

## CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

**Panogastin**, 40 mg, tabletki dojelitowe

### 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda tabletki dojelitowa zawiera 45,1 mg pantoprazolu sodowego półtorawodnego, co odpowiada 40 mg pantoprazolu (*Pantoprazolum*).

Substancja pomocnicza: 76,85 mg maltytolu (patrz punkt 4.4).

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

### 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletki dojelitowe.

Żółte, owalne tabletki.

### 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

#### 4.1 Wskazania do stosowania

- Eradykacja *Helicobacter pylori* w skojarzeniu z dwoma antybiotykami i zapobieganie nawrotom choroby wrzodowej żołądka i dwunastnicy u pacjentów z owrzodzeniem wywołanym przez *H. pylori*.
- Choroba wrzodowa dwunastnicy.
- Choroba wrzodowa żołądka.
- Umiarkowana i ciężka postać refluksowego zapalenia przełyku.
- Długotrwałe leczenie zespołu Zollingera-Ellisona i innych zaburzeń związanych z patologicznie zwiększonym wydzielaniem kwasu solnego.

#### 4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Zaleca się następujące dawkowanie:

##### **Dorośli i młodzież od 12 lat:**

##### Umiarkowana i ciężka postać refluksowego zapalenia przełyku:

W refluksowym zapaleniu przełyku stosuje się 1 tabletkę dojelitową na dobę preparatu Panogastin.

W indywidualnych przypadkach, zwłaszcza u pacjentów niereagujących na inne leczenie, dawkę można 2-krotnie zwiększyć (tj. do 2 tabletek dojelitowych preparatu Panogastin).

##### **Dorośli**

##### Eradykacja *Helicobacter pylori*:

U pacjentów z chorobą wrzodową żołądka i dwunastnicy z jednocześnie występującym zakażeniem *H. pylori* należy zastosować leczenie skojarzone w eradykacji *H. pylori*.

W zależności od rodzaju oporności zaleca się następujące schematy leczenia skojarzonego:

- a) 1 tabletkę dojelitową preparatu Panogastin dwa razy na dobę  
+ 1000 mg amoksycyliny dwa razy na dobę  
+ 500 mg klarytromycyny dwa razy na dobę.
- b) 1 tabletkę dojelitową preparatu Panogastin dwa razy na dobę  
+ 400-500 mg metronidazolu dwa razy na dobę  
+ 250 mg-500 mg klarytromycyny dwa razy na dobę.

- c) 1 tabletkę dojelitową preparatu Panogastin dwa razy na dobę  
+ 1000 mg amoksyliny dwa razy na dobę  
+ 400-500 mg metronidazolu dwa razy na dobę.

Aby uzyskać więcej informacji dotyczących innych leków stosowanych w eradykacji *H. pylori* – patrz informacje o tych produktach leczniczych.

Aby ustalić czas leczenia oraz dokonać odpowiedniego wyboru antybiotyków, należy uwzględnić oficjalne wytyczne dotyczące prawidłowego stosowania leków przeciwbakteryjnych (np. zalecenia krajowe).

#### Choroba wrzodowa żołądka i dwunastnicy:

Jeśli nie jest konieczne leczenie skojarzone, np. pacjent uzyskał negatywny wynik testu wykrywającego *H. pylori*, zaleca się następujące dawkowanie preparatu Panogastin w monoterapii:

W chorobie wrzodowej żołądka i dwunastnicy stosuje się 1 tabletkę dojelitową preparatu Panogastin..

W indywidualnych przypadkach, zwłaszcza jeśli brak jest reakcji pacjenta na inne leczenie, dawkę można 2-krotnie zwiększyć (tj. do 2 tabletek dojelitowych preparatu Panogastin).

#### Zespół Zollingera-Ellisona:

W długotrwałym leczeniu zespołu Zollingera-Ellisona i innych zaburzeń związanych z patologicznym wydzielaniem kwasu solnego zalecana dawka początkowa to 80 mg (2 tabletki dojelitowe preparatu Panogastin) na dobę. Dawkę można indywidualnie dostosować w zależności od wyników badania wydzielania soku żołądkowego. Dawki dobowe większe niż 80 mg należy podzielić i podawać w 2 dawkach na dobę. Możliwe jest okresowe zwiększenie dawki powyżej 160 mg na dobę, ale nie należy jej stosować dłużej niż to jest konieczne do uzyskania odpowiedniego zahamowania wydzielania kwasu. Brak jest ograniczeń dotyczących czasu leczenia zespołu Zollingera-Ellisona i innych zaburzeń związanych z patologicznym wydzielaniem kwasu solnego. Leczenie należy prowadzić tak długo, jak to jest konieczne z klinicznego punktu widzenia.

#### *Pacjenci z niewydolnością wątroby:*

U pacjentów z ciężką niewydolnością wątroby należy zmniejszyć dawkę do 40 mg pantoprazolu (1 tabletkę preparatu Panogastin), podawanego co drugi dzień.

#### *Pacjenci z niewydolnością nerek:*

Nie jest konieczna zmiana dawki.

#### *Pacjenci w podeszłym wieku:*

Nie należy stosować dawki dobowej większej niż 40 mg. Wyjątek stanowi leczenie skojarzone w eradykacji *H. pylori*, podczas którego pacjenci w podeszłym wieku powinni przez tydzień stosować zalecaną dawkę pantoprazolu (40 mg dwa razy na dobę).

#### *Dzieci w wieku poniżej 12 lat:*

Nie ma doświadczenia dotyczącego stosowania u dzieci. Panogastin jest przeciwwskazany do stosowania u dzieci z powodu ograniczonej liczby danych dotyczących stosowania preparatu w tej grupie wiekowej.

#### *Zalecenia ogólne:*

Nie należy żuć ani rozgryzać tabletek dojelitowych preparatu Panogastin. Należy je połknąć w całości, popijając wodą.

W leczeniu skojarzonym w eradykacji *H. pylori*, drugą tabletkę preparatu Panogastin należy zażyć przed kolacją.

Leczenie skojarzone w eradykacji *H. pylori* trwa zwykle 7 dni i można je przedłużyć maksymalnie do 2 tygodni. Jeżeli wskazane jest dłuższe leczenie pantoprazolem w celu całkowitego wyleczenia choroby wrzodowej, należy stosować dawki zalecane w leczeniu choroby wrzodowej żołądka i dwunastnicy.

Zazwyczaj choroba wrzodowa dwunastnicy ulega wyleczeniu w okresie 2 tygodni. Jeżeli ten okres jest niewystarczający, niemal we wszystkich przypadkach wyleczenie uzyskuje się w okresie kolejnych 2 tygodni. W większości przypadków choroby wrzodowej żołądka i refluksowego zapalenia przełyku wymagany czas leczenia to 4 tygodnie. Jeżeli ten okres jest niewystarczający, zwykle całkowite wyleczenie uzyskuje się stosując lek przez kolejne 4 tygodnie.

#### **4.3 Przeciwwskazania**

Nie należy stosować preparatu Panogastin w leczeniu skojarzonym w eradykacji *H. pylori* u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności wątroby ze względu na brak danych klinicznych dotyczących skuteczności i bezpieczeństwa stosowania leczenia skojarzonego u tych pacjentów.

Nadwrażliwość na pantoprazol lub którąkolwiek substancję pomocniczą.

Nie należy stosować preparatu Panogastin, podobnie jak innych leków z grupy inhibitorów pompy protonowej, jednocześnie z atazanawirem (patrz punkt 4.5).

#### **4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania**

U pacjentów z zespołem Zollingera-Ellisona i innymi zaburzeniami związanymi z patologicznym wydzielaniem kwasu solnego, którzy wymagają leczenia długotrwałego, pantoprazol – podobnie jak inne leki hamujące wydzielanie kwasu solnego - może zmniejszać wchłanianie witaminy B<sub>12</sub> (cyjanokobalaminy) z przewodu pokarmowego wskutek niedoboru lub braku kwasu solnego w soku żołądkowym. Należy to rozważyć, jeśli wystąpią objawy kliniczne.

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy alarmujące (np. znaczne, niezamierzone zmniejszenie masy ciała, nawracające wymioty, dysfagia, wymioty krwawe, niedokrwistość lub smołowate stolce) oraz podejrzenie lub potwierdzenie owrzodzenia żołądka, należy wykluczyć jego nowotworowy charakter. Leczenie pantoprazolem może łagodzić objawy i opóźnić rozpoznanie choroby nowotworowej.

Jeśli pomimo odpowiedniego leczenia objawy chorobowe utrzymują się dłużej niż przez 4 tygodnie, należy rozważyć przeprowadzenie kolejnych badań.

U pacjentów z ciężką niewydolnością wątroby należy dostosować dawkę (patrz punkt 4.2). U tych pacjentów należy podczas leczenia pantoprazolem regularnie kontrolować aktywność enzymów wątrobowych we krwi, zwłaszcza jeśli lek jest stosowany długotrwanie. W przypadku zwiększenia aktywności enzymów wątrobowych należy przerwać stosowanie pantoprazolu.

Zmniejszona kwaśność soku żołądkowego, niezależnie od przyczyny - w tym również wywołana przez leki z grupy inhibitorów pompy protonowej - zwiększa w żołądku liczbę bakterii normalnie obecnych w przewodzie pokarmowym. Stosowanie leków zmniejszających kwaśność soku żołądkowego może nieznacznie nasilać ryzyko infekcji przewodu pokarmowego, wywołanej przez takie bakterie, jak *Salmonella* lub *Campylobacter*.

Nie ma doświadczenia dotyczącego stosowania pantoprazolu u dzieci poniżej 12 lat.

Produkt leczniczy Panogastin zawiera maltitol. Pacjenci z rzadko występującymi dziedzicznymi zaburzeniami związanymi z nietolerancją fruktozy nie powinni przyjmować leku Panogastin.

#### **4.5 Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji**

Lek Panogastin może zmniejszać wchłanianie produktów leczniczych, których biodostępność zależy od pH (np. ketokonazolu lub itraconazolu).

Wykazano, że stosowanie u zdrowych ochotników 300 mg atazanawiru lub 100 mg rytonawiru jednocześnie z omeprazolem (40 mg raz na dobę) lub 400 mg atazanawiru jednocześnie z lansoprazolem (60 mg w jednorazowej dawce) znacznie zmniejsza biodostępność atazanawiru. Wchłanianie atazanawiru z przewodu pokarmowego jest zależne od pH. Nie należy stosować pantoprazolu lub innych leków z grupy inhibitorów pompy protonowej jednocześnie z atazanawirem (patrz punkt 4.3).

Pantoprazol jest metabolizowany w wątrobie przez układ enzymatyczny cytochromu P450. Nie można wykluczyć występowania interakcji pantoprazolu z innymi produktami leczniczymi lub substancjami, które są metabolizowane przez ten sam układ enzymatyczny. Nie odnotowano klinicznie istotnych interakcji pantoprazolu z produktami leczniczymi i substancjami, takimi jak karbamazepina, kofeina, diazepam, diklofenak, digoksyna, etanol, glibenklamid, metoprolol, naproksen, nifedypina, fenytoina, piroksydam, teofilina i doustne środki antykoncepcyjne.

W klinicznych badaniach farmakokinetyki nie stwierdzono interakcji pantoprazolu stosowanego jednocześnie z fenpropakumonem lub warfaryną. Po wprowadzeniu leku do obrotu odnotowano pojedyncze przypadki zaburzeń czasu protrombinowego lub wartości INR podczas jednoczesnego stosowania pantoprazolu z tymi lekami. Jeżeli pacjent stosuje doustne leki przeciwzakrzepowe z grupy pochodnych kumaryny, zaleca się kontrolowanie czasu protrombinowego lub INR po rozpoczęciu i zakończeniu leczenia pantoprazolem oraz podczas nieregularnego stosowania.

Nie stwierdzono również interakcji podczas jednoczesnego stosowania pantoprazolu z lekami zobojętniającymi kwas solny.

W badaniach kinetycznych interakcji pantoprazolu u ludzi, w których stosowano ten lek jednocześnie z klarytromycyną, metronidazolem i amoksycyliną, nie odnotowano istotnych klinicznie interakcji.

#### 4.6 Ciąża i laktacja

##### *Ciąża:*

Dane kliniczne dotyczące stosowania pantoprazolu u kobiet w ciąży są ograniczone. W badaniach toksycznego wpływu na reprodukcję u zwierząt wykazano niewielkie działanie uszkadzające płód (patrz punkt 5.3).

Należy zachować ostrożność stosując pantoprazol u kobiet w ciąży.

##### *Laktacja:*

Brak danych dotyczących przenikania pantoprazolu do mleka kobiecego. Lek Panogastin można stosować w okresie karmienia piersią jedynie, gdy korzyść dla matki przewyższa potencjalne ryzyko dla niemowlęcia.

#### 4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu

Lek Panogastin nie wywiera wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu. Jednak wystąpienie niektórych działań niepożądanych, takich jak zawroty głowy i niewyraźne widzenie, może wpływać na szybkość reakcji, a tym samym ograniczać zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie urządzeń mechanicznych.

#### 4.8 Działania niepożądane

Do określenia częstości występowania działań niepożądanych użyto następującej konwencji:

<b>Częstość występowania</b>	<b>Często</b> ( $\geq 1/100$ do $< 1/10$ )	<b>Niezbyt często</b> ( $\geq 1/1\ 000$ do $< 1/100$ )	<b>Rzadko</b> ( $\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1\ 000$ )	<b>Bardzo rzadko</b> ( $< 1/10\ 000$ , częstość nie może być ustalona na podstawie dostępnych danych)
<b>Działania niepożądane (narząd, układ)</b>				
<i>Zaburzenia krwi i układu chłonnego</i>				leukopenia, trombocytopenia
<i>Zaburzenia układu immunologicznego</i>				reakcje anafilaktyczne, w tym wstrząs

				anafilaktyczny
<i>Zaburzenia psychiczne</i>			depresja, omamy, dezorientacja i stany splątania, zwłaszcza u predysponowanych pacjentów, a także nasilenie tych objawów, jeśli występowały wcześniej	
<i>Zaburzenia układu nerwowego</i>	ból głowy	zawroty głowy, zaburzenia widzenia (niewyraźne widzenie)		
<i>Zaburzenia żołądka i jelit</i>	dolegliwości w nadbrzuszu, biegunka, zaparcie, wzdęcia z oddawaniem wiatrów	nudności lub wymioty	suchość błony śluzowej jamy ustnej	
<i>Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych</i>				ciężkie uszkodzenie komórek wątroby, prowadzące do żółtaczk z niewydolnością wątroby lub bez niej
<i>Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej</i>		reakcje alergiczne, takie jak świąd i wysypka skórna		pokrzywka, obrzęk naczynioruchowy, ciężkie reakcje skórne, takie jak zespół Stevensa-Johnsona, rumień wielopostaciowy, zespół Lyella, reakcje nadwrażliwości na światło
<i>Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej</i>			bóle stawów	bóle mięśni
<i>Zaburzenia nerek i dróg moczowych</i>				śródmiąższowe zapalenie nerek
<i>Zaburzenia układu</i>				ginekomastia

<i>rozrodczego i piersi</i>				
<i>Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania</i>				obrzęki obwodowe
<i>Badania diagnostyczne</i>				zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych (aminotransferaz i gamma-glutamylotranspeptydazy) oraz stężenia triglicerydów we krwi, podwyższenie temperatury ciała, hipernatremia u pacjentów w podeszłym wieku.

#### 4.9 Przedawkowanie

Nie są znane objawy przedawkowania pantoprazolu u ludzi.

Dawki do 240 mg stosowane dożylnie przez 2 minuty były dobrze tolerowane.

W przedawkowaniu z klinicznymi objawami zatrucia należy zastosować odpowiednie postępowanie.

## 5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

### 5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Inhibitory pompy protonowej.

Kod ATC: A02B C02.

Pantoprazol jest podstawionym benzoimidazolem, który hamuje wydzielanie kwasu solnego w żołądku w wyniku specyficznego działania na komórki okładzinowe błony śluzowej żołądka. Pantoprazol jest przekształcany do czynnej postaci w kwaśnym pH kanalików komórek okładzinowych żołądka, gdzie hamuje aktywność  $H^+/K^+$  - ATP-azy, enzymu biorącego udział w końcowym etapie syntezy kwasu solnego w żołądku. Stopień zahamowania wydzielania kwasu solnego zależy od dawki i dotyczy zarówno podstawowego, jak i stymulowanego wydzielania kwasu solnego. U większości pacjentów objawy choroby ustępują po 2 tygodniach leczenia. Podobnie, jak w przypadku innych leków z grupy inhibitorów pompy protonowej oraz antagonistów receptorów histaminowych  $H_2$ , leczenie pantoprazolem powoduje zmniejszenie kwaśności soku żołądkowego, a tym samym wtórne zwiększenie wydzielania gastryny, proporcjonalne do zmniejszenia kwaśności. Zwiększenie wydzielania gastryny jest odwracalne. Ponieważ pantoprazol wiąże się z enzymem na poziomie receptora komórkowego, może wpływać na wydzielanie kwasu solnego niezależnie od czynnika pobudzającego wydzielanie (np. acetylocholino, histaminy, gastryny). Działanie leku jest takie samo niezależnie od tego, czy jest podany doustnie czy dożylnie.

Pod wpływem pantoprazolu dochodzi do zwiększenia wydzielania gastryny na czczo. Podczas krótkotrwałego stosowania pantoprazolu stężenia gastryny w większości przypadków nie przekraczają górnej granicy normy. Długotrwałe stosowanie pantoprazolu powoduje 2-krotne zwiększenie stężenia gastryny u większości pacjentów. Jedynie w pojedynczych przypadkach odnotowano nadmierne zwiększenie stężenia gastryny. W następstwie u niektórych pacjentów stosujących lek długotrwałe stwierdzono nieznaczne do umiarkowanego zwiększenie liczby specyficznych komórek wydzielania wewnętrznego (ECL) w żołądku (rozrost prosty do

gruczolakowatego). Wyniki dotychczasowych badań (patrz punkt 5.3) wykluczają powstawanie u ludzi postaci przedrakowiakowych (rozrost atypowy) lub rakowiaków żołądka.

W przypadku długotrwałego stosowania pantoprazolu, trwającego dłużej niż rok, nie można całkowicie wykluczyć działania leku na parametry czynności gruczołu tarczowego i na aktywność enzymów wątrobowych, który odnotowano w badaniach na zwierzętach.

## **5.2 Właściwości farmakokinetyczne**

### Farmakokinetyka ogólna

Pantoprazol szybko wchłania się z przewodu pokarmowego. Stężenie maksymalne występuje już po podaniu 40 mg w dawce pojedynczej. Maksymalne stężenie w surowicy krwi, wynoszące około 2-3 µg/ml, występuje po około 2,5 godzinach od podania leku. Wartość nie zmienia się po wielokrotnym podaniu pantoprazolu.

Objętość dystrybucji wynosi około 0,15 l/kg, a klirens - około 0,1 l/h/kg. Okres półtrwania pantoprazolu w końcowej fazie eliminacji wynosi około 1 godziny. Odnotowano, że u kilku pacjentów eliminacja była opóźniona. Ze względu na specyficzne działanie pantoprazolu w komórkach okładzinowych żołądka, okres półtrwania w fazie eliminacji nie koreluje z dłuższym okresem działania leku (zahamowanie wydzielania kwasu).

Parametry farmakokinetyczne pantoprazolu nie różnią się po jego podaniu w dawce pojedynczej i wielokrotnej. Pantoprazol w zakresie dawek od 10 mg do 80 mg wykazuje kinetykę liniową zarówno po podaniu doustnym, jak i dożylnym.

Wiązanie pantoprazolu z białkami surowicy wynosi około 98%. Pantoprazol jest niemal całkowicie metabolizowany w wątrobie. Większość metabolitów jest wydalana z moczem (około 80%), pozostałe są wydalane z kałem. Głównym metabolitem zarówno w surowicy, jak i w moczu jest demetylopantoprazol, który jest sprzęgany z kwasem siarkowym. Okres półtrwania głównego metabolitu (około 1,5 godziny) nie różni się znacząco od okresu półtrwania pantoprazolu.

### Biodostępność

Pantoprazol wchłania się całkowicie po podaniu doustnym. Całkowita biodostępność pantoprazolu podanego w tabletkach wynosi około 77%. Jednoczesne spożywanie pokarmu lub stosowanie leków zobojętniających kwas solny nie wpływa na powierzchnię pola pod krzywą stężenia leku w zależności od czasu (AUC) lub na wielkość maksymalnego stężenia w surowicy, a w następstwie na biodostępność pantoprazolu. Jednoczesne spożycie pokarmu może opóźnić wchłanianie pantoprazolu do 2 godzin lub dłużej.

### Szczególne grupy pacjentów

Nie jest konieczne zmniejszenie dawki pantoprazolu u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek (w tym u pacjentów dializowanych). Podobnie, jak u zdrowych ochotników, okres półtrwania pantoprazolu jest krótki. Jedynie bardzo niewielka ilość pantoprazolu jest usuwana za pomocą dializy chociaż okres półtrwania głównego metabolitu jest umiarkowanie wydłużony (od 2 do 3 h), pomimo to wydalany jest nadal się szybko i nie dochodzi do jego kumulacji w organizmie.

U pacjentów z marskością wątroby (klasa A i B w klasyfikacji Child-Pugh) okres półtrwania pantoprazolu wydłuża się do -7-9 godzin, a wartości AUC zwiększają się -5-7-krotnie. Maksymalne stężenie pantoprazolu w surowicy zwiększa się nieznacznie (1,5-krotnie) w porównaniu ze stężeniem u zdrowych ochotników.

Nieznaczne zwiększenie wartości AUC i  $C_{max}$  u pacjentów w podeszłym wieku w porównaniu z młodszymi pacjentami nie ma znaczenia klinicznego.

## **5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie**

Wyniki badań przedklinicznych dotyczących farmakologii bezpieczeństwa, toksyczności po podaniu wielokrotnym oraz genotoksyczności nie wykazały istotnego zagrożenia dla ludzi.

W dwuletnim badaniu rakotwórczego działania pantoprazolu stwierdzono występowanie u szczurów nowotworów neuroendokrynych. Ponadto, w przedłożniku szczurów stwierdzono występowanie brodawczaków płaskonabłonkowych. Mechanizm powstawania rakowiaków żołądka przez

podstawione pochodne benzoimidazolu został dokładnie poznany i jest reakcją wtórną na znaczne zwiększenie stężenia gastryny w surowicy, które stwierdzono u szczurów podczas długotrwałego stosowania leku.

W dwuletnich badaniach odnotowano występowanie zwiększonej ilości guzów wątroby u szczurów i samic myszy, których przyczyną był intensywny metabolizm pantoprazolu w wątrobie.

W grupie szczurów otrzymujących największe dawki leku (200 mg/kg mc.) odnotowano nieznaczne zwiększenie częstości występowania zmian nowotworowych gruczołu tarczowego. Ma to związek z zaburzeniami rozpadu tyroksyny w wątrobie szczura, spowodowanymi działaniem pantoprazolu. Ponieważ dawki terapeutyczne pantoprazolu stosowane u ludzi są małe, nie oczekuje się wystąpienia działań niepożądanych ze strony gruczołu tarczowego.

W badaniach nie wykazano wpływu na płodność lub działania teratogennego pantoprazolu. Pantoprazol w dawkach większych niż 5 mg/kg mc. na dobę opóźniał proces kostnienia u szczurów. Zdolność przenikania pantoprazolu przez barierę łożyska była zwiększona u szczurów w miarę rozwoju ciąży. Następstwem tego było zwiększenie stężenia pantoprazolu u płodu na krótko przed porodem.

## **6. DANE FARMACEUTYCZNE**

### **6.1 Wykaz substancji pomocniczych**

*Rdzeń tabletki:*

Małytol

Krospowidon typ B

Karmeloza sodowa

Sodu węglan bezwodny

Wapnia stearynian.

*Otoczka tabletki:*

Alkohol poliwinylowy

Talk

Tytanu dwutlenek (E171)

Makrogol 3350

Lecytyna sojowa

Żelaza tlenek żółty (E 172)

Sodu węglan bezwodny

Kwasu metakrylowego i etylu akrylanu kopolimer (1:1)

Trietylu cytrynian

### **6.2 Niezgodności farmaceutyczne**

Nie dotyczy.

### **6.3 Okres ważności**

Blistry z folii Al-Al: 2 lata.

Butelki HDPE: 2 lata.

Produkt leczniczy należy zużyć w okresie 3 miesięcy po pierwszym otwarciu butelki.

### **6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu**

Brak specjalnych warunków przechowywania dla preparatu Panogastin.

### **6.5 Rodzaj i zawartość opakowania**

Blistry Al.-Al.

Butelka HDPE z zamknięciem PP i środkiem pochłaniającym wilgoć.

Wielkość opakowania:

14, 28 lub 98 tabletek dojelitowych ( blistry).

14 lub 28 tabletek dojelitowych (butelki HDPE).

Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

**6.6 Szczególne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania leku do stosowania**  
Brak szczególnych wymagań.

**7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne Jelfa SA  
ul. Wincentego Pola 21  
58-500 Jelenia Góra  
Polska

**8. NUMER(-Y) POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

14601

**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

2008.04.29

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**

2008.04.29 / 2011.06.27