные с гипомагниемией гипокальциемия и/или гипокалиемия) была скорректирована после заместительной терапии магнием и прекращения приема ИПН.
У пациентов, которым предстоит длительное лечение, или пациентам, принимающим ИПН совместно с дигоксином или другими препаратами, которые могут вызывать гипомагниемию (например, диуретики), следует провести исследование содержания магния в сыворотке крови перед началом лечения ИПН и периодически осуществлять его контроль во время лечения.

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

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия
Не рекомендуется одновременное применение других ИПН или блокаторов H_2-гистаминовых рецепторов без консультации врача.
Одновременное применение препарата Контролок может уменьшить всасывание препаратов, биодоступность которых зависит от pH среды желудка (например, кетоконазол, итраконазол, позаконазол и других лекарственных средств, таких как эрлотиниб).
Совместное применение пантопразола и ингибиторов ВИЧ-протеазы, абсорбция которых зависит от кислотности (pH) желудочного сока, таких как атазанавир, нелфинавир, значительно снижает их биодоступность (см. раздел 4.3).

Во время исследований по изучению лекарственного взаимодействия не было выявлено клинически значимых взаимодействий при применении препарата Контролок в следующих случаях:

- у пациентов с заболеваниями сердечно-сосудистой системы, принимающих сердечные гликозиды (дигоксин), блокаторы медленных кальциевых каналов (нифедипин), бета-адреноблокаторы (метопролол);
- у пациентов с заболеваниями желудочно-кишечного тракта, принимающих антациды, антибиотики (амоксициллин, кларитромицин);
- у пациентов, принимающих пероральные контрацептивы, содержащие левоноргестрел и этинилэстрадиол;
- у пациентов, принимающих нестероидные противовоспалительные препараты (диклофенак, напроксен, пироксикам);
- у пациентов с заболеваниями эндокринной системы, принимающих глибенкламид, левотироксин;
- у пациентов с тревожными состояниями и расстройствами сна, принимающих диазепам;
- у пациентов с эпилепсией, принимающих карбамазепин и фенитоин;
- у пациентов, принимающих непрямые антикоагулянты, такие как варфарин и фенпрокумон, под контролем протромбинового времени и международного нормализованного отношения (МНО) в начале и по окончании лечения, а также во время нерегулярного приема пантопразола. Одновременно нужно отметить, что известны случаи увеличения МНО и протромбинового времени у пациентов, получавших ИПН вместе с варфарином или с фенпрокумоном. Увеличение МНО и протромбинового времени может приводить к патологическим кровотечениям, опасным для жизни. В связи с этим, такие пациенты должны находиться под наблюдением с целью своевременного выявления увеличения МНО и протромбинового времени.

Также отмечено отсутствие клинически значимого лекарственного взаимодействия с кофеином, этанолом, теофиллином.

Имеются сообщения о повышении уровня метотрексата в крови у некоторых пациентов при его совместном применении в высоких дозах (например, 300 мг) с ИПН. Поэтому при использовании высоких доз метотрексата, например, при раке или псориазе, может возникнуть необходимость в рассмотрении вопроса о временной отмене пантопразола.

Влияние на лабораторные показатели

Имеются сообщения о ложноположительных результатах некоторых скрининговых тестов мочи на тетрагидроканнабинол у пациентов, принимающих пантопразол. Для подтверждения положительных результатов следует рассмотреть альтернативный метод диагностики.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

В связи с отсутствием данных о применении пантопразола у беременных женщин, в качестве меры предосторожности, необходимо исключить использование препарата Контролок во время беременности.

Лактация

Пантопразол и его метаболиты были обнаружены в грудном молоке. Эффект пантопразола на новорожденных/детей грудного возраста неизвестен. Контролок не следует применять в период кормления грудью. В случае необходимости применения препарата в период лактации грудное вскармливание следует прекратить.

Фертильность

Данные о воздействии препарата Контролок на фертильность у человека отсутствуют. Доклинические исследования показали отсутствие эффекта на мужскую или женскую фертильность.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Контролок не оказывает или оказывает незначительное влияние на способность управления транспортом и на работу с механизмами. Однако могут возникнуть нежелательные реакции, такие как головокружение и нарушения зрения (см. раздел 4.8). При их развитии пациенты не должны водить управлять транспортом и работать с механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

При приеме препарата Контролок в соответствии с показаниями и в рекомендуемых дозах нежелательные реакции возникают крайне редко. Наиболее частыми нежелательными реакциями являются диарея и головная боль – наблюдаются примерно у 1 % пациентов.

Табличное резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции, возникавшие при приеме препарата Контролок, перечислены ниже в соответствии с терминами предпочтительного употребления Медицинского словаря для регуляторной деятельности (MedDRA), системно-органными классами и абсолютной частотой встречаемости.

Частоту определяют следующим образом: очень часто (≥ 1/10), часто (≥ 1/100, но < 1/10), нечасто (≥ 1/1000, но < 1/100), редко (1/10000, но < 1/1000), очень редко (< 1/10000), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Внутри каждой частотной группы нежелательные реакции перечислены в порядке убывания серьезности.

Таблица 1. Нежелательные реакции, связанные с применением пантопразола в клинических исследованиях и в пострегистрационном опыте применения.

Частота / Системно-органные классы	Часто	Нечасто	Редко	Очень редко	Частота неизвестна
Нарушения со стороны крови и лимфатической системы			Агранулоцитоз	Тромбоцитопения; Лейкопения; Панцитопения	
Нарушения со стороны иммунной системы			Гиперчувствительность (в том числе анафилактические реакции и анафилактический шок)		
Нарушения метаболизма и питания			Гиперлипидемия и повышенная концентрация липидов (триглицеридов, холестерина); Изменение массы тела		Гипонатриемия; Гипомагниемия; Гипокальциемия[1]; Гипокалиемия[1]

Психические нарушения		Нарушение сна	Депрессия (включая обострения имеющихся расстройств)	Дезориентация (включая обострения имеющихся расстройств)	Галлюцинации; Спутанность сознания (в особенности у предрасположен-ных к этому пациентов), а также возможное обострение симптомов при их существовании до начала терапии
Нарушения со стороны нервной системы		Головная боль; Головокруже ние	Нарушения вкуса		Парестезия
Нарушения со стороны органа зрения			Нарушение зрения (затуманивание)		
Желудочно-кишечные нарушения	Полипы фундаль-ных желез желудка (доброкачес твенные)	Диарея; Тошнота/ рвота; Вздутие живота и метеоризм; Запор; Сухость во рту; Дискомфорт и боли в животе			Микроскопичес-кий колит
Нарушения со стороны печени и желчевыводя-щих путей		Повышение уровня печеночных ферментов (трансаминаз, γ-глутамил-трансферазы)	Повышение уровня билирубина		Гепатоцеллюлярные повреждения; Желтуха; Печеночнокле-точная недостаточность
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей		Экзантема/ сыпь; Зуд; Дерматит	Крапивница; Ангионевроти-ческий отек		Злокачественная экссудативная эритема (синдром Стивенса-Джонсона); Токсический эпидермальный некролиз (Синдром Лайелла); Лекарственная реакция с эозинофилией и системными симптомами (DRESS-синдром); Экссудативная многоформная

					эритема; Светочувствительность; Подострая кожная красная волчанка (см. раздел 4.4).
Нарушения со стороны мышечной, скелетной и соединительной ткани		Перелом запястья, бедра или позвоночника (см. раздел 4.4)	Артралгия; Миалгия		Спазм мышц[2]
Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей					Тубулоинтерстициальный нефрит (с возможным прогрессированием до почечной недостаточности)
Нарушения со стороны репродуктивной системы и молочных желез			Гинекомастия		
Общие нарушения и реакции в месте введения		Астения, усталость и недомогание	Повышение температуры тела; Периферические отеки		

[1] Гипокальциемия и/или гипокалиемия могут быть связаны с возникновением гипомагниемии (см. раздел 4.4).
[2] Спазм мышц вследствие нарушения электролитного баланса.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)
109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1
Телефон: +7 800 550 99 03
Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru
Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:
https://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, А.Иманова, 13, БЦ «Нурсаулет 2»
Телефон: + 7 7172 23 51 35
Электронная почта: farm@dari.kz
Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.ndda.kz

4.9. Передозировка

До настоящего времени явлений передозировки в результате применения препарата Контролок отмечено не было. Дозы до 240 мг вводились внутривенно в течение 2 минут и переносились хорошо.

В случае передозировки при наличии клинических проявлений интоксикации проводится симптоматическая и поддерживающая терапия.

Пантопразол не выводится посредством гемодиализа.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: желез желудка секрецию понижающее средство – протонного насоса ингибитор.

Код АТХ: A02BC02

Механизм действия

ИПН (H^+ K^+ АТФ-азы). Блокирует заключительную стадию секреции соляной кислоты независимо от природы раздражителя.

Пантопразол является замещенным бензимидазолом, подавляющим секрецию соляной кислоты в желудке путем специфической блокады протонных насосов париетальных клеток.

Пантопразол трансформируется в свою активную форму в условиях кислой среды в париетальных клетках, где он подавляет активность фермента H^+ K^+ АТФ-азы, т. е. блокирует заключительный этап образования соляной кислоты в желудке. Подавление активности является дозозависимым и, в результате, снижается как базальная, так и стимулированная секреция кислоты. При лечении пантопразолом, как и при использовании других ИПН и блокаторов H_2-рецепторов, снижается кислотность в желудке и, тем самым, повышается уровень гастрина пропорционально снижению кислотности. Повышение уровня гастрина обратимо. Поскольку пантопразол связывает фермент дистально по отношению к клеточному рецептору, он может ингибировать секрецию соляной кислоты независимо от стимуляции другими веществами (ацетилхолин, гистамин, гастрин).

Также повышается содержание CgA в сыворотке крови вследствие снижения секреции соляной кислоты. Повышенное содержание CgA может искажать результаты диагностических исследований для выявления нейроэндокринных опухолей.

Антисекреторная активность. После первого перорального приема 20 мг препарата Контролок снижение секреции желудочного сока на 24 % наступает через 2,5–3,5 ч и на 26 % через 24,5–25,5 ч. После перорального приема пантопразола однократно в сутки в течение 7 дней его антисекреторная активность, измеренная через 2,5–3,5 ч после приема, возрастает до 56 %, а спустя 24,5–25,5 ч – до 50 %. При язвенной болезни двенадцатиперстной кишки, ассоциированной с *Helicobacter pylori*, снижение желудочной секреции повышает чувствительность микроорганизмов к антибиотикам. Не влияет на моторику желудочно-кишечного тракта. Секреторная активность нормализуется через 3–4 дня после окончания приема.

По сравнению с другими ИПН Контролок имеет большую химическую стабильность при нейтральном pH, и меньший потенциал взаимодействия с оксидазной системой печени, зависящей от цитохрома P450. Поэтому не наблюдалось клинически значимого взаимодействия между препаратом Контролок и многими другими препаратами.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Пантопразол быстро всасывается после приема внутрь. Максимальная концентрация в плазме крови (C_{max}) при пероральном применении достигается уже после первой дозы в 20 мг. В среднем, примерно через 2–2,5 ч после приема достигается максимальная

концентрация в сыворотке, около 1,0–1,5 мкг/мл и C_{max} и остается постоянной после многократного применения данного препарата.
Фармакокинетика пантопразола после однократного и многократного применения одинакова. В диапазоне доз 10–80 мг фармакокинетика пантопразола в плазме крови остается линейной как при пероральном, так и при внутривенном применении.
Абсолютная биодоступность таблеток пантопразола составляет около 77 %. Совместный прием пищи не влияет на площадь под кривой «концентрация-время» (AUC), на максимальную концентрацию в сыворотке и, соответственно, на биодоступность. При совместном приеме с пищей может варьироваться время начала действия препарата.
Распределение
Связывание пантопразола с белками плазмы крови составляет 98 %. Объем распределения составляет 0,15 л/кг.
Биотрансформация
Метаболизируется главным образом в печени. Основным метаболическим путем является деметилирование с помощью CYP2C19 с последующей сульфатной конъюгацией. К другим метаболическим путям относится окисление с помощью CYP3A4.
Элиминация
Конечный период полувыведения составляет примерно 1 час, а клиренс около 0,1 л/ч/кг. Вследствие специфического связывания пантопразола с протонными насосами париетальных клеток период полувыведения не коррелирует с гораздо более длинным по продолжительности действием (ингибированием секреции кислоты).
Основной путь выведения – через почки (около 80 %) в виде метаболитов пантопразола, остальная часть выводится с калом. Основным метаболитом в плазме крови и в моче является десметилпантопразол, конъюгирующий с сульфатом. Период полувыведения основного метаболита составляет около 1,5 ч, что ненамного превышает период полувыведения пантопразола.
Почечная недостаточность
При применении пантопразола у пациентов с ограниченным функционированием почек (включая пациентов, находящихся на гемодиализе) снижения дозы не требуется. Как и у здоровых добровольцев, период полувыведения пантопразола является коротким. Диализируется только очень небольшая часть препарата. Несмотря на умеренно длительный период полувыведения основного метаболита (2–3 ч), его выведение происходит достаточно быстро, и поэтому накопления не происходит.
Печеночная недостаточность
У пациентов с циррозом печени (классов А и В по классификации Чайлд-Пью) время периода полувыведения увеличивается до 3–6 ч, значения AUC возрастают в 3–5 раз, максимальная концентрация в сыворотке повышается незначительно, лишь в 1,5 раза в сравнении с таковой у здоровых добровольцев при применении пантопразола в дозировке 20 мг.
Лица пожилого возраста
Небольшое повышение показателя AUC и C_{max} у пожилых людей по сравнению с соответствующими показателями у более молодых лиц не является клинически значимым.

5.3 Данные доклинической безопасности
Исходя из стандартных исследований фармакологической безопасности, токсичности повторных доз и генотоксичности, в доклинических данных не было выявлено особой опасности для человека.
В двухгодичных исследованиях канцерогенности у крыс были обнаружены нейроэндокринные опухоли. Кроме того, в кардиальном отделе желудка у крыс были выявлены плоскоклеточные папилломы. Механизм образования злокачественных опухолей желудка под воздействием замещенных бензимидазолов тщательно изучался,

что позволило сделать вывод о том, что образование опухоли является вторичной реакцией на выраженное повышение уровня гастрина в сыворотке, возникающее у крыс во время длительного лечения высокими дозами. В двухгодичных исследованиях у грызунов наблюдалось повышенное количество опухолей печени у крыс и у самок мышей, что было признано связанным с высоким уровнем метаболизма пантопразола в печени.
Небольшое повышение частоты новообразований в щитовидной железе наблюдалось в группе крыс, получавших наивысшую дозу (200 мг/кг). Возникновение этих новообразований связано с вызванными пантопразолом изменениями в процессе распада тироксина в печени у крыс. Поскольку терапевтическая доза у людей низкая, вредного воздействия на щитовидную железу у людей не ожидается.
В пре- и постнатальном репродуктивном исследовании на крысах, предназначенном для оценки развития костей, признаков токсичности у потомства (смертность, уменьшение массы тела, низкая средняя прибавка массы тела и снижение роста костей) при воздействии (Cmax) примерно в 2 раза больше, чем при клиническом воздействии на человека. К концу фазы восстановления параметры костей были схожи по группам, и вес тела также имел тенденцию к обратимости после периода восстановления без применения препарата. Повышенная смертность отмечается только у крыс в период грудного вскармливания (возраст до 21 дня), который, по оценкам, соответствует младенцам в возрасте до 2 лет. Уместность этих данных для педиатрической популяции неясна. Предыдущее пре- и постнатальное исследование на крысах в несколько меньших дозах не обнаружили никаких побочных эффектов при 3 мг/кг по сравнению с низкой дозой 5 мг/кг в этом исследовании.
Исследования не выявили признаков нарушения фертильности или тератогенных эффектов. Проникновение препарата в плаценту изучалось у крыс, и было выявлено повышение уровня проникновения с увеличением срока беременности. В результате этого повышенная концентрация пантопразола определяется в организме плода незадолго до рождения.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Ядро
Натрия карбонат безводный
Маннитол
Кросповидон
Повидон К90
Кальция стеарат
Вода очищенная
Оболочка
Гипромеллоза-2910
Повидон К25
Титана диоксид Е171
Краситель железа оксид желтый Е172
Пропиленгликоль
30 % дисперсия сополимера метакриловой кислоты и этилакрилата [1:1]*
Триэтилцитрат

*Состав 30 % дисперсии сополимера метакриловой кислоты и этилакрилата [1:1]
Метакриловой кислоты и этилакрилата сополимер [1:1];
Полисорбат 80
Натрия лаурилсульфат.
Коричневые чернила Opacode S-1-16530 для нанесения маркировки на таблетки
Шеллак
Краситель железа оксид красный (Е172)
Краситель железа оксид черный (Е172)

Краситель железа оксид желтый (Е172)
Аммиака раствор концентрированный 25 %

6.2. Несовместимость
Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)
3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении
Хранить при температуре не выше 25 °С.
Хранить в оригинальной картонной упаковке для того, чтобы защитить от влаги.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки
По 14 таблеток в Ал/Ал блистер. По 1 блистеру вместе с листком-вкладышем помешают в пачку картонную.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом
Весь оставшийся лекарственный препарат и отходы следует уничтожить в установленном порядке.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ
Такеда ГмбХ, Германия
Takeda GmbH, Germany
Byk-Gulden-Strasse 2, D-78467 Konstanz, Germany

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения на территории Союза
Претензии потребителей направлять по адресу:
Российская Федерация
ООО «Такеда Фармасьютикалс»
119048, г. Москва, ул. Усачева, д. 2, стр. 1
Телефон: +7 (495) 933 55 11
Факс: +7 (495) 502 16 25
Электронная почта: Russia@takeda.com

Республика Казахстан
ТОО «Такеда Казахстан»
050040, г. Алматы, ул. Шашкина, 44
Телефон: + 7 727 244 40 04
Электронная почта: AE.AsiaCaucasus@takeda.com

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ
ЛП-№(001852)-(РГ-RU)

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)
Дата первой регистрации: 27.02.2023

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Контролок доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» https://eec.eaeunion.org/.