

UPUTSTVO ZA LEK

Pantoprazol Zentiva[®], 40 mg, prašak za rastvor za injekciju
pantoprazol

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da koristite ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru, farmaceutu ili medicinskoj sestri.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru, farmaceutu ili medicinskoj sestri. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Videti odeljak 4.

U ovom uputstvu pročitaćete:

1. Šta je lek Pantoprazol Zentiva i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što primite lek Pantoprazol Zentiva
3. Kako se primenjuje lek Pantoprazol Zentiva
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Pantoprazol Zentiva
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek Pantoprazol Zentiva i čemu je namenjen

Lek Pantoprazol Zentiva sadrži aktivnu supstancu pantoprazol. Lek Pantoprazol Zentiva je selektivni inhibitor protonске pumpe, lek koji smanjuje količinu kiseline koja se luči u želucu. Koristi se za lečenje bolesti želuca i creva izazvanih povećanim lučenjem želudačne kiseline.

Ovaj lek se daje intravenski i biće Vam primenjen samo ukoliko Vaš lekar smatra da su trenutno za Vas injekcije pantoprazola pogodnije od uzimanja tableta pantoprazola. Injekcije će biti zamenjene tabletama čim Vaš lekar proceni da Vaše stanje to dozvoljava.

Lek Pantoprazol Zentiva se koristi kod odraslih za lečenje:

- Refluksnog ezofagitisa – zapaljenje jednjaka praćeno regurgitacijom (vraćanjem) želudačne kiseline u jednjak,
- Čira na želucu i dvanaestopalačnom crevu,
- *Zollinger-Ellison*-ovog sindroma (bolest kod koje tumor izaziva stvaranje prevelike količine želudačne kiseline) i druga stanja koja karakteriše prekomerno stvaranje želudačne kiseline.

2. Šta treba da znate pre nego što primite lek Pantoprazol Zentiva

Lek Pantoprazol Zentiva ne smete primati ukoliko ste:

- alergični na pantoprazol ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6),
- alergični na bilo koji od lekova iz grupe inhibitora protonске pumpe.

Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa Vašim lekarom, farmaceutom ili medicinskom sestrom pre nego što primite lek Pantoprazol Zentiva:

- ukoliko imate teške probleme sa jetrom. Recite Vašem lekaru ako ste ikada u prošlosti imali probleme sa jetrom. Lekar će Vam češće proveravati enzime jetre. U slučaju povećanja vrednosti enzima jetre, lečenje treba prekinuti.
- potražite poseban savet od Vašeg lekara ukoliko uzimate inhibitore HIV proteaze, kao što je atazanavir (za lečenje HIV infekcije) istovremeno sa pantoprazolom.
- uzimanje lekova iz grupe inhibitora protonске pumpe kao što je pantoprazol, naročito tokom perioda duže od jedne godine, može blago povećati rizik od preloma kuka, ručnog zgloba ili kičme (pršljenovi). Obavestite Vašeg lekara ukoliko imate osteoporozu (smanjenu gustinu kostiju) ili ukoliko uzimate kortikosteroide (koji mogu povećati rizik za nastanak osteoporoze).
- ako uzimate lek Pantoprazol Zentiva duže od tri meseca, može doći do smanjenja vrednosti magnezijuma u krvi. Smanjena vrednost magnezijuma se može manifestovati kao zamor, nevoljni trzaji mišića, dezorijentisanost, grčevi (konvulzije), vrtoglavica ili ubrzani otkucaji srca. Ako dobijete neki od ovih simptoma, odmah se javite Vašem lekaru. Smanjena vrednost magnezijuma u krvi takođe može da izazove smanjenje vrednosti kalijuma ili kalcijuma u krvi. Vaš lekar može odlučiti da vrši redovne analize kako bi se određivala vrednost magnezijuma u Vašoj krvi.
- ukoliko ste ikada imali reakciju na koži nakon terapije lekom sličnim leku Pantoprazol Zentiva koji smanjuje želudačnu kiselinu.
- ukoliko dobijete osip na koži, naročito na delovima tela koji su izloženi suncu, obavestite Vašeg lekara što pre možete, jer će možda biti potrebno da prekinete lečenje lekom Pantoprazol Zentiva. Takođe, ne zaboravite da spomenete i druga neželjena dejstva kao što je bol u zglobovima.
- ukoliko je potrebno da uradite specifičnu analizu krvi (hromogranin A).

Odmah obavestite Vašeg lekara, pre ili nakon primene ovog leka, ukoliko primetite bilo koji od sledećih simptoma koji mogu biti znak druge, ozbiljnije bolesti:

- nenamerni gubitak telesne mase;
- povraćanje, a posebno ako se ponavlja;
- povraćanje krvi; to može izgledati kao crna zrnca kafe u povraćanom sadržaju;
- ako primetite krv u stolici; stolica može biti crna ili poput katrana;

- otežano gutanje ili bol pri gutanju;
- bleedi ste i osećate slabost (anemija - malokrvnost);
- bol u grudima;
- bol u želucu;
- težak proliv i/ili proliv koji ne prolazi, pošto je ovaj lek povezan sa blagim porastom infektivnih proliva.

Vaš lekar će odlučiti da li je potrebno uraditi dodatne analize kako bi se isključilo prisustvo malignog oboljenja, jer primena pantoprazola može da maskira simptome karcinoma (raka) i time dovede do odlaganja u postavljanju dijagnoze. Ukoliko se Vaši simptomi nastavljaju uprkos lečenju, biće razmotrena dodatna ispitivanja.

Deca i adolescenti

Lek Pantoprazol Zentiva se ne preporučuje za primenu kod dece jer nije dokazano da je pogodan za primenu kod dece mlađe od 18 godina.

Drugi lekovi i lek Pantoprazol Zentiva

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ako uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove.

To je potrebno jer lek Pantoprazol Zentiva može uticati na efikasnost drugih lekova, pa obavestite Vašeg lekara ukoliko uzimate:

- lekove kao što su ketokonazol, itrakonazol i posakonazol (koriste se za lečenje gljivičnih infekcija) ili erlotinib (koristi se za lečenje određenih vrsta karcinoma) zato što lek Pantoprazol Zentiva može sprečiti pravilno delovanje ovih lekova.
- varfarin i fenprokumon, lekove koji utiču na zgrušavanje krvi. Možda će Vam biti potrebne dodatne analize.
- lekove koji se koriste za lečenje HIV infekcije, kao što je atazanavir.
- metotreksat (koristi se za lečenje reumatoidnog artritisa, psorijaze i raka) – ako uzimate metotreksat, Vaš lekar može privremeno prekinuti terapiju lekom Pantoprazol Zentiva zato što pantoprazol može povećati vrednosti metotreksata u krvi.
- fluvoksamin (koristi se za lečenje depresije i drugih psihijatrijskih poremećaja) – ako uzimate fluvoksamin, lekar Vam može smanjiti dozu.
- rifampicin (koristi se za lečenje infekcija).
- kantarion (*Hypericum perforatum*) (koristi se za lečenje blage depresije).

Trudnoća i dojenje

Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu za savet pre nego što primite ovaj lek.

Nema odgovarajućih podataka o upotrebi pantoprazola kod trudnica. Prijavljeni su slučajevi izlučivanja pantoprazola u majčino mleko.

Ovaj lek treba da koristite samo ukoliko Vaš lekar smatra da je korist od lečenja za Vas veća od mogućeg rizika po Vaše nerođeno dete ili odojče.

Upravljanje motornim vozilima i rukovanje mašinama

Lek Pantoprazol Zentiva nema ili ima zanemarljiv uticaj na sposobnost upravljanja motornim vozilima i rukovanja mašinama.

Ako Vam se jave neželjena dejstva kao što su vrtoglavica ili poremećaj vida, ne smete upravljati vozilom ili rukovati mašinama.

Lek Pantoprazol Zentiva sadrži natrijum

Ovaj lek sadrži manje od 1 mmol natrijuma (23 mg) po bočici, odnosno suštinski je „bez natrijuma“.

3. Kako se primenjuje lek Pantoprazol Zentiva

Vaš lekar ili medicinska sestra će Vam dati dnevnu dozu leka kao injekciju u venu, tokom perioda primene od 2-15 minuta.

Preporučena doza je:

Odrasli

Kod čira želuca, čira dvanaestopalačnog creva i refluksnog ezofagitisa

Jedna bočica (40 mg pantoprazola) dnevno.

Kod dugotrajnog lečenja Zollinger-Ellison-ovog sindroma i drugih stanja kod kojih se stvara previše želudačne kiseline.

Dve bočice (80 mg pantoprazola) dnevno.

Vaš lekar može kasnije prilagoditi dozu, zavisno od količine želudačne kiseline koja se luči. Ukoliko Vam je propisana doza veća od dve bočice (80 mg) dnevno, injekcije će se dati u dve jednake doze. Vaš lekar može privremeno propisati dozu veću od 4 bočice (160 mg) dnevno. Kada je potrebna brza kontrola lučenja želudačne kiseline, početna doza od 160 mg (4 bočice) je dovoljna da smanji količinu kiseline u Vašem želucu.

Oštećenje funkcije jetre

Ako imate teško oštećenje funkcije jetre, dnevna doza treba da bude samo 20 mg (polovina bočice).

Deca i adolescenti

Ovaj lek se ne preporučuje kod dece i adolescenata mlađih od 18 godina.

Ako ste primili više leka Pantoprazol Zentiva nego što treba

Doziranje leka pažljivo proverava Vaša medicinska sestra ili lekar, tako da je verovatnoća da ćete primiti veću dozu od propisane izuzetno mala. Nisu poznati simptomi predoziranja.

Ako imate dodatnih pitanja o primeni ovog leka, obratite se Vašem lekaru, farmaceutu ili medicinskoj sestri.

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, i ovaj lek može da izazove neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji primaju ovaj lek.

Ukoliko Vam se javi bilo koje od sledećih neželjenih dejstava, odmah obavestite Vašeg lekara ili kontaktirajte službu hitne medicinske pomoći u najbližoj bolnici:

- **Ozbiljne alergijske reakcije (retka učestalost:** neželjena dejstva mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji primaju lek): oticanje jezika i/ili grla, teškoće pri gutanju, koprivnjača, otežano disanje, alergijski otok lica (*Quincke*-ov edem/angioedem), jaka vrtoglavica praćena vrlo brzim otkucajima srca i obilnim znojenjem.
- **Ozbiljni kožni poremećaji (nepoznata učestalost:** ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka): pojava plikova na koži i brzo pogoršanje opšteg stanja, rane (uključujući blago krvarenje) u očima, nosu, ustima/usnama ili genitalijama ili osip, naročito u područjima kože izloženim suncu. Takođe možete imati bolove u zglobovima, simptome slične gripu, povišenu telesnu temperaturu, otečene žlezde (npr. u pazuhu), a analize krvi mogu pokazati promene u određenoj vrsti belih krvnih ćelija ili enzima jetre (*Stevens-Johnson*-ov sindrom, *Lyell*-ov sindrom, multififormni eritem subakutni kožni eritematozni lupus, reakcija na lek sa eozinofilijom i sistemskim simptomima (DRESS)).

- **Ostali ozbiljni poremećaji (nepoznata učestalost):** žuta obojenost kože ili beonjača očiju (teško oštećenje ćelija jetre, žutica) ili povišena telesna temperatura, osip i uvećanje bubrega ponekad praćeno bolnim mokrenjem i bolom u donjem delu leđa (ozbiljno zapaljenje bubrega) koje može dovesti do bubrežne insuficijencije.

Druga neželjena dejstva:

Često (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji primaju lek):

- zapaljenje zida vene i zgrušavanje krvi (tromboflebitis) na mestu primene injekcije;
- benigni polipi u želucu.

Povremeno (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji primaju lek):

- glavobolja;
- vrtoglavica;
- proliv;
- mučnina, povraćanje;
- nadimanje i gasovi;
- otežano pražnjenje creva;
- suva usta;
- bol i nelagodnost u stomaku;
- osip po koži, egzantem, erupcija na koži;
- svrab;
- osećaj slabosti, iscrpljenosti ili opšteg lošeg stanja;
- poremećaji spavanja;
- prelom kuka, ručnog zgloba ili kičme (pršljenovi).

Retko (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji primaju lek):

- promena ili potpuni gubitak ukusa;
- poremećaji vida kao što je zamućen vid;
- koprivnjača;
- bol u zglobovima;
- bolovi u mišićima;
- promene telesne mase;
- povećanje telesne temperature;
- visoka telesna temperatura;
- otok ekstremiteta (periferni edem);
- alergijske reakcije;
- depresija;
- uvećanje dojki kod muškaraca.

Veoma retko (mogu da se jave kod najviše 1 na 10000 pacijenata koji primaju lek):

- dezorijentisanost.

Nepoznato (učestalost se ne može proceniti na osnovu dostupnih podataka):

- halucinacije, konfuzija (posebno kod pacijenata koji su ove simptome imali i ranije);
- osećaj trnjenja, peckanja, žmarci, osećaj pečenja ili utrnulosti, osip uz moguću pojavu bola u zglobovima, zapaljenje debelog creva koje izaziva uporne vodenaste prolive.

Neželjena dejstva koja se otkrivaju na osnovu analiza krvi

- **Povremeno** (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji primaju lek) – povećanje vrednosti enzima jetre.
- **Retko** (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji primaju lek) – povećana vrednost bilirubina; povećana vrednost masnoća u krvi; naglo smanjenje broja granulocita (vrsta belih krvnih ćelija) povezano sa visokom telesnom temperaturom.

- **Veoma retko** (mogu da se jave kod najviše 1 na 10000 pacijenata koji primaju lek) – smanjenje broja krvnih pločica što može izazvati češću pojavu krvarenja ili modrica nego što je normalno; smanjenje broja belih krvnih ćelija što može dovesti do češće pojave infekcija; istovremeno neuobičajeno smanjenje broja crvenih i belih krvnih ćelija, kao i tkrvnih pločica.
- **Nepoznato** (učestalost se ne može proceniti iz dostupnih podataka) - smanjene vrednosti natrijuma, magnezijuma, kalcijuma ili kalijuma u krvi (videti odeljak 2).

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili farmaceuta. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
Nacionalni centar za farmakovigilancu
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
Republika Srbija
website: www.alims.gov.rs
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek Pantoprazol Zentiva

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Pantoprazol Zentiva posle isteka roka upotrebe naznačenog na kutiji i bočici nakon oznake „Važi do:“. Rok upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Čuvati na temperaturi do 30°C.

Čuvati bočicu u originalnom pakovanju radi zaštite od svetlosti.

Dokazano je da je nakon rekonstitucije ili rekonstitucije i razblaživanja, rastvor za primenu hemijski i fizički stabilan 12 sati na temperaturi do 25°C.

Sa mikrobiološke tačke gledišta, pripremljeni rastvor treba upotrebiti odmah. Ukoliko se ne upotrebi odmah, za vreme i uslove čuvanja u toku upotrebe je odgovoran korisnik.

Nemojte koristiti lek Pantoprazol Zentiva ako primetite promenu u izgledu (npr. ako se uoči zamućenje ili talog).

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek Pantoprazol Zentiva

- Aktivna supstanca je pantoprazol-natrijum, seskvihidrat.
Jedna bočica sadrži 40 mg pantoprazola (u obliku pantoprazol-natrijum, seskvihidrata).
- Pomoćne supstance su: dinatrijum-edetat i natrijum-hidroksid (za podešavanje pH vrednosti)

Kako izgleda lek Pantoprazol Zentiva i sadržaj pakovanja

Lek Pantoprazol Zentiva je beo ili skoro beo liofilizovan prašak poroznog izgleda.

Unutrašnje pakovanje leka je staklena bočica sa čepom i aluminijumskom kapicom.

Pantoprazol Zentiva, prašak za rastvor za injekciju, 1 x (40 mg)

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija koja sadrži 1 bočicu i Uputstvo za lek.

Pantoprazol Zentiva, prašak za rastvor za injekciju, 50 x (40 mg)

Spljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalaze dva intermedijerna pakovanja (dve složive kartonske kutije) sa po 25 staklenih bočica (ukupno 50 staklenih bočica) i Uputstvo za lek.

Sve veličine pakovanja se ne moraju nalaziti u prometu.

Nosilac dozvole i proizvođač

Nosilac dozvole:

ZENTIVA PHARMA D.O.O.

Milentija Popovića 5v, sprat 2

Beograd-Noví Beograd

Proizvođač:

LABORATORIOS NORMON S.A.

Ronda de Valdecarrizo, 6

Tres Cantos, Madrid

Španija

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Jun, 2024.

Režim izdavanja leka: Lek se može upotrebljavati u zdravstvenoj ustanovi.

Broj i datum dozvole:

Pantoprazol Zentiva, prašak za rastvor za injekciju, 1 x (40 mg): 000461282 2023 od 06.06.2024.

Pantoprazol Zentiva, prašak za rastvor za injekciju, 50 x (40 mg): 000461283 2023 od 06.06.2024.

SLEDEĆE INFORMACIJE NAMENJENE SU ISKLJUČIVO ZDRAVSTVENIM STRUČNJACIMA

Terapijske indikacije

- Refluksni ezofagitis
- Gastrični i duodenalni ulkus
- *Zollinger-Ellison*-ov sindrom i druga patološka hipersekretorna stanja

Doziranje i način primene

Ovaj lek treba da primenjuje zdravstveni stručnjak pod odgovarajućim medicinskim nadzorom.

Intravenska primena leka Pantoprazol Zentiva se preporučuje samo kada oralna primena nije moguća. Dostupni su podaci o intravenskoj primeni za period do 7 dana. Stoga, čim je to moguće, parenteralnu terapiju lekom Pantoprazol Zentiva treba obustaviti i umesto toga uvesti oralnu primenu 40 mg pantoprazola.

Doziranje

Refluksni ezofagitis, gastrični i duodenalni ulkus

Preporučena intravenska doza je jedna bočica leka Pantoprazol Zentiva (40 mg pantoprazola) na dan.

Zollinger-Ellison-ov sindrom i druga patološka hipersekretorna stanja

U hroničnoj terapiji *Zollinger-Ellison*-ovog sindroma i drugih patoloških hipersekretornih stanja lečenje treba započeti dnevnom dozom od 80 mg leka pantoprazol. Nakon toga, doza se može povećati ili smanjiti u zavisnosti od rezultata merenja sekrecije želudačne kiseline. U slučaju doza većih od 80 mg na dan, treba ih podeliti i dati dva puta na dan. Kratkotrajno povećavanje doze pantoprazola iznad 160 mg na dan je moguće, ali se ne sme sprovoditi duže nego što je potrebno da se postigne adekvatna kontrola lučenja želudačne kiseline.

U slučaju kada je potrebna brza kontrola lučenja želudačne kiseline, početna doza od 2 x 80 mg leka Pantoprazol Zentiva je dovoljna za postizanje smanjenja sekrecije kiseline u željenom rasponu (<10 mEq/h) u roku od 1 sata kod većine pacijenata.

Posebne populacije

Pacijenti sa oštećenjem funkcije jetre

Kod pacijenata sa teškim oštećenjem funkcije jetre ne treba prekoračiti dnevnu dozu od 20 mg pantoprazola (polovina bočice od 40 mg pantoprazola) (videti odeljak Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka Sažetka karakteristika leka).

Pacijenti sa oštećenjem funkcije bubrega

Kod pacijenata sa oštećenjem funkcije bubrega nije potrebno prilagođavanje doze (videti odeljak Farmakokinetički podaci Sažetka karakteristika leka).

Stariji pacijenti

Kod starijih pacijenata nije potrebno prilagođavanje doze (videti odeljak Farmakokinetički podaci Sažetka karakteristika leka).

Pedijatrijska populacija

Bezbednost i efikasnost leka Pantoprazol Zentiva, 40 mg, prašak za rastvor za injekciju, kod dece uzrasta do 18 godina nisu ustanovljene. Stoga se lek Pantoprazol Zentiva, 40 mg, prašak za rastvor za injekciju, ne preporučuje za pacijente mlađe od 18 godina.

Trenutno dostupni podaci opisani su u odeljku Farmakokinetički podaci Sažetka karakteristika leka, međutim ne može se dati preporuka o doziranju.

Način primene

Rastvor spreman za primenu se priprema sa 10 mL 0,9% rastvora natrijum-hlorida (9 mg/mL).

Za uputstvo o rekonstituciji i razblaživanju leka pre primene videti odeljak Posebne mere opreza pri odlaganju materijala koji treba odbaciti nakon primene leka (i druga uputstva za rukovanje lekom).

Pripremljen rastvor se može primeniti direktno ili se može dati nakon daljeg razblaživanja sa 100 mL 0,9% rastvora natrijum-hlorida (9 mg/mL) ili 5% rastvora glukoze (55 mg/mL).

Nakon pripreme rastvor mora biti upotrebljen u roku od 12 sati.

Lek treba primeniti intravenskim putem u periodu od 2 do 15 minuta.

Lista pomoćnih supstanci

Dinatrijum-edetat

Natrijum-hidroksid (za podešavanje pH vrednosti)

Inkompatibilnost

Ovaj lek se ne sme mešati sa drugim lekovima, osim sa onima koji su navedeni u odeljku Posebne mere opreza pri odlaganju materijala koji treba odbaciti nakon primene leka (i druga uputstva za rukovanje lekom).

Rok upotrebe

Neotvorena bočica: 2 godine.

Dokazano je da je nakon rekonstitucije ili rekonstitucije i razblaživanja, rastvor za primenu hemijski i fizički stabilan 12 sati na temperaturi do 25°C.

Sa mikrobiološke tačke gledišta, pripremljeni rastvor treba upotrebiti odmah. Ukoliko se ne upotrebi odmah, za vreme i uslove čuvanja u toku upotrebe je odgovoran korisnik.

Posebne mere opreza pri čuvanju

Čuvati na temperaturi do 30 °C.

Čuvati bočicu u originalnom pakovanju radi zaštite od svetlosti.

Za uslove čuvanja rekonstituisanog i/ili razblaženog leka videti odeljak Rok upotrebe.

Priroda i sadržaj pakovanja

Unutrašnje pakovanje leka je staklena bočica sa čepom i aluminijumskom kapicom.

Pantoprazol Zentiva, prašak za rastvor za injekciju, 1 x (40 mg)

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija koja sadrži 1 bočicu i Uputstvo za lek.

Pantoprazol Zentiva, prašak za rastvor za injekciju, 50 x (40 mg)

Spljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalaze dva intermedijerna pakovanja (dve složive kartonske kutije) sa po 25 staklenih bočica (ukupno 50 staklenih bočica) i Uputstvo za lek.

Sve veličine pakovanja se ne moraju nalaziti u prometu.

Posebne mere opreza pri odlaganju materijala koji treba odbaciti nakon primene leka (i druga uputstva za rukovanje lekom)

Rastvor za upotrebu priprema se ubrizgavanjem 10 mL 0,9% (9 mg/mL) rastvora natrijum-hlorida za injekciju u bočicu koja sadrži prašak. Rastvor leka nakon rekonstitucije je bistar, providan, bezbojan ili blago žućkast. Rastvor može da se primenjuje direktno ili se može primeniti posle mešanja sa 100 mL 0,9% (9 mg/mL) rastvora natrijum-hlorida za injekciju ili 5% (55 mg/mL) rastvora glukoze za injekciju. Za razblaživanje treba koristiti staklene ili plastične kontejnere.

Dokazano je da je nakon rekonstitucije ili rekonstitucije i razblaživanja, rastvor za primenu hemijski i fizički stabilan 12 sati na temperaturi do 25°C.

Sa mikrobiološke tačke gledišta, pripremljeni rastvor treba upotrebiti odmah.

Lek Pantoprazol Zentiva ne sme da se priprema ili meša sa drugim rastvaračima osim onih koji su već navedeni.

Lek treba primeniti intravenski tokom 2-15 minuta.

Sadržaj bočice je samo za jednokratnu primenu. Zaostali sadržaj iz bočice ili proizvod promenjenog izgleda (npr. ukoliko se uoči zamućenost ili pojava taloga) treba odbaciti u skladu sa važećim propisima.