

«Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрлігі
Тауарлар мен көрсетілетін
қызметтердің сапасы мен
қауіпсіздігін бақылау
комитеті» РММ төрағасының
2020 ж. «04» мамыр
№N028630 бұйрығымен
БЕКІТІЛГЕН

**Дәрілік препаратты медициналық қолдану
жөніндегі нұсқаулық (Қосымша парақ)**

Саудалық атауы

Контролок Контрол

Халықаралық патенттелмеген атауы

Пантопразол

Дәрілік түрі, дозасы

Ішекте еритін қабықпен қапталған таблеткалар, 20 мг

Фармакотерапиялық тобы

Ас қорыту жолы және зат алмасу. Қышқылдылықтың бұзылуымен байланысты ауруларды емдеуге арналған препараттар. Ойық жараға қарсы препараттар және гастроэзофагальді рефлюксті ауруды емдеуге арналған препараттар. Протонды помпа тежегіштері. Пантопразол.
АТХ коды А02ВС02

Қолданылуы

Контролок Контрол препараты ересек пациенттерде рефлюкс симптомдарын (мысалы, қыжыл, қышқылды кекіру) қысқа мерзімді емдеу үшін қолданылады.

Қолдануды бастағанға дейін қажетті мәліметтер тізбесі

Қолдануға болмайтын жағдайлар

- белсенді затқа немесе қосымша заттардың кез келгеніне аса жоғары сезімталдық
- олардың биожетімділігінің айтарлықтай төмендеуінің арқасында препаратты АИТВ протеаза тежегіштерімен, мысалы, атазанавир,

дефинавирмен біріктіріп қабылдауға болмайды, олардың сіңуі асқазан ішіндегі қышқылды рН байланысты,

Қолданған кездегі қажетті сақтандыру шаралары

Пациенттерді төмендегі жағдайларда емдеуші дәрігерге кеңес алуға жіберу керек:

- Дене салмағының кездейсоқ жоғалуы, анемия, асқазан-ішектен қан кету, дисфагия, толассыз құсу немесе қан құсудың дамуы, бұл жағдайда препаратты қолдану симптомдарды бүркеп, ауыр аурулардың диагнозын қоюды кейінге қалдыруы мүмкін. Мұндай жағдайларда қатерлі үдерістерді болдырмау керек.
- Асқазанның ойық жарасының болуы немесе анамнезінде асқазан-ішек жолында хирургиялық араласудың болуы.
- 4 және одан да көп апта бойы ас қорыту бұзылыстарын немесе қыжылды үздіксіз симптоматикалық емдеу.
- Сарғаюдың, бауыр жеткіліксіздігінің немесе бауыр ауруының болуы.
- Пациенттің жалпы көңіл-күйіне әсер ететін басқа да елеулі аурулардың болуы.
- Егер 55 жастан асқан пациентте симптомдардың өзгеруі немесе жаңа симптомдардың пайда болуы байқалса.

Ас қорыту бұзылуының немесе қыжылдың қайталанатын симптомдары ұзаққа созылған пациенттерге емдеуші дәрігерге ұдайы қаралу ұсынылады. Әсіресе, бұл 55 жастан асқан пациенттерге қатысты, олар күн сайын рецептісіз босатылатын препараттарды ас қорыту немесе қыжыл кезде қабылдайды – олар бұл туралы өзінің фармацевтіне немесе емдеуші дәрігеріне хабарлауы тиіс.

Препаратты басқа протонды помпа тежегіштерімен (ППТ) немесе H₂ - рецепторлардың блокаторымен бір мезгілде қабылдауға болмайды.

Егер пациентте эндоскопия немесе уреазды тыныс алу тестін жүргізу жоспарланса, оған осы препаратты қабылдауды бастағанға дейін өзінің емдеуші дәрігерімен кеңесу керек.

Пациенттерге таблеткалар тез әсер етпейтінін ескерту керек. Симптомдардың айқындылығы пантопразолмен шамамен бір тәулік емдегеннен кейін төмендеуі мүмкін, бірақ қыжылды толық басу үшін 7 күнге дейін қажет болуы мүмкін. Симптомдардың алдын алу үшін пантопразолды қабылдамаған жөн

Бактериялық асқазан-ішек инфекциялары

Қандай да бір себеппен, оның ішінде ППТ қолданғанда дамыған асқазан ортасының қышқылдығының төмендеуі қалыпты жағдайда асқазан-ішек жолында болған асқазан бактериялары санының өсуіне ықпал етеді. Қышқылдықты төмендететін препараттармен емдеу кезінде *Salmonella*,

Campylobacter немесе *Clostridium difficile* сияқты асқазан-ішек инфекцияларының қаупі елеусіз артады.

Жеделге жуық терідегі қызыл жегі (ЖТҚЖ)

ППТ қолдану ЖТҚЖ жағдайларының аса жоғары емес жиілігімен астасқан. Тері ошақтары пайда болған кезде, әсіресе артралгиямен бірге жүретін инсоляцияға ұшыраған тері бөліктерінде пациентке дереу медициналық көмекке жүгіну ұсынылады, ал емдеуші дәрігер Контролок Контрол препаратымен емдеуді тоқтату мүмкіндігін қарастыру керек. ППТ емдегеннен кейін ЖТҚЖ дамуы басқа ППТ қолданған кезде ЖТҚЖ даму қаупін арттыруы мүмкін.

Зертханалық зерттеулермен өзара әрекеттесуі

Хромограниннің А (CgA) деңгейінің жоғарылауы нейроэндокринді жаңа түзілімдерді зерттеуге кедергі келтіруі мүмкін. Бұл кедергіні болдырмау үшін, Контролок Контрол препаратымен емдеуді CgA зерттеуге дейін кемінде 5 күн бұрын тоқтату керек. Егер CgA және гастрин деңгейі бастапқы зерттеуден кейін қалыпқа келмесе, талдауларды ППТ емдеуді тоқтатқаннан кейін 14 күннен соң қайталау керек.

Осы дәрілік препарат қысқа мерзімді (4 аптаға дейін) қолдануға арналған ("Қолдану жөніндегі нұсқаулар" бөлімін қараңыз).

Пациенттерге дәрілік заттарды ұзақ уақыт қолданғанда қосымша қауіп-қатерлер туралы ескерту керек, сондай-ақ препаратты тағайындау және тұрақты бақылау қажеттігін атап өткен жөн.

Келесі қосымша қауіптер препаратты ұзақ мерзімді қолдану үшін өзекті болып саналады:

B12 дәруменінің сіңуіне әсері

Пантопразол, қышқылдылықты шектейтін басқа да препараттар сияқты гипо- және ахлоргидрия салдарынан B12 дәруменінің (цианокобаламин) сіңуін төмендетуі мүмкін. Мұны организмдегі осы дәруменнің қоры азайған пациенттерді емдеу кезінде немесе B12 дәрумені тапшылығының қауіп факторлары бар пациенттерді ұзақ емдегенде немесе тиісті клиникалық симптомдарды бақылау кезінде ескеру қажет.

Сүйектің сынуы

Протонды помпа тежегіштері (ППТ), әсіресе жоғары дозаларда пайдаланғанда және ұзақ уақыт (>1 жыл) емдегенде, көбінесе егде адамдарда немесе басқа да жалпы танылған қауіп факторлары болған кезде ортан жіліктің, білезік сүйектерінің және омыртқаның сынуы қаупін орташа арттыра алады. Обсервациялық зерттеулер ППТ сынықтардың жалпы туындау қаупін 10-40% - ға арттыра алатынын көрсетеді. Осы сынықтардың кейбірі басқа қауіп факторларының болуымен байланысты болуы мүмкін. Остеопороз қаупі бар

пациенттер қолданыстағы клиникалық нұсқаулықтарға сәйкес ем алуы және D дәрумені мен кальций жеткілікті мөлшерде болуы тиіс.

Гипомагниемия

Гипомагниемияның ауыр дәрежесі ППТ қабылдаған пациенттерде байқалды, мысалы, пантопразол, кем дегенде үш ай, ал көп жағдайда - жыл бойы. Қажу, құрысулар, сандырақтау жай-күйі, бас айналу және қарыншалық аритмия сияқты гипомагниемияның елеулі көріністері туындауы мүмкін, алайда олар симптомсыз дами алады және назарға алынбауы мүмкін. Көптеген пациенттерде гипомагниемия магнийді ауыстырғаннан кейін және ППТ қабылдауды тоқтатқаннан кейін жақсарды.

Ұзақ емдеуде жүрген немесе дигоксинмен немесе гипомагниемия тудыруы мүмкін дәрілік заттармен (мысалы, диуретиктер) ППТ қабылдайтын пациенттер үшін дәрігерлер ППТ емдеуді бастағанға дейін және емделу кезінде мезгіл-мезгіл магний деңгейін өлшеу мүмкіндігін қарастыру керек.

Басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттесуі

Контролок Контрол биожетімділігі асқазанның рН ортасына байланысты белсенді заттардың (мысалы, кетоконазол) сіңуін азайтуы мүмкін.

АИТВ протеаза тежегіштері

Пантопразол препаратын биожетімділігінің айтарлықтай төмендеуінің арқасында АИТВ протеаза тежегіштерімен, мысалы, атазанавир, нелфинавирмен біріктіруге болмайды, олардың сіңуі асқазан ішіндегі қышқылды рН байланысты ("Қолдануды бастағанға дейін қажетті мәліметтер тізбесі". Қолдануға болмайтын жағдайлар" бөлімін қараңыз).

Кумариндік антикоагулянттар (фенпрокумон немесе варфарин)

Фенпрокумонды немесе варфаринді бірге енгізген кезде клиникалық фармакокинетикалық зерттеулер шеңберінде осы препаратпен өзара әрекеттесу байқалмаса да, тіркеуден кейінгі кезеңде осы препараттарды бірге қолданған кезде халықаралық қалыптасқан қатынастың (ХҚҚ) өзгеруінің бірнеше жекелеген жағдайлары туралы хабарламалар алынды. Сондықтан антикоагулянттар-кумарин туындыларын (мысалы, фенпрокумон немесе варфарин) қабылдайтын пациенттерге, пантопразолды қабылдауды бастағаннан, тоқтатқаннан кейін және тұрақты емес қолдану кезінде протромбин уақытын/ХҚҚ бақылау ұсынылады.

Метотрексат

Жоғары дозаларда (мысалы, 300 мг) ППТ бірге қолданған кезде кейбір пациенттерде қандағы метотрексат деңгейінің жоғарылағаны туралы хабарламалар бар. Сондықтан метотрексаттың жоғары дозаларын пайдалану кезінде, мысалы, обыр немесе псориаз кезінде пантопразолды уақытша тоқтату туралы мәселені қарау қажеттілігі туындауы мүмкін.

Өзара әрекеттесудің басқа зерттеулері

Пантопразол Р450 цитохромының ферменттік жүйесі арқылы бауырда белсенді метаболизденеді. Өзара әрекеттесу зерттеулерінде пантопразолдың карбамазепинмен, кофеинмен, диазепаммен, диклофенакпен, дигоксинмен, этанолмен, глибенкламидпен, метопрололмен, напроксенмен, нифедипинмен, фенитоинмен, пироксикаммен, теофиллинмен және құрамында левоноргестрел мен этинилэстрадиол бар пероральді контрацептивтермен клиникалық маңызды өзара әрекеттесулері анықталған жоқ. Алайда, пантопразолдың сол ферменттер жүйесімен метаболизденетін басқа заттармен өзара әрекеттесу мүмкіндігін жоққа шығаруға болмайды.

Пантопразолдың бірге қабылданатын антацидтермен өзара әрекеттесуі байқалмаған.

Арнайы ескертулер

Балалар мен жасөспірімдер

Қауіпсіздігі мен тиімділігі туралы деректер жеткіліксіз болғандықтан, Контролок Контрол препаратын 18 жасқа толмаған балалар мен жасөспірімдерге қолдану ұсынылмайды.

Жүктілік және бала емізу

Контролок Контрол препаратын жүктілік және бала емізу кезінде қолдану ұсынылмайды.

Препараттың көлік құралын немесе қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне әсер ету ерекшеліктері

Контролок Контрол көлік құралын басқару қабілетіне әсер етпейді немесе елеусіз әсер етеді.

Бас айналу және көру қабілетінің бұзылу ықтималдығына байланысты көлік құралдарын және жоғары зейін қоюды қажет ететін басқа да механизмдерді басқарудан бас тарту керек.

Қолдану жөніндегі нұсқаулар

Дозалау режимі

Контролок Контрол препаратын осы нұсқаулықта (қосымша парақ) сипатталғандай немесе оны емдеуші дәрігер немесе фармацевт тағайындағандай етіп қабылдаңыз.

Контролок Контрол препаратының ұсынылатын дозасы күніне бір рет 20 мг құрайды.

Симптомдарды басу үшін препаратты 2-3 күн ішінде қабылдау қажет болуы мүмкін. Симптомдар толық жойылғаннан кейін емдеу тоқтатылуы тиіс. Дәрігердің кеңесінсіз ем 4 аптадан аспауы тиіс. Егер үздіксіз 2 апта бойы емдегенде жақсарту байқалмаса, дәрігерге қаралу керек.

Қолдану тәсілі

Ішекте еритін Контролок Контрол 20 мг таблеткаларын шайнауға немесе

тістеуге болмайды, оларды тұтастай жұтып, жеткілікті мөлшерде сұйықтықпен ішу керек. Препаратты тамақтанар алдында қабылдау қажет.

Артық дозаланған жағдайда қабылдануы тиіс шаралар

Симптомдары: белгісіз

Емі: артық дозалануға күдіктенген кезде демеуші және симптоматикалық ем жүргізу ұсынылады. Препарат гемодиализ арқылы шығарылмайды

Дәрілік препараттың бір немесе бірнеше дозасын өткізіп алған кезде қажетті шаралар

Егер препаратты кезекті қабылдау өткізіп алынса, келесі күні әдеттегі уақытта келесі ұсынылатын дозаны қабылдаңыз. Препараттың екі есе дозасын бір күнде қабылдауға тыйым салынады.

Егер сізде осы препаратты қолдануға қатысты қандай да бір қосымша сұрақтар болса, емдеуші дәрігерге немесе фармацевтке хабарласыңыз.

ДП стандартты қолданған кезде байқалатын жағымсыз реакциялардың сипаттамасы және осы жағдайда қабылдауға тиісті шаралар (қажет болған жағдайда)

Жағымсыз реакциялар ағзалар жүйесінің класына және жиілікке байланысты топтастырылған, ол мынадай түрде жіктелген: өте жиі ($\geq 1/10$); жиі ($\geq 1/100, < 1/10$); жиі емес ($\geq 1/1000, < 1/100$); сирек ($\geq 1/10\ 000, < 1/1000$); өте сирек ($< 1/10\ 000$), жиілігі белгісіз (қолда бар деректер негізінде анықтау мүмкін емес).

Жиі

- асқазан түбінің безді полиптері (қатерсіз)

Жиі емес

- ұйқының бұзылуы
- бас ауыруы, бас айналуы
- диарея, жүрек айнуы / құсу, іштің кебуі және метеоризм, іш қату, ауыздың құрғауы, іштегі жайсыздық және ауыруы
- бауыр ферменттері белсенділігінің артуы (трансаминазалар, гамма-глутамилтранспептидазаның)
- бөртпе / экзантема/бөрту, қышыну
- білезіктің, жамбастың және омыртқаның сынуы
- астения, қажу және дімкәстік

Сирек

- агранулоцитоз
- аса жоғары сезімталдық (оның ішінде анафилаксиялық реакциялар және анафилаксиялық шок)
- гиперлипидемия және липидтер деңгейінің жоғарылауы (триглицеридтер, холестерин), дене салмағының өзгеруі
- депрессия (асқынуды қоса)

- дәм сезудің бұзылуы
- көрудің бұзылуы / көрудің бұлыңғырлануы
- билирубин деңгейінің жоғарылауы
- есекжем, Квинке ісінуі
- артралгия, миалгия
- гинекомастия
- дене температурасының жоғарылауы, шеткері ісінулер

Өте сирек

- тромбоцитопения, лейкопения, панцитопения
- бағдардан жаңылу (өршуді қоса)

Жиілігі белгісіз

- гипонатриемия, гипомагниемия, гипокальциемия ⁽¹⁾,
- елестеулер, сананың шатасуы (әсіресе осыған бейім пациенттерде, сондай-ақ ем басталғанға дейін осы симптомдардың асқынуы)
- парестезия
- тұрақты сулы диарея тудыратын жуан ішектің қабынуы (микроскопиялық колит)
- гепатоцеллюлярлық зақымданулар, сарғаю, бауыр-жасуша жеткіліксіздігі
- Стивенс-Джонсон синдромы, Лайелл синдромы, мультиформалы эритема, фотосезімталдық, терідегі жеделге жуық қызыл жегі
- интерстициальді нефрит

гипомагниемияға байланысты гипокальциемия

Жағымсыз дәрілік реакциялар туындаған кезде медицина қызметкеріне, фармацевтика қызметкеріне немесе дәрілік препараттардың тиімсіздігі туралы хабарламаны қоса, дәрілік препараттарға жағымсыз реакциялар (эсерлер) бойынша ақпараттық деректер базасына тікелей жүгіну қажет Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Тауарлар мен көрсетілетін қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитетінің «Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды ұлттық сараптау орталығы» ШЖҚ РМК

<http://www.ndda.kz>

Қосымша мәліметтер

Дәрілік препараттың құрамы

Бір таблетканың құрамында

белсенді зат - натрий пантопразолы сесквигидраты 22,57 мг, (20,0 мг пантопразолға баламалы),

қосымша заттар: сусыз натрий карбонаты, маннитол (E421), кросповидон, повидон К 90, кальций стеараты, тазартылған су **

қабығының құрамы: гипромеллоза 2910, повидон К25, титанның қостотығы (E171), темірдің (III) сары тотығы (E 172), пропиленгликоль

ішекте еритін қабығының құрамы: метакрил қышқылы және этакрилат сополимері (1:1) 30% дисперсия*, триэтилцитрат, тазартылған су **

қоңыр сия құрамы Oparacode S-1-16530: жалтыр шеллак 45%, темірдің (III) қызыл тотығы (E172), темірдің (III) қара тотығы (E172), темірдің (III) сары тотығы (E172), концентрацияланған аммиак ерітіндісі

* - дисперсия құрамы: метакрил қышқылы және этакрилат сополимері, натрий лаурилсульфаты, полисорбат 80;

** - өндіріс кезінде жойылады.

Сыртқы түрінің, иісінің және дәмінің сипаттамасы

Сопақша, екі беті дөңес, ақтан ақ дерлік түске дейінгі ядросы бар, сары түсті үлбірлі қабықпен қапталған таблеткалар. Таблетканың бір жағында қоңыр сиямен «P20» жазылған.

Шығарылу түрі және қаптамасы

14 таблеткадан полиэтилен үлбірден және алюминий фольгадан жасалған пішінді ұяшықты қаптамаға салады.

1 немесе 2 пішінді ұяшықты қаптамадан медициналық қолдану жөніндегі мемлекеттік және орыс тілдеріндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапшаға салынады.

Сақтау мерзімі

3 жыл

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды!

Сақтау шарттары

25 °С-ден аспайтын температурада сақтау керек.

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

Дәріханалардан босатылу шарттары

Рецептісіз

Өндіруші туралы мәлімет

Такеда ГмбХ, Ораниенбург

Леницштрассе 70-98, 16515 Ораниенбург, Германия

Тел: +49 3301 8180

Электронды пошта: www.takeda.de

Тіркеу куәлігінің иесі

Такеда ГмбХ,

Бик-Гульден-Штрассе 2, Д-78467 Констанц, Германия

Тел: +49-7531/84-0

Факс: +49-7531/84-2474

Электронды пошта: www.takeda.de

Қазақстан Республикасы аумағында тұтынушылардан дәрілік заттың сапасына қатысты шағымдарды (ұсыныстарды) қабылдайтын және дәрілік заттың тіркеуден кейінгі қауіпсіздігін қадағалауға жауапты ұйымның атауы, мекенжайы және байланыс деректері (телефоны, факсы, электронды поштасы):

«Такеда Қазақстан» ЖШС

Алматы қ., Шашкин к-сі 44

Телефон нөмірі (727) 2444004

Факс нөмірі (727) 2444005

Электронды пошта: DSO-KZ@takeda.com