

## REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

### 1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Pantoprazol SaneXcel 40 mg pulbere pentru soluție injectabilă

### 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare flacon conține pantoprazol 40 mg (sub formă de pantoprazol sodic sesquihidrat).

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

### 3. FORMA FARMACEUTICĂ

Pulbere pentru soluție injectabilă.

Pulbere liofilizată albă, fără urme vizibile de contaminare.

### 4. DATE CLINICE

#### 4.1 Indicații terapeutice

Acest medicament este indicat pentru utilizare la adulți pentru tratamentul:

- Esofagită de reflux.
- Ulcer gastric și duodenal.
- Sindromul Zollinger-Ellison și alte stări hipersecretorii patologice.

#### 4.2 Doze și mod de administrare

##### Doze

Acest medicament trebuie administrat de către un profesionist din domeniul sănătății și sub supraveghere medicală adecvată.

Administrarea intravenoasă de pantoprazol este recomandată numai dacă administrarea orală nu este adecvată. Sunt disponibile date privind utilizarea intravenoasă timp de până la 7 zile. Prin urmare, de îndată ce este posibilă terapia orală, tratamentul intravenos cu pantoprazol trebuie întrerupt și trebuie administrat în schimb 40 mg de pantoprazol pe cale orală.

##### Doze recomandate

#### **Ulcer gastric și duodenal, esofagită de reflux**

Doza intravenoasă recomandată este de un flacon de Pantoprazol SaneXcel (40 mg de pantoprazol) pe zi.

#### **Sindromul Zollinger-Ellison și alte stări hipersecretorii patologice**

Pentru controlul de lungă durată al sindromului Zollinger-Ellison și al altor stări hipersecretorii patologice pacienții trebuie să inițieze tratamentul cu o doză zilnică de 80 mg pantoprazol. Ulterior, doza poate fi ajustată prin creșterea sau reducerea acesteia, în funcție de necesități, utilizându-se ca reper măsurătorile secreției de acid gastric.

În cazul dozelor zilnice de peste 80 mg, acestea trebuie divizate și administrate în 2 prize în fiecare zi. Este posibilă o creștere temporară a dozei la peste 160 mg pantoprazol, dar aceasta nu trebuie aplicată pe perioade mai lungi decât este necesar pentru controlul corespunzător al acidității. În cazul în care este necesar un control rapid al acidității, la majoritatea pacienților este suficientă o doză inițială de 2 x 80 mg pantoprazol pentru scăderea secreției de acid și încadrarea în intervalul dorit (< 10 mEq/h) în termen de o oră.

## **Grupe speciale de pacienți**

### *Copii și adolescenți*

Experiența la copii este limitată. Prin urmare, Pantoprazol SaneXcel 40 mg pulbere pentru soluție injectabilă nu este recomandat pentru utilizare la pacienții cu vârsta sub 18 ani, până când nu există date disponibile

### *Pacienți cu insuficiență hepatică*

La pacienții cu insuficiență hepatică severă nu trebuie depășită doza zilnică de 20 mg de Pantoprazol SaneXcel (o jumătate de flacon de pantoprazol 40 mg) (vezi pct. 4.4).

### *Pacienți cu insuficiență renală*

La pacienții cu insuficiență renală nu este necesară ajustarea dozei.

### *Pacienți vârstnici*

La pacienții vârstnici nu este necesară ajustarea dozei.

## Mod de administrare

Soluția gata de utilizare este preparată cu 10 ml de soluție injectabilă de clorură de sodiu 9 mg/ml (0,9%). Pentru instrucțiuni privind prepararea soluției înainte de administrare, vezi pct. 6.6. Soluția preparată poate fi administrată direct sau poate fi administrată după diluarea ulterioară cu 100 ml soluție injectabilă clorură de sodiu 9 mg/ml (0,9%) sau soluție injectabilă de glucoză 55 mg/ml (5%).

După preparare soluția trebuie administrată intravenos în decurs de 12 ore.  
Medicamentul trebuie administrat intravenos într-un interval cuprins între 2 și 15 minute.

Pentru instrucțiuni privind reconstituirea și diluarea medicamentului înainte de administrare, vezi pct. 6.6.

## **4.3 Contraindicații**

Hipersensibilitate la substanța activă, benzimidazoli substituiți sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1

## **4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare**

### *În prezența simptomelor de alarmă*

În prezența oricărui simptom de alarmă (de exemplu, pierdere semnificativă neintenționată în greutate, vărsături recurente, disfație, hematemeză, anemie sau melenă) și când se suspectează sau este prezent ulcer gastric, trebuie exclusă neoplasmul malign, deoarece tratamentul cu pantoprazol poate ameliora simptomele și poate întârzia diagnosticul.

Se vor lua în considerare investigații suplimentare dacă simptomele persistă în ciuda tratamentului adecvat.

### *Insuficiență hepatică*

La pacienții cu insuficiență hepatică severă, enzimele hepatice trebuie monitorizate în timpul tratamentului. În cazul unei creșteri a enzimelor hepatice, tratamentul trebuie întrerupt (vezi pct. 4.2).

#### *Administrarea concomitentă cu atazanavir*

Administrarea concomitentă de atazanavir cu inhibitorii pompei de protoni nu este recomandată (vezi pct. 4.5). Dacă se consideră că asocierea atazanavirului cu un inhibitor al pompei de protoni este inevitabilă, se recomandă monitorizarea clinică atentă (de exemplu, încărcătura virală) în combinație cu o creștere a dozei de atazanavir la 400 mg cu 100 mg de ritonavir. Nu trebuie depășită o doză de pantoprazol de 20 mg pe zi.

#### *Infecții gastrointestinale cauzate de bacterii*

Pantoprazolul, la fel ca toți inhibitorii pompei de protoni (IPP), se poate aștepta să crească numărul de bacterii prezente în mod normal în tractul gastrointestinal superior. Tratatamentul cu Pantoprazol SaneXcel poate duce la un risc ușor crescut de infecții gastrointestinale cauzate de bacterii precum *Salmonella* și *Campylobacter*.

#### *Sodiu*

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per doză zilnică maximă, adică practic „nu conține sodiu”.

### **4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune**

#### *Efectul pantoprazolului asupra absorbției altor medicamente*

Din cauza inhibării puternice și de lungă durată a secreției de acid gastric, pantoprazolul poate reduce absorbția medicamentelor cu o biodisponibilitate dependentă de pH-ul gastric, de exemplu unele antifungice azolice cum ar fi ketoconazolul, itraconazolul, posaconazolul și alte medicamente cum este erlotinib.

#### *Medicamente pentru HIV (atazanavir)*

Administrarea concomitentă de atazanavir și alte medicamente anti-HIV a căror absorbție este dependentă de pH, împreună cu inhibitorii pompei de protoni, poate duce la o reducere substanțială a biodisponibilității acestor medicamente anti-HIV și ar putea afecta eficacitatea acestor medicamente. Prin urmare, administrarea concomitentă a inhibitorilor pompei de protoni cu atazanavir nu este recomandată (vezi pct. 4.4).

#### *Anticoagulante cumarinice (fenprocumonă sau warfarină)*

Deși în studiile clinice farmacocinetice nu s-a observat nicio interacțiune în timpul administrării concomitente de fenprocumonă sau warfarină, au fost raportate câteva cazuri izolate de modificări ale Raportului Internațional Normalizat (INR) în timpul tratamentului concomitent în perioada de după punerea pe piață. Prin urmare, la pacienții tratați cu anticoagulante cumarinice (de exemplu, fenprocumonă sau warfarină), se recomandă monitorizarea timpului de protrombină/INR după inițierea, întreruperea sau în timpul utilizării neregulate a pantoprazolului.

#### *Alte studii privind interacțiunile*

Pantoprazolul este metabolizat în mare parte la nivelul ficatului, prin intermediul sistemului enzimatic al citocromului P450. Principala cale de metabolizare este demetilarea de către CYP2C19, iar printre celelalte căi de metabolizare se numără oxidarea de către CYP3A4. Studiile privind interacțiunile cu medicamente metabolizate pe aceleași căi, cum sunt carbamazepina, diazepamul, glibenclamida, nifedipina și contraceptivele orale care conțin levonorgestrel și etinilestradiol, nu au indicat interacțiuni clinice semnificative.

Rezultatele unei serii de studii privind interacțiunile au demonstrat că pantoprazolul nu afectează metabolizarea substanțelor active metabolizate de CYP1A2 (cum sunt cafeina, teofilina), CYP2C9 (cum sunt piroxicam, diclofenac, naproxen), CYP2D6 (cum este metoprolol), CYP2E1 (cum este etanolul) sau nu interferează cu absorbția digoxinei asociată cu p-glicoproteina.

Nu au fost semnalate nici un fel de interacțiuni cu antiacidele administrate concomitent.

Au fost, de asemenea, realizate studii privind interacțiunile la administrarea concomitentă a pantoprazolului cu unele antibiotice (claritromicina, metronidazol, amoxicilina). Nu au fost observate

interacțiuni relevante clinic.

#### 4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

##### Sarcina

Nu există date adecvate privind utilizarea pantoprazolului la femeile gravide. Studiile la animale au demonstrat toxicitate reproductivă (vezi pct. 5.3). Riscul potențial pentru om este necunoscut. Pantoprazol SaneXcel nu trebuie utilizat în timpul sarcinii, decât dacă este absolut necesar

##### Alăptarea

Studiile la animale au arătat excreția pantoprazolului în laptele matern. A fost raportată excreția în laptele uman. Prin urmare, o decizie privind continuarea/întreruperea alăptării sau continuarea/întreruperea tratamentului cu Pantoprazol SaneXcel trebuie luată ținând cont de beneficiul alăptării pentru copil și de beneficiul tratamentului cu Pantoprazol SaneXcel pentru femeie.

#### 4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

Pot apărea reacții adverse la medicament, cum ar fi amețeli și tulburări de vedere (vezi pct. 4.8). Dacă sunt afectați, pacienții nu trebuie să conducă vehicule sau să folosească utilaje.

#### 4.8 Reacții adverse

Aproximativ 5 % dintre pacienți pot manifesta reacții adverse la medicament (RAM). Cea mai frecvent raportată reacție adversă la injecție este tromboflebita la locul injectării. Diareea și cefaleea au apărut la aproximativ 1% dintre pacienți.

Tabelul de mai jos prezintă reacțiile adverse raportate pentru pantoprazol, încadrate în următoarea clasificare a frecvențelor:

Foarte frecvente (> 1/10); frecvente (> 1/100 și < 1/10); mai puțin frecvente (> 1/1000 și < 1/100); rare (> 1/10000 și < 1/1000); foarte rare (< 1/10000), cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile).

Pentru toate reacțiile adverse raportate din experiența post-marketing, nu este posibilă aplicarea oricărei frecvențe a reacțiilor adverse și, prin urmare, acestea sunt menționate cu o frecvență „necunoscută”.

În cadrul fiecărei grupe de frecvență, reacțiile adverse sunt prezentate în ordinea descrescătoare a gravității.

Tabelul 1. Reacțiile adverse observate în timpul studiilor clinice cu pantoprazol și în experiența ulterioară punerii pe piață

Aparate, sisteme și organe	Frecvente	Mai puțin frecvente	Rare	Foarte rare	Frecvență necunoscută
Tulburări hematologice și limfatice			Agranulocitoză	Trombocitopenie; Leucopenie; Pancitopenie	
Tulburări ale sistemului imunitar			Hipersensibilitate (inclusiv reacții anafilactice și șoc anafilactic)		

Tulburări metabolice și de nutriție			Hiperlipidemie și creșterea valorii lipidelor (trigliceride, colesterol); Modificări de greutate		Hiponatremie; Hipomagneziemie
Tulburări psihice		Tulburări de somn	Depresie (și toate simptomele de agravare asociate)	Dezorientare (și toate simptomele de agravare asociate)	Halucinație; Confuzie (mai ales la pacienții predispuși, precum și agravarea acestor simptome în cazul preexistenței)
Tulburări ale sistemului nervos		Cefalee; Amețeală	Tulburări ale gustului		
Tulburări oculare			Tulburări ale vederii / vedere încetșoșată		
Tulburări gastro-intestinale		Diaree; Greață / vărsături; Distensie abdominală și balonare; Constipație; Gură uscată; Dureri abdominale și disconfort			
Tulburări hepatobiliare		Creșterea nivelului enzimelor hepatice (transaminaze, $\gamma$ -GT)	Nivel crescut al bilirubinei		Leziuni hepatocelulare; Icter; Insuficiență hepatocelulară
Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat		Erupție cutanată / exantem / erupție; Prurit	Urticarie; Angioedem		Sindromul Stevens-Johnson; sindromul Lyell (NET); Eritem polimorf; Fotosensibilitate;

Tulburări musculo-scheletice și ale țesutului conjunctiv			Artralgie; Mialgie		
Tulburări renale și ale căilor urinare					Nefrită interstițială
Tulburări ale aparatului genital și sânelui			Ginecomastie		
Tulburări generale și la nivelul locului de administrare	Tromboflebită la locul injectării	Astenie, oboseală și stare de rău	Temperatura corpului crescută; Edem periferic		

#### Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România  
Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1  
București 011478- RO  
e-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro)  
Website: [www.anm.ro](http://www.anm.ro)

#### **4.9 Supradozaj**

Până în prezent nu s-a raportat niciun simptom de supradozaj la om.

Expunerea sistemică de până la 240 mg administrat intravenos timp de 2 minute a fost bine tolerată.

Deoarece pantoprazolul este puternic legat de proteine, acesta nu este ușor dializabil.

În caz de supradozaj cu semne clinice de intoxicație, în afară de tratament simptomatic și de suport, nu există recomandări terapeutice specifice.

### **5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE**

#### **5.1 Proprietăți farmacodinamice**

Grupa farmacoterapeutică: inhibitori ai pompei de protoni, cod ATC: A02BC02

#### Mecanism de acțiune

Pantoprazolul este un benzimidazol substituit care inhibă secreția de acid clorhidric în stomac prin blocarea specifică a pompelor de protoni ale celulelor parietale.

Pantoprazolul este transformat în forma sa activă în mediul acid din celulele parietale, unde inhibă

enzima H<sup>+</sup>, K<sup>+</sup>-ATPaza, adică etapa finală în producția de acid clorhidric în stomac. Inhibiția este dependentă de doză și afectează atât secreția acidă bazală, cât și cea stimulată. Majoritatea pacienților nu prezintă simptome în decurs de 2 săptămâni. Ca și în cazul altor inhibitori ai pompei de protoni și inhibitori ai receptorilor H<sub>2</sub>, tratamentul cu pantoprazol reduce aciditatea stomacului și, prin urmare, crește gastrina proporțional cu reducerea acidității. Creșterea gastrinei este reversibilă. Deoarece pantoprazolul se leagă de enzima distal de nivelul receptorului celular, poate inhiba secreția de acid clorhidric independent de stimularea de către alte substanțe (acetilcolină, histamina, gastrină). Efectul pantoprazolului este același indiferent dacă este administrat oral sau intravenos.

Valorile gastrinei cresc în timpul tratamentului cu pantoprazol. La utilizarea de scurtă durată, în majoritatea cazurilor aceste valori nu depășesc limita superioară a valorilor normale. În timpul unui tratament de lungă durată, nivelul de gastrină se dublează în cele mai multe cazuri. Cu toate acestea, o creștere excesivă apare numai în cazuri izolate. Prin urmare, se observă o creștere ușoară până la moderată a numărului de celule endocrine specifice (ECL) în stomac, într-un număr mic de cazuri de tratament de lungă durată (hiperplazie simplă până la adenomatoasă).

Cu toate acestea, conform studiilor efectuate până în prezent, formarea leziunilor precanceroase (hiperplazie atipică) sau a tumorilor carcinoide gastrice descoperite în studiile la animale (vezi pct. 5.3) nu au fost observate la om.

Conform rezultatelor studiilor efectuate pe animale, nu se poate exclude influența unui tratament de lungă durată cu pantoprazol cu durata de peste un an asupra parametrilor endocrini ai tiroidei.

## **5.2 Proprietăți farmacocinetice**

### **Farmacocinetica generală**

Farmacocinetica nu variază după administrarea unei doze unice sau repetate. În intervalul de doze cuprins între 10 mg și 80 mg, cinetica plasmatică a pantoprazolului este liniară atât după administrarea orală, cât și după cea intravenoasă.

### **Distribuție**

Legarea pantoprazolului de proteinele serice este de aproximativ 98 %. Volumul de distribuție este de aproximativ 0,15 l/kg.

### **Eliminare**

Substanța este metabolizată aproape exclusiv în ficat. Principala cale de metabolizare este demetilarea de către CYP2C19, cu o conjugare ulterioară cu sulfatul, iar printre celelalte căi de metabolizare se numără oxidarea de către CYP3A4. Timpul de înjumătățire plasmatică prin eliminare terminal este de aproximativ 1 oră, iar clearance-ul este de circa 0,1 l/oră/kg. Au existat câteva cazuri de eliminare întârziată la unii subiecți. Din cauza legăturii specifice a pantoprazolului cu pompele de protoni din celula parietală, timpul de înjumătățire plasmatică prin eliminare nu este corelat cu o durată de acțiune mult mai lungă (inhibarea secreției de acid). Eliminarea renală reprezintă principala cale de excreție (aproximativ 80 %) pentru metaboliții pantoprazolului, restul fiind excretat prin materiile fecale. Principalul metabolit existent atât în ser, cât și în urină, este desmetilpantoprazolul, care se conjugă cu sulfatul. Timpul de înjumătățire plasmatică prin eliminare al principalului metabolit (aproximativ 1,5 ore) nu este mai mare decât cel al pantoprazolului.

### **Caracteristici la pacienți/grupuri speciale de subiecți**

Aproximativ 3% din populația europeană prezintă un deficit funcțional al enzimei CYP2C19 și aceste persoane au fost identificate ca metabolizatori lenți. La acești pacienți, metabolizarea pantoprazolului este catalizată probabil în principal de CYP3A4. După administrarea unei doze unice de pantoprazol de 40 mg, aria medie de sub curba concentrației plasmatică în funcție de timp a fost de aproximativ 6 ori mai mare la metabolizatorii lenți, decât la subiecții cu enzima CYP2C19 funcțională (metabolizatori rapizi). Valorile medii ale concentrațiilor

plasmatice maxime au crescut cu aproximativ 60%. Aceste constatări nu au afectat dozarea pantoprazolului.

Nu este recomandată reducerea dozei când pantoprazolul este administrat la pacienți cu insuficiență renală (inclusiv pacienți tratați prin dializă). Similar subiecților sănătoși, pantoprazolul are un timp de înjumătățire plasmatică scurt. Doar mici cantități de pantoprazol sunt dializate. Cu toate că principalul metabolit are un timp de înjumătățire plasmatică prin eliminare întârziat într-o proporție moderată (2-3 ore), excreția este totuși rapidă și, astfel, nu are loc acumularea.

Cu toate că pentru pacienții cu ciroză hepatică (clasele A și B conform clasificării Child) valorile timpului de înjumătățire plasmatică prin eliminare cresc până la 7-9 ore, iar valorile ASC se măresc cu un coeficient cuprins între 5 și 7, concentrația serică maximă este doar ușor mărită cu un coeficient de 1,5 în comparație cu subiecții sănătoși.

O creștere ușoară a valorilor ASC și Cmax la voluntarii în vârstă față de subiecții mai tineri nu este, de asemenea, relevantă din punct de vedere clinic.

#### *Copii și adolescenți*

După administrarea intravenoasă a unor doze unice de 0,8 sau 1,6 mg/kg de pantoprazol la copii cu vârste cuprinse între 2 și 16 ani nu s-a constatat nicio asociere semnificativă între clearance-ul

pantoprazolului și vârstă sau greutatea corporală. Valoarea ASC și volumul de distribuție au fost conforme cu datele obținute la adulți.

### **5.3 Date preclinice de siguranță**

Datele non-clinice nu au evidențiat nici un risc special pentru om pe baza studiilor farmacologice convenționale privind evaluarea siguranței, toxicitatea după doze repetate și genotoxicitatea.

În cadrul unor studii cu durată de 2 ani privind carcinogenitatea efectuate la șobolan au fost identificate neoplasme neuroendocrine. În plus, în prestomacul șobolanilor s-au găsit papiloame cu celule scuamoase. Mecanismul care duce la formarea carcinoizilor gastrici prin benzimidazoli substituiți a fost investigat cu atenție și duce la concluzia că aceasta este o reacție secundară la

nivelurile extrem de ridicate de gastrină serică care apar la șobolani în timpul tratamentului cronic cu doze mari. În timpul studiilor cu durată de doi ani efectuate pe rozătoare s-a observat un număr ridicat de tumori hepatice la șobolan și la femelele de șoarece și au fost interpretate ca fiind rezultatul unei rate metabolice înalte a pantoprazolului în ficat.

O creștere ușoară a modificărilor neoplazice ale tiroidei a fost observată la grupul de șobolan care au primit cea mai mare doză (200 mg/kg). Apariția acestor neoplasme este asociată cu modificările induse de pantoprazol în descompunerea tiroxinei la ficatul de șobolan. Deoarece doza terapeutică la om este scăzută, nu sunt de așteptat efecte dăunătoare asupra glandelor tiroide.

În studiile privind reproducerea la animale, s-au observat semne de fetotoxicitate ușoară la doze de peste 5 mg/kg. Investigațiile nu au evidențiat dovezi de afectare a fertilității sau efecte teratogene.

Penetrarea placentei a fost investigată la șobolan și s-a constatat că aceasta crește pe măsura avansării gestației. Ca urmare, concentrația de pantoprazol la făt este crescută cu puțin timp înainte de naștere.

## **6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE**

### **6.1 Lista excipienților**

Hidroxid de sodiu (pentru ajustarea pH-

lui) Edetat disodic

## 6.2 Incompatibilități

Acest medicament nu trebuie amestecat cu alte medicamente, cu excepția celor menționate la punctul 6.6.

## 6.3 Perioada de valabilitate

Flacon nedeschis: 30 de luni

Stabilitatea chimică și fizică a soluției gata de utilizare, adică soluția reconstituită de pantoprazol injectabil 40 mg/flacon cu 10 ml de soluție de clorură de sodiu 0,9%, a fost demonstrată pentru 24 de ore la o temperatură de 2-8°C, 12 ore la 30°C ± 2°C și 12 ore la o temperatură nu mai mare de 25°C. Stabilitatea chimică și fizică în timpul utilizării a soluției după diluarea pantoprazolului injectabil 40 mg/flacon cu 100 ml de (0,4 mg/ml) clorură de sodiu 0,9% sau soluție de dextroză 5% sau Ringer lactat a fost demonstrată timp de 12 ore la 25°C.

Din punct de vedere microbiologic, soluția gata de utilizare trebuie utilizată imediat. Dacă nu este utilizată imediat, perioadele și condițiile de păstrare înainte de utilizare reprezintă responsabilitatea utilizatorului și, în mod normal, nu trebuie să depășească 12 ore la temperaturi cuprinse între 2°C și 8°C.

## 6.4 Precauții speciale pentru păstrare

A nu se păstra la temperaturi mai mari de 25 °C. Păstrați flaconul în ambalajul original, pentru a fi protejat de lumină.

Pentru condițiile de păstrare ale medicamentului după reconstituire, diluare și prima deschidere vezi pct. 6.3.

## 6.5 Natura și conținutul ambalajului

Flacon tubular de tip I, închis cu dop de cauciuc bromobutitic gri de 20 mm și sigilat cu sigiliu de aluminiu transparent și capac detașabil de culoarea piersicii.

Cutie cu 1 flacon sau 10 flacoane

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

## 6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor

O soluție gata de utilizare se prepară prin injectarea a 10 ml de soluție salină normală 0,9% pentru injecție în flaconul care conține substanța uscată. Soluția gata de utilizare este o soluție limpede, incoloră până la ușor gălbuie și trebuie să fie practic lipsită de particule vizibile. Această soluție se administrează fie direct, fie după amestecarea cu 100 ml de soluție salină injectabilă 0,9% sau soluție injectabilă de glucoză 5%. Pentru diluare se utilizează recipiente din sticlă sau plastic.

Stabilitatea chimică și fizică a soluției gata de utilizare, adică după reconstituire sau reconstituire și diluare, a fost detectată timp de 12 ore la 25°C.

Injecția de pantoprazol 40 mg nu trebuie preparată sau amestecată cu alți solvenți decât cei menționați aici.

Medicamentul trebuie administrat intravenos în decurs de 2-15 minute.

Conținutul flaconului este destinat unei singure utilizări. Orice medicament rămas în flacon sau un medicament al cărui aspect s-a modificat (de exemplu, tulburare sau precipitare) trebuie eliminat în conformitate cu reglementările naționale.

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările

locale.

**7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

J.J.Bishop Health a.s.  
Rybná 682/14, Staré Město,  
110 00 Prague 1  
Republica Cehă

**8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

16587/2026/01-02

**9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI**

Data primei autorizări: Aprilie 2026

**10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

Aprilie 2026.