

UPUTSTVO ZA LEK

Pantoprazol Farmalogist, 40 mg, prašak za rastvor za injekciju pantoprazol

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da primate 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. Vidite odeljak 4.

U ovom uputstvu pročit ćete:

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

1. Šta je lek Pantoprazol Farmalogist i čemu je namenjen

Lek Pantoprazol Farmalogist sadrži aktivnu supstancu pantoprazol. Ona pripada grupi lekova koji se nazivaju inhibitori protonske pumpe (IPP), koji deluju tako što smanjuju količinu kiseline koja se luči u želucu. Koristi se za lečenje bolesti želuca i creva izazvanih povećanim lučenjem želudačne kiseline.

Ovaj lek se ubrizgava u venu i biće primenjen samo ako Vaš lekar smatra da su injekcije pantoprazola trenutno za Vas pogodnije od pantoprazol tableta.

Čim Vaš lekar proceni da je moguće, izvršiće zamenu injekcija tabletama.

Lek Pantoprazol Farmalogist se kod odraslih koristi za lečenje:

- refluksnog ezofagitisa - zapaljenje jednjaka (organ cevaste strukture koji povezuje grlo i želudac) praćeno vraćanjem kiselog sadržaja iz želuca u usta;
- čira na želucu i dvanaestopalačnom crevu;
- *Zollinger-Ellison*-ovog sindroma i drugih stanja pri kojima se u želucu stvara previše želudačne kiseline.

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

Lek Pantoprazol Farmalogist ne smete primati:

- ukoliko ste preosetljivi (alergični) na pantoprazol ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6);
- ukoliko ste preosetljivi (alergični) na druge lekove iz grupe inhibitora protonske pumpe.

Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa svojim lekarom, farmaceutom ili medicinskom sestrom pre nego što primite lek Pantoprazol Farmalogist ukoliko:

- imate teške probleme sa jetrom. Obavestite svog lekara ako ste ranije imali oboljenja jetre. Lekar će Vas češće upućivati na laboratorijske analize krvi kojima će se utvrđivati vrednosti enzima jetre. Ukoliko dođe do povećanja vrednosti enzima jetre u krvi, lečenje treba prekinuti;
- uzimate inhibitore HIV proteaze, kao što je atazanavir (za lečenje HIV infekcije) istovremeno sa pantoprazolom, zatražite poseban savet od lekara;
- uzimate lekove iz grupe inhibitora protonske pumpe kao što je pantoprazol, posebno tokom perioda duže od jedne godine, jer tada može doći do blagog povećanja rizika od preloma kuka, ručnog zgloba ili kičme. Obavestite svog lekara ako imate osteoporozu (smanjena gustina kostiju) ili ako Vam je rečeno da imate povećan rizik od pojave osteoporoze (na primer ako uzimate kortikosteroide, koji utiču na gustinu kostiju);
- primite ovaj lek duže od 3 meseca, jer tada može doći do smanjenja vrednosti magnezijuma u krvi. Ovo se može manifestovati kao zamor, nevoljni grčevi mišića, dezorijentacija, epileptični napadi (konvulzije), vrtoglavica, ubrzani srčani ritam. Ukoliko dođe do pojave bilo kog od ovih simptoma, odmah se obratite svom lekaru. Smanjena vrednost magnezijuma takođe može dovesti do smanjenja vrednosti kalijuma i kalcijuma u krvi. Lekar će Vas možda uputiti na redovne analize krvi u cilju praćenja vrednosti magnezijuma;
- ste ikada imali reakcije na koži nakon primene lekova sličnih leku Pantoprazol Farmalogist, koji smanjuju želudačnu kiselinu;
- dobijete osip po koži, posebno na delovima tela koji su izloženi suncu, obavestite Vašeg lekara što je pre moguće, jer će možda biti neophodno da prekinete lečenje lekom Pantoprazol Farmalogist. Ne zaboravite da pomenete i druga neželjena dejstva kao što je bol u zglobovima;
- primetite bilo koji od simptoma povezanih sa ozbiljnim reakcijama kože navedenim u odeljku 4, prestanite sa primenom ovog leka i odmah potražite medicinsku pomoć. Ozbiljne reakcije kože, uključujući *Stevens-Johnsonov* sindrom, toksičnu epidermalnu nekrolizu, reakciju na lek sa eozinofilijom i sistemskim simptomima (DRESS) i multififormni eritem, prijavljene su pri lečenju pantoprazolom;

- je potrebno da uskoro radite specifičnu analizu krvi u cilju utvrđivanja vrednosti hromogranina A (CgA).

Odmah obavestite Vašeg lekara, ukoliko pre ili nakon primene ovog leka, primetite bilo koji od sledećih simptoma, jer oni mogu ukazivati na drugo, mnogo ozbiljnije, oboljenje:

- neplaniran gubitak telesne mase;
- povraćanje, posebno ako se ponavlja;
- povraćanje krvi; ovo može izgledati kao talog kafe u povraćenom sadržaju;
- krv u stolici; stolica može biti crne ili boje katrana;
- otežano gutanje ili bol pri gutanju;
- bledilo kože i osećaj slabosti (anemija);
- bol u grudima;
- bol u želucu;
- težak i/ili proliv koji ne prolazi, pošto je ovaj lek povezan sa blagim porastom broja bakterijskih infekcija gastrointestinalnog trakta.

Vaš lekar će odlučiti da li je potrebno da uradite dodatne analize kako bi se isključilo prisustvo malignog oboljenja jer primena pantoprazola može maskirati simptome kancera (rak) i time odloži postavljanje dijagnoze. Ukoliko se Vaši simptomi nastavljaju uprkos terapiji, potrebno je razmotriti sporvođenje dodatnih ispitivanja.

Deca i adolescenti

Lek Pantoprazol Farmalogist se se ne preporučuje za primenu kod dece mlađe od 18 godina, zbog toga što nije dokazano da deluje u ovoj populacionoj grupi.

Drugi lekovi i lek Pantoprazol Farmalogist

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove, uključujući lekove koji se mogu nabaviti bez lekarskog recepta.

Lek Pantoprazol Farmalogist može uticati na dejstvo nekih drugih lekova, zbog čega je potrebno da Vašeg lekara obavestite ukoliko uzimate:

- lekove kao što su ketokonazol, itrakonazol i posakonazol (koji se koriste u lečenju gljivičnih infekcija) ili erlotinib (koristi se u lečenju određenih vrsta kancera), jer lek Pantoprazol Farmalogist može umanjiti dejstvo ovih lekova;
- varfarin i fenprokumon, lekovi koji sprečavaju pojavu krvnih ugrušaka. Možda ćete morati da uradite dodatne analize krvi;
- lekove koji se koriste u terapiji HIV infekcije, kao što je atazanavir;
- metotreksat (koristi se za lečenje reumatoidnog artritisa, psorijaze i nekih vrsta kancera) – ukoliko ste na terapiji ovim lekom, Vaš lekar će možda privremeno prekinuti lečenje lekom Pantoprazol Farmalogist, jer pantoprazol može dovesti do povećanja vrednosti metotreksata u krvi;
- fluvoksamin (koristi se za lečenje depresije i drugih psihijatrijskih poremećaja) – ukoliko uzimate fluvoksamin, Vaš lekar može smanjiti dozu leka;
- rifampicin (koristi se za lečenje bakterijskih infekcija);
- kantarion (*Hypericum perforatum*) (koristi se za lečenje blažih oblika depresije).

Razgovarajte sa svojim lekarom pre nego što uzmete pantoprazol ako treba da uradite specifičan test urina za THC (tetrahidrokanabinol).

Trudnoća i dojenje

Nema odgovarajućih podataka o upotrebi pantoprazola u trudnoći. Postoje podaci o izlučivanju ovog leka u majčino mleko.

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.

Ovaj lek treba da Vam bude primenjen samo ukoliko Vaš lekar smatra da je korist od lečenja za Vas veća od potencijalnog rizika za Vaš plod ili bebu.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

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

Ukoliko Vam se jave neželjene reakcije, kao što su vrtoglavica ili poremećaj vida, nemojte upravljati vozilima niti rukovati mašinama.

Lek Pantoprazol Farmalogist sadrži natrijum

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

3. Kako se primenjuje lek Pantoprazol Farmalogist

Vaš lekar ili medicinska sestra će Vam primeniti dnevnu dozu putem injekcije u venu, u toku 2 do 15 minuta.

Preporučena doza je:

Odrasli

Kod čira želuca, dvanaestopalačnog creva i refluksnog ezofagitisa:

- jedna bočica (40 mg pantoprazola) dnevno.

Kod dugotrajne terapije Zollinger-Ellison-ovog sindroma i drugih stanja pri kojima se stvara previše želudačne kiseline:

- dve bočice (80 mg pantoprazola) dnevno.

Vaš lekar može u daljem toku lečenja prilagoditi dozu u zavisnosti od vrednosti lučenja kiseline u želucu. Ukoliko Vam je propisano više od dve bočice (80 mg) na dan, injekcije će biti date u dve jednake doze. Vaš lekar može propisati privremenu dozu od više od četiri bočice (160 mg) na dan. U slučajevima kada je potrebna brza kontrola sekrecije želudačne kiseline, početna doza od 160 mg (četiri bočice), treba da bude dovoljna za uspešno smanjenje količine želudačne kiseline.

Pacijenti sa oštećenjem funkcije jetre

Ukoliko imate teško oštećenje funkcije jetre, dnevna doza treba da bude samo 20 mg (tj. pola bočice).

Primena kod dece i adolescenata

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

Ako ste primili više leka Pantoprazol Farmalogist nego što treba

Verovatnoća da će Vam biti primenjeno više leka Pantoprazol Farmalogist nego što je potrebno je jako mala, jer će doziranje kontrolisati Vaš lekar ili medicinska sestra. Međutim, ako mislite da Vam je data prevelika količina leka, obratite se svom lekaru ili medicinskoj sestri. Nisu poznati simptomi predoziranja.

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

4. Moguća neželjena dejstva

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

Ukoliko Vam se javi bilo koje od narednih neželjenih dejstava, odmah se obratite Vašem lekaru ili pozovite službu hitne medicinske pomoći:

- **Ozbiljne alergijske reakcije (učestalost retka:** neželjena dejstva mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek): oticanje jezika i/ili grla, poteškoće sa gutanjem, koprivnjača, otežano disanje, alergijski otok lica (*Quincke* edem/angioedem), jaka vrtoglavica praćena ubrzanim srčanim radom i obilnim znojenjem;
- **Ozbiljni poremećaji kože (učestalost nepoznata:** ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka):
 - pojava plikova na koži uz naglo pogoršanje opšteg stanja, erozija (ranica) uključujući blago krvarenje, očiju, nosa, usta/usana ili genitalija i osetljivost kože/osip pogotovu na delovima kože izloženim svetlosti/suncu. Takođe možete osetiti bolove u zglobovima i simptome slične gripu, povećanje telesne temperature, otečene žlezde (npr. u pazuhu) i laboratorijski testovi mogu pokazati promene belih krvnih zrnaca ili enzima jetre;
 - crvenkaste neizdignute, kružne ili izgleda mete, mrlje na trupu, često sa centralnim plikovima, ljuštenjem kože, čirevima u ustima, grlu, nosu, genitalijama i očima. Ovim ozbiljnim osipima na koži mogu prethoditi groznica i simptomi slični gripu (*Stevens-Johnsonov* sindrom, toksična epidermalna nekroliza);
 - rasprostranjeni osip, visoka telesna temperatura i uvećani limfni čvorovi (*DRESS* sindrom ili sindrom preosetljivosti na lekove);
- **drugi ozbiljni poremećaji (učestalost nepoznata:** ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka): žuta prebojenost kože ili beonjača očiju (teško oštećenje ćelija jetre, žutica) ili povećanje telesne temperature, osip po koži i uvećanje bubrega ponekad praćeno bolnim mokrenjem i bolom u donjem delu leđa (ozbiljno zapaljenje bubrega), koje može voditi otkazivanju rada bubrega (insuficijencija bubrega).

Ostala neželjena dejstva

- **Česta neželjena dejstva** (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek): zapaljenje zida vene i zgrušavanje krvi (tromboflebitis) na mestu primene injekcije, benigni polipi u želucu.
- **Povremena neželjena dejstva** (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek): glavobolja, vrtoglavica, proliv, mučnina, povraćanje, nadimanje (gasovi), otežano pražnjenje creva, suva usta, bol i nelagodnost u trbuhu, osip po koži, generalizovani osip (egzantem, erupcije), svrab, osećaj slabosti, iscrpljenosti ili opšte malaksalosti, poremećaji spavanja, prelom kuka, ručnog zgloba ili kičme.
- **Retka neželjena dejstva** (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek): promena ili potpuni nedostatak osećaja čula ukusa, smetnje sa vidom kao što je zamućen vid, koprivnjača, bol u zglobovima, bolovi u mišićima, promena telesne mase, povišena telesna temperatura, visoka telesna temperatura, oticanje nogu i ruku (periferni edem), alergijske reakcije, depresija (uz sva pogoršanja), uvećanje dojki kod muškaraca.
- **Veoma retka neželjena dejstva** (mogu da se jave kod najviše 1 na 10000 pacijenata koji uzimaju lek): dezorijentacija (uz sva pogoršanja).
- **Nepoznata učestalost** (ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka): halucinacije (kada čujete, vidite i osećate stvari koje nisu prisutne ili ne postoje), konfuzija (zbunjenost) (posebno kod pacijenata koji su ove simptome imali i ranije), osećaj trnjenja, peckanja, bockanja, osećaj pečenja ili utrnulosti, osip uz moguću pojavu bola u zglobovima, zapaljenje debelog creva koje dovodi do učestalih vodenastih proliva.

Neželjena dejstva koja se mogu uočiti na osnovu laboratorijskih analiza krvi:

- **Povremena neželjena dejstva** (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek): povećanje vrednosti enzima jetre.
- **Retka neželjena dejstva** (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek): povećane vrednosti bilirubina, povećanje vrednosti masti u krvi, drastičan pad broja jedne vrste belih krvnih zrnaca praćen jakom groznicom (visokom telesnom temperaturom).
- **Veoma retka neželjena dejstva** (mogu da se jave kod najviše 1 na 10000 pacijenata koji uzimaju lek): smanjenje broja krvnih pločica (trombocita) što može dovesti do pojave modrica i krvarenja češće nego obično, smanjenje broja belih krvnih zrnaca (leukocita) što može voditi češćoj pojavi infekcija, istovremeno smanjenje broja crvenih i belih krvnih zrnaca kao i krvnih pločica.
- **Nepoznato** (ne može se procenti na osnovu 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, farmaceuta ili medicinsku sestru. 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 Farmalogist

Čuvati van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Pantoprazol Farmalogist posle isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem pakovanju nakon "Važi do". Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Čuvati na temperaturi do 30 °C u originalnom pakovanju, radi zaštite od svetlosti.

Nakon rekonstitucije ili rekonstitucije i razblaživanja fizička i hemijska stabilnost su dokazane u periodu od 12 sati na temperaturi do 25 °C.

Sa mikrobiološke tačke gledišta, pripremljeni rastvor treba upotrebiti odmah. Ukoliko se ne upotrebi odmah, uslovi i vreme čuvanja su odgovornost korisnika.

Neupotrebljeni lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi 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 Farmalogist

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.

Kako izgleda lek Pantoprazol Farmalogist i sadržaj pakovanja

Beo do skoro beo prašak poroznog izgleda.

Pantoprazol Farmalogist, prašak za rastvor za injekciju, 1x40 mg:

Unutrašnje pakovanje je bočica od bezbojnog stakla hidrolitičke otpornosti tip I sa hlorobutil gumenim čepom i aluminijumskom „flip-off“ kapicom.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi jedna bočica i Uputstvo za lek.

Pantoprazol Farmalogist, prašak za rastvor za injekciju, 50x40 mg:

Unutrašnje pakovanje je bočica od bezbojnog stakla hidrolitičke otpornosti tip I sa hlorobutil gumenim čepom i aluminijumskom „flip-off“ kapicom.

Intermedijerno pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi 25 staklenih bočica sa praškom za rastvor za injekciju.

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

Nosilac dozvole i proizvođač

Nosilac dozvole:

FARMALOGIST D.O.O. BEOGRAD, Mirijeovski bulevar 3, Beograd

Proizvođač:

LABORATORIOS NORMON S.A., Ronda de Valdecarrizo 6, Tres Cantos, Madrid, Španija

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

April, 2025.

Režim izdavanja leka:

Lek se može upotrebljavati u zdravstvenoj ustanovi.

Broj i datum dozvole:

Pantoprazol Farmalogist, prašak za rastvor za injekciju, 1 x (40 mg): 000461457 2023 od 29.04.2025.

Pantoprazol Farmalogist, prašak za rastvor za injekciju, 50 x (40 mg): 000461458 2023 od 29.04.2025.

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

Doziranje

Refluksni ezofagitis, gastrični i duodenalni ulkus

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

Zollinger-Ellison-ov sindrom i druga patološka hipersekretorna stanja

Za dugotrajnu terapiju Zollinger-Ellison-ovog sindroma i drugih patoloških hipersekretornih stanja lečenje treba započeti dnevnom dozom od 80 mg leka Pantoprazol Farmalogist. Nakon toga, doza se može titrirati po potrebi, u vidu povećanja ili smanjenja, u zavisnosti od dobijenih rezultata merenja sekrecije želudačne kiseline. U slučaju doza većih od 80 mg na dan, treba ih podeliti i dati dva puta na dan. Moguće je kratkotrajno povećavanje doze pantoprazola iznad 160 mg na dan, ali se ne sme sprovoditi duže nego što je potrebno da se postigne odgovarajuća kontrola lučenja želudačne kiseline.

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

Posebne populacije

Pacijenti sa oštećenjem funkcije jetre

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

Pacijenti sa oštećenjem funkcije bubrega

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

Stariji pacijenti

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

Pedijatrijska populacija

Bezbednost i efikasnost primene leka Pantoprazol Farmalogist, 40 mg, prašak za rastvor za injekciju, kod dece uzrasta mlađeg od 18 godina, nisu utvrđene. Zbog toga se primena leka Pantoprazol Farmalogist, 40 mg, prašak za rastvor za injekciju ne preporučuje za primenu kod pacijenata mlađih od 18 godina.

Trenutno dostupni podaci opisani su u odeljku *Farmakokinetički podaci* u Sažetku karakteristika leka, međutim, ne može se dati preporuka o doziranju na osnovu zaključaka iz navedenih informacija.

Način primene

Rastvor spreman za primenu se priprema sa 10 mL 0,9% 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 primeniti nakon daljeg razblaživanja sa 100 mL 0,9%-tnog rastvora natrijum-hlorida (9 mg/mL) ili 5%-tnog rastvora glukoze (55 mg/mL).

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

Lek treba primeniti intravenskim putem tokom 2 do 15 minuta.

Lista pomoćnih supstanci

Dinatrijum-edetat;
Natrijum-hidroksid.

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.

Rok upotrebe nakon rekonstitucije i razblaživanja:

Nakon rekonstitucije ili rekonstitucije i razblaživanja fizička i hemijska stabilnost su dokazane u periodu od 12 sati na temperaturi do 25 °C.

Sa mikrobiološke tačke gledišta, pripremljeni rastvor treba upotrebiti odmah. Ukoliko se ne upotrebi odmah, uslovi i vreme čuvanja su odgovornost korisnika.

Posebne mere opreza pri čuvanju

Uslovi čuvanja pre otvaranja

Čuvati na temperaturi do 30 °C.

Čuvati u originalnom pakovanju, radi zaštite od svetlosti.

Za uslove čuvanja nakon rekonstitucije i razblaživanja leka, videti odeljak *Rok upotrebe*.

Priroda i sadržaj pakovanja

Pantoprazol Farmalogist, prašak za rastvor za injekciju, 1x40 mg:

Unutrašnje pakovanje je bočica od bezbojnog stakla hidrolitičke otpornosti tip I sa hlorobutil gumenim čepom i aluminijumskom „flip-off“ kapicom.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi jedna bočica i Uputstvo za lek.

Pantoprazol Farmalogist, prašak za rastvor za injekciju, 50x40 mg:

Unutrašnje pakovanje je bočica od bezbojnog stakla hidrolitičke otpornosti tip I sa hlorobutil gumenim čepom i aluminijumskom „flip-off“ kapicom.

Intermedijerno pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi 25 staklenih bočica sa praškom za rastvor za injekciju.

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

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

Rastvor spreman za upotrebu se priprema ubrizgavanjem 10 mL 0,9% natrijum-hlorida (9 mg/mL), rastvora za injekciju u bočicu sa praškom. Rastvor dobijen rekonstitucijom je bistar, bezbojan do blago žućkast. Ovaj rastvor se može primeniti direktno ili se može primeniti nakon daljeg razblaživanja sa 100 mL 0,9%-tnog rastvora natrijum-hlorida (9 mg/mL) ili 5% rastvora glukoze (55 mg/mL). Za razblaživanje treba upotrebiti stakleni ili plastični kontejner.

Nakon rekonstitucije ili rekonstitucije i razblaživanja fizička i hemijska stabilnost su dokazane u periodu od 12 sati na temperaturi do 25 °C.

Sa mikrobiološke tačke gledišta, pripremljeni rastvor treba upotrebiti odmah.

Lek Pantoprazol Farmalogist ne treba rekonstituisati niti mešati sa drugim rastvaračima, osim prethodno navedenih.

Lek treba primeniti intravenskim putem tokom 2 do 15 minuta.

Sadržaj bočice namenjen je samo za jednokratnu upotrebu.

Svu neiskorišćenu količinu leka kao i lek koji je promenio izgled (npr. ukoliko se uoči zamućenost ili pojava taloga) treba ukloniti u skladu sa važećim propisima.