SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Pantoprazol SaneXcel
40 mg prášok na injekčný roztok

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá injekčná liekovka obsahuje 40 mg pantoprazolu (vo forme seskvihydrátu sodnej soli pantoprazolu).

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Prášok na injekčný roztok.

Biely lyofilizovaný prášok bez viditeľných známok kontaminácie.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Tento liek je indikovaný dospelým na liečbu:
- refluxnej ezofagitídy,
- vredu žalúdka a dvanástnika,
- Zollingerovho-Ellisonovho syndrómu a iných stavov patologickej hypersekrécie.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie
Tento liek má podávať zdravotnícky pracovník pod primeraným lekárskym dohľadom.

Intravenózne podávanie pantoprazolu sa odporúča len v prípade, keď perorálne podávanie nie je vhodné. K dispozícii sú údaje o intravenóznom použití počas 7 dní. Preto hneď, ako je možné začať perorálnu liečbu, je potrebné ukončiť liečbu pantoprazolom i.v. a namiesto toho podať perorálne 40 mg pantoprazolu.

Odporúčaná dávka

Vred žalúdka a dvanástnika, refluxná ezofagitída
Odporúčaná intravenózna dávka je jedna injekčná liekovka Pantoprazolu SaneXcel (40 mg pantoprazolu) denne.

Zollingerov-Ellisonov syndróm a iné stavy patologickej hypersekrécie
Dlhodobá liečba pacientov so Zollingerovým-Ellisonovým syndrómom a inými stavmi patologickej hypersekrécie sa má začať s dennou dávkou 80 mg pantoprazolu. Potom sa môže dávka titrovať podľa potreby (zvyšovať alebo znižovať) na základe merania sekrécie žalúdočnej kyseliny. Dávky vyššie ako 80 mg denne sa majú rozdeliť a podávať dvakrát denne. Dočasné zvýšenie dávky nad 160 mg pantoprazolu denne je možné, ale nemá sa podávať dlhšie, ako je to potrebné na adekvátnu kontrolu hladiny kyseliny.

Ak je potrebná rýchla kontrola hladiny kyseliny, začiatočná dávka 2 x 80 mg Pantoprazolu SaneXcel je u väčšiny pacientov dostatočná na zníženie sekrécie kyseliny na cieľovú hodnotu (< 10 mEq/h) počas jednej hodiny.

Osobitné skupiny pacientov

Pediatrická populácia
Skúsenosti s použitím u detí sú obmedzené. Preto sa Pantoprazol SaneXcel 40 mg prášok na injekčný roztok neodporúča používať u pacientov mladších ako 18 rokov, kým nebudú k dispozícii ďalšie údaje.

Porucha funkcie pečene
U pacientov so závažnou poruchou funkcie pečene (pozri časť 4.4) nemá denná dávka pantoprazolu prekročiť 20 mg (polovica injekčnej liekovky obsahujúcej 40 mg pantoprazolu).

Porucha funkcie obličiek
U pacientov s poruchou funkcie obličiek nie je potrebná úprava dávky.

Staršie osoby
U starších pacientov nie je potrebná úprava dávky.

Spôsob podávania

Injekčný roztok pripravený na použitie sa pripraví pridaním 10 ml injekčného roztoku chloridu sodného s koncentráciou 9 mg/ml (0,9 %). Pokyny na prípravu lieku pred podaním, pozri časť 6.6. Pripravený roztok sa môže podať priamo alebo sa po zmiešaní so 100 ml injekčného roztoku chloridu sodného s koncentráciou 9 mg/ml (0,9 %) alebo injekčného roztoku glukózy s koncentráciou 55 mg/ml (5 %).

Po príprave sa roztok musí použiť do 12 hodín.
Liek sa má podávať intravenózne počas 2 – 15 minút.

Pokyny na rekonštitúciu a riedenie lieku pred podaním, pozri časť 6.6.

4.3 Kontraindikácie

Precitlivenosť na liečivo, substituované benzimidazoly alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Prítomnosť varovných príznakov

Pri výskyte akéhokoľvek varovného príznaku (napr. výrazné neúmyselné zníženie telesnej hmotnosti, opakované vracanie, dysfágia, hemateméza, anémia alebo meléna) a pri podozrení na žalúdočný vred alebo pri jeho diagnostikovaní sa má vylúčiť malignita, pretože liečba pantoprazolom môže zmierniť príznaky a spôsobiť oneskorené stanovenie diagnózy.
Ak príznaky pretrvávajú napriek adekvátnej liečbe, majú sa zvážiť ďalšie vyšetrenia.

Porucha funkcie pečene

U pacientov so závažnou poruchou funkcie pečene sa majú počas liečby sledovať hladiny pečeňových enzýmov. V prípade zvýšenia hladín pečeňových enzýmov sa má liečba ukončiť (pozri časť 4.2).

Súbežné podávanie s atazanavirom

Súbežné podávanie atazanaviru s inhibítormi protónovej pumpy sa neodporúča (pozri časť 4.5). Ak sa kombinácia atazanaviru s inhibítorom protónovej pumpy považuje za nevyhnutnú, odporúča sa dôsledné klinické sledovanie (napr. vírusová záťaž) v kombinácii so zvýšením dávky atazanaviru na 400 mg so 100 mg ritonaviru. Dávka pantoprazolu 20 mg denne sa nemá prekročiť.

Gastrointestinálne infekcie spôsobené baktériami

Pantoprazol, tak ako všetky inhibítory protónovej pumpy (*proton pump inhibitors*, PPI), môže zvýšiť počet baktérií, ktoré sa bežne vyskytujú v hornej časti gastrointestinálneho traktu. Liečba Pantoprazolom SaneXcel môže mierne zvýšiť riziko gastrointestinálnych infekcií spôsobených baktériami, ako je *Salmonella* a *Campylobacter*.

Sodík
Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v maximálnej dennej dávke, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

4.5 Liekové a iné interakcie

Vplyv pantoprazolu na absorpciu iných liekov
Z dôvodu výraznej a dlhotrvajúcej inhibície sekrécie žalúdočnej kyseliny môže pantoprazol znížiť absorpciu liekov s biologickou dostupnosťou závislou od pH v žalúdku, napr. niektorých azolových antimykotík, ako je ketokonazol, itrakonazol, posakonazol a iných liekov ako je erlotinib.

Lieky na liečbu HIV (atazanavir)
Súbežné podávanie atazanaviru a iných liekov na liečbu HIV, ktorých absorpcia závisí od pH, s inhibítormi protónovej pumpy môže viesť k výraznému zníženiu biologickej dostupnosti týchto liekov na liečbu HIV a môže ovplyvniť ich účinnosť. Preto sa súbežné podávanie inhibítorov protónovej pumpy s atazanavirom neodporúča (pozri časť 4.4).

Kumarínové antikoagulanciá (fenprokumón alebo warfarín)
Hoci sa v klinických farmakokinetických štúdiách pri súbežnom podávaní fenprokumónu alebo warfarínu nepozorovala žiadna interakcia, v období po uvedení na trh bolo hlásených niekoľko ojedinelých prípadov zmien medzinárodného normalizovaného pomeru (*International Normalised Ratio*, INR) počas súbežnej liečby. U pacientov liečených kumarínovými antikoagulanciami (napr. fenprokumónom alebo warfarínom) sa preto odporúča monitorovanie protrombínového času/INR po začatí, ukončení alebo počas nepravidelného používania pantoprazolu.

Iné interakčné štúdie
Pantoprazol sa extenzívne metabolizuje v pečeni pomocou enzymatického systému cytochrómu P450. Hlavnou metabolickou dráhou je demetylácia prostredníctvom CYP2C19 a ďalšou metabolickou dráhou je oxidácia prostredníctvom CYP3A4.
V interakčných štúdiách s liekmi metabolizovanými tiež týmito dráhami, ako sú karbamazepín, diazepam, glibenklamid, nifedipín a perorálne kontraceptíva obsahujúce levonorgestrel a etinylestradiol, sa nezistili žiadne klinicky významné interakcie.

Výsledky početných interakčných štúdií preukázali, že pantoprazol nemá vplyv na metabolizmus liečiv metabolizovaných prostredníctvom CYP1A2 (ako sú kofeín, teofylín), CYP2C9 (ako sú piroxikam, diklofenak, naproxén), CYP2D6 (ako je metoprolol), CYP2E1 (ako je etanol) ani neovplyvňuje absorpciu digoxínu súvisiacu s p-glykoproteínom.

Nedošlo k žiadnym interakciám so súbežne podávanými antacidami.
Uskutočnili sa tiež interakčné štúdie pri súbežnom podávaní pantoprazolu s niektorými antibiotikami (klaritomycín, metronidazol, amoxicilín). Nezistili sa žiadne klinicky významné interakcie.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita
Nie sú k dispozícii dostatočné údaje o použití pantoprazolu u gravidných žien. Štúdie na zvieratách preukázali reprodukčnú toxicitu (pozri časť 5.3). Potenciálne riziko pre ľudí nie je známe. Pantoprazol SaneXcel sa nemá používať počas gravidity, pokiaľ to nie je jednoznačne nevyhnutné.

Dojčenie
Štúdie na zvieratách preukázali vylučovanie pantoprazolu do materského mlieka. Bolo zaznamenané vylučovanie do ľudského mlieka. Rozhodnutie, či pokračovať/ukončiť dojčenie alebo pokračovať/ukončiť liečbu Pantoprazolom SaneXcel, sa má preto urobiť po zvážení prínosu dojčenia pre dieťa a prínosu liečby Pantoprazolom SaneXcel pre ženu

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Môžu sa vyskytnúť nežiaduce účinky, ako sú závraty a poruchy videnia (pozri časť 4.8). Ak sa vyskytnú, pacienti nesmú viesť vozidlá ani obsluhovať stroje.

4.8 Nežiaduce účinky

Výskyt nežiaducich účinkov sa dá očakávať približne u 5 % pacientov. Najčastejšie hláseným nežiaducim účinkom je tromboflebitída v mieste podania injekcie. Hnačka a bolesť hlavy sa vyskytli u približne 1 % pacientov.

V tabuľke nižšie sú nežiaduce reakcie, ktoré boli hlásené pri užívaní pantoprazolu, zoradené podľa nasledovnej klasifikácie frekvencie:

Veľmi časté (≥ 1/10); časté (≥ 1/100 až < 1/10); menej časté (≥ 1/1 000 až < 1/100); zriedkavé (≥ 1/10 000 až < 1/1 000); veľmi zriedkavé (< 1/10 000); neznáme (frekvencia výskytu sa nedá odhadnúť z dostupných údajov).
Pri všetkých nežiaducich účinkoch, ktoré boli hlásené po uvedení lieku na trh, nie je možné určiť frekvenciu výskytu a preto sú uvedené s frekvenciou „neznáme“.

V rámci jednotlivých skupín frekvencií sú nežiaduce účinky usporiadané v poradí klesajúcej závažnosti.

Tabuľka 1. Nežiaduce účinky súvisiace s pantoprazolom hlásené z klinických štúdií a po uvedení lieku na trh

Trieda orgánových systémov	**Veľmi časté**	**Menej časté**	**Zriedkavé**	**Veľmi zriedkavé**	**Neznáme**
Poruchy krvi a lymfatického systému			agranulocytóza	trombocy-topénia; leukopénia; pancytopé-nia	
Poruchy imunitného systému			precitlivenosť (vrátane anafylaktických reakcií a anafylaktické-ho šoku)		

Trieda orgánových systémov	**Veľmi časté**	**Menej časté**	**Zriedkavé**	**Veľmi zriedkavé**	**Neznáme**
Poruchy metabolizmu a výživy			hyperlipidémia a zvýšenie hladín lipidov (triacylglycerolov, cholesterolu); zmeny telesnej hmotnosti		hyponatriémia; hypomagneziémia
Psychiatrické poruchy		poruchy spánku	depresia (a všetky jej zhoršenia)	dezorientácia (a všetky jej zhoršenia)	halucinácie; zmätenosť (najmä u pacientov s predispozíciou, ako aj zhoršenie príznakov, ak už existovali)
Poruchy nervového systému		bolesť hlavy; závrat	poruchy chuti		
Poruchy oka			poruchy videnia/rozmazané videnie		
Poruchy gastrointestinálneho traktu		hnačka; nevoľnosť/vracanie; abdominálna distenzia a nadúvanie; zápcha; sucho v ústach; bolesť brucha a diskomfort			
Poruchy pečene a žlčových ciest		zvýšené hladiny pečeňových enzýmov (transaminázy, γ-GT)	zvýšená hladina bilirubín		hepatocelulárne poškodenie; žltačka; hepatocelulárne zlyhávanie
Poruchy kože a podkožného tkaniva		vyrážka/exantém/erupcie; pruritus	urtikária; angioedém		Stevensov-Johnsonov syndróm; Lyellov syndróm; multiformný erytém; fotosenzitivita
Poruchy kostrovej a svalovej sústavy a spojivového tkaniva			artralgia; myalgia		
Poruchy obličiek a močových ciest					intersticiálna nefritída

Trieda orgánových systémov	Veľmi časté	Menej časté	Zriedkavé	Veľmi zriedkavé	Neznáme
Poruchy reprodukčného systému a prsníkov			gynekomastia		
Celkové poruchy a reakcie v mieste podania	tromboflebitída v mieste podania injekcie	asténia; únava a malátnosť	zvýšená telesná teplota; periférny edém		

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie
Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V.

4.9 Predávkovanie

Nie sú známe príznaky predávkovania u ľudí.

Systémová expozícia do 240 mg podaných intravenózne počas 2 minút bola dobre tolerovaná.

Pantoprazol sa vo veľkej miere viaže na proteíny, preto nie je ľahko dialyzovateľný.

V prípade predávkovania s klinickými prejavmi intoxikácie, neexistujú žiadne špecifické terapeutické odporúčania okrem symptomatickej a podpornej liečby.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Inhibítory protónovej pumpy, ATC kód: A02BC02

Mechanizmus účinku
Pantoprazol je substituovaný benzimidazol, ktorý inhibuje sekréciu kyseliny chlorovodíkovej v žalúdku špecifickou blokádou protónových púmp parietálnych buniek.

Pantoprazol sa v kyslom prostredí parietálnych buniek mení na svoju aktívnu formu, kde inhibuje enzým H+/K+-ATPázu, t. j. posledný stupeň produkcie kyseliny chlorovodíkovej v žalúdku. Inhibícia závisí od dávky a ovplyvňuje bazálnu aj stimulovanú sekréciu kyseliny. U väčšiny pacientov sa dosiahne ústup príznakov v priebehu 2 týždňov. Tak, ako pri iných inhibítoroch protónovej pumpy a inhibítoroch H2 receptorov, liečba pantoprazolom znižuje aciditu v žalúdku a úmerne s redukciou kyslosti sa zvyšuje hladina gastrínu. Zvýšenie hladiny gastrínu je reverzibilné. Vzhľadom na to, že sa pantoprazol viaže na enzým distálne od bunkového receptora, môže inhibovať sekréciu kyseliny chlorovodíkovej nezávisle od stimulácie inými látkami (acetylcholín, histamín, gastrín). Účinok je rovnaký pri podávaní lieku perorálne alebo intravenózne.

Hladiny gastrínu nalačno sa pôsobením pantoprazolu zvyšujú. Pri krátkodobom používaní vo väčšine prípadov neprekračujú hornú hranicu normálnych hodnôt. Počas dlhodobej liečby sa hladiny gastrínu vo väčšine prípadov zdvojnásobia. Nadmerné zvýšenie sa však vyskytuje len v ojedinelých prípadoch. Dôsledkom toho sa v menšom počte prípadov počas dlhodobej liečby pozoruje mierne až stredné zvýšenie počtu špecifických endokrinných buniek (*enterochromaffin-like cells*, ECL) v žalúdku (jednoduchá až adenomatoidná hyperplázia). Podľa doposiaľ uskutočnených štúdií sa však tvorba karcinoidných prekurzorov (atypická hyperplázia) alebo gastrických karcinoidov, zistených pri pokusoch na zvieratách (časť 5.3), u ľudí nepozorovala.

Podľa výsledkov štúdií na zvieratách nie je možné úplne vylúčiť vplyv dlhodobej liečby pantoprazolom, trvajúcej dlhšie ako jeden rok, na endokrinné parametre štítnej žľazy.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Farmakokinetika všeobecne
Farmakokinetika sa nemení po jednorazovom alebo opakovanom podávaní. Pri rozpätí dávok od 10 do 80 mg zostáva kinetika pantoprazolu v plazme lineárna po perorálnom aj po intravenóznom podaní.

Distribúcia
Väzba pantoprazolu na sérové bielkoviny je 98 %. Distribučný objem je približne 0,15 l/kg.

Eliminácia
Liečivo sa metabolizuje takmer výlučne v pečeni. Hlavnou metabolickou cestou je demetylácia prostredníctvom CYP2C19 s následnou sulfátovou konjugáciou, ďalšou metabolickou cestou je oxidácia prostredníctvom CYP3A4. Terminálny polčas je približne 1 hodina a klírens približne 0,1 l/h/kg. Zaznamenalo sa niekoľko prípadov s oneskorenou eliminációu. Vzhľadom na špecifickú väzbu pantoprazolu na protónové pumpy parietálnych buniek polčas eliminácie nekoreluje s oveľa dlhším trvaním účinku (inhibícia sekrécie kyseliny).
Renálna eliminácia predstavuje hlavnú cestu exkrécie (približne 80 %) metabolitov pantoprazolu, zvyšok sa vylúči stolicou. Hlavným metabolitom v sére aj v moči je dezmetylpantoprazol, ktorý je konjugovaný so sulfátom. Polčas hlavného metabolitu (približne 1,5 hodiny) nie je oveľa dlhší ako polčas pantoprazolu.

Osobitné skupiny pacientov
Približne 3 % európskej populácie nemajú funkčný enzým CYP2C19, a preto sa nazývajú pomalí metabolizéri. U týchto osôb je metabolizmus pantoprazolu pravdepodobne katalyzovaný predovšetkým CYP3A4. Po podaní jednorazovej dávky 40 mg pantoprazolu bola priemerná plocha pod krivkou plazmatických koncentrácii v čase (*Area Under the Curve*, AUC) približne 6-násobne vyššia u pomalých metabolizérov ako u osôb s funkčným enzýmom CYP2C19 (rýchli metabolizéri). Priemerné maximálne plazmatické koncentrácie sa zvýšili približne o 60 %. Tieto zistenia nemajú vplyv na dávkovanie pantoprazolu.

Pri podávaní pantoprazolu pacientom s poruchou funkcie obličiek (vrátane dialyzovaných pacientov) nie je potrebné zníženie dávky. Polčas pantoprazolu je krátky tak, ako u zdravých osôb. Len veľmi malé množstvo pantoprazolu je dialyzovateľné. Hoci má hlavný metabolit mierne oneskorený polčas (2 – 3 hod), exkrécia stále zostáva rýchla a preto nedochádza k akumulácii.

Napriek tomu, že u pacientov s cirhózou pečene (triedy A a B podľa Childa) sa polčas zvyšuje na 7 a 9 hod a hodnoty AUC sa zvyšujú o faktor 5 – 7, maximálne sérové koncentrácie sa zvyšujú len mierne o faktor 1,5, v porovnaní so zdravými osobami.

Mierne zvýšenie AUC a C_{max} u starších dobrovoľníkov v porovnaní s mladšími dobrovoľníkmi tiež nie je klinicky relevantné.

Pediatrická populácia
Po podaní jednorazových intravenóznych dávok 0,8 alebo 1,6 mg/kg pantoprazolu deťom vo veku 2 – 16 rokov sa nezistil významný vzťah medzi klírensom pantoprazolu a vekom alebo telesnou hmotnosťou. AUC a distribučný objem boli v súlade s údajmi u dospelých.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Predklinické údaje na základe obvyklých farmakologických štúdií bezpečnosti, toxicity po opakovanom podávaní a genotoxicity neodhalili žiadne osobitné riziko pre ľudí.

V dvojročných štúdiách karcinogenity na potkanoch sa zistili neuroendokrinné neoplazmy. Okrem

toho sa zistili papilómy zo skvamóznych buniek v predžalúdku potkanov. Mechanizmus vedúci k tvorbe gastrických karcinoidov pôsobením substituovaných benzimidazolov sa dôkladne preskúmal a umožňuje vyvodiť záver, že ide o sekundárnu reakciu na veľmi vysoké hladiny gastrínu v sére, ktoré sa vyskytovali u potkanov počas dlhodobej liečby vysokými dávkami. V dvojročných štúdiách na hlodavcoch sa pozorovalo zvýšenie počtu nádorov pečene u potkanov a u samíc myší, čo sa interpretovalo ako dôsledok vysokej miery metabolizácie pantoprazolu v pečeni.

Nepatrné zvýšenie neoplastických zmien štítnej žľazy sa zaznamenalo v skupine potkanov, ktorým boli podané najvyššie dávky (200 mg/kg). Výskyt týchto neoplaziem, súvisí so zmenami pri štiepení tyroxínu v pečeni potkana indukovanými pantoprazolom. Vzhľadom na to, že terapeutická dávka u človeka je nízka, neočakávajú sa žiadne škodlivé účinky na štítnu žľazu.

V reprodukčných štúdiách na zvieratách boli pri dávkach nad 5 mg/kg pozorované prejavy miernej fetotoxicity.
Výskumy neodhalili žiadne dôkazy zhoršenej fertility ani teratogénne účinky.

Prestup placentou sa skúmal u potkanov a zistilo sa, že sa zvyšuje v neskorších štádiách gestácie. V dôsledku toho je koncentrácia pantoprazolu v plode krátko pred pôrodom zvýšená.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

edetát disodný
hydroxid sodný (na úpravu pH)

6.2 Inkompatibility

Tento liek sa nesmie miešať s inými liekmi okrem tých, ktoré sú uvedené v časti 6.6.

6.3 Čas použiteľnosti

Neotvorená injekčná liekovka: 30 mesiacov

Chemická a fyzikálna stabilita roztoku pripraveného na použitie, t. j. rekonštituovaný injekčný roztok pantoprazolu 40 mg/injekčná liekovka s 10 ml 0,9 % roztoku chloridu sodného, bola preukázaná počas 24 hodín pri uchovávaní pri teplote 2 °C – 8 °C, 12 hodín pri teplote 30 °C ± 2 °C a 12 hodín pri teplote do 25 °C.

Chemická a fyzikálna stabilita injekčného roztoku pantoprazolu po zriedení, 40 mg/injekčná liekovka so 100 ml (0,4 mg/ml) 0,9 % roztoku chloridu sodného alebo 5 % roztoku glukózy alebo Ringerovho roztoku s mliečnanom sodným, bola preukázaná počas 12 hodín pri teplote 25 °C.
Z mikrobiologického hľadiska sa má pripravený roztok použiť okamžite. Ak sa nepožije okamžite, za čas a podmienky uchovávania pred použitím zodpovedá používateľ a pripravený roztok sa nemá uchovávať dlhšie ako 12 hodín pri teplote 2 °C až 8 °C.

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávajte pri teplote do 25 °C. Injekčnú liekovku uchovávajte vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

Podmienky uchovávania po rekonštitúcii lieku, pozri časť 6.3.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Sklenené rúrkovité injekčné liekovky typu I uzavreté 20 mm sivou brómbutylovou gumenou zátkou

a hliníkovým tesnením s 20 mm odklápacím priesvitným viečkom broskyňovej farby.

1 injekčná liekovka
10 injekčných liekoviek

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Injekčný roztok pripravený na použitie sa pripraví pridaním 10 ml injekčného 0,9 % roztoku chloridu sodného do injekčnej liekovky s práškom. Pripravený roztok je číry, bezfarebný až svetložltý a nemá obsahovať žiadne viditeľné častice. Takto pripravený roztok sa podáva buď priamo alebo po zmiešaní so 100 ml injekčného 0,9 % roztoku chloridu sodného alebo injekčného 5 % roztoku glukózy. Na zriedenie sa majú použiť sklenené alebo plastové nádoby.
Chemická a fyzikálna stabilita roztoku pripraveného na použitie, t. j. po rekonštitúcii alebo po rekonštitúcii a zriedení, bola preukázaná počas 12 hodín pri teplote 25 °C.
Pantoprazol 40 mg injekčný roztok sa nesmie pripravovať alebo miešať s inými rozpúšťadlami, ako sú uvedené.
Tento liek sa má podávať intravenózne počas 2 – 15 minút.
Obsah injekčnej liekovky je určený len na jednorazové použitie. Akýkoľvek zvyšok lieku, ktorý zostane v liekovke, alebo liek, ktorého vzhľad sa zmenil (napr. zakalenie alebo precipitácia) sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

J.J. Bishop Health a.s.
Rybná 682/14, Staré Město
110 00 Praha 1
Česko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

09/0389/26-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie:

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

09/2026