

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Pantoprazol Sandoz, 40 mg, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jedna fiolka zawiera 40 mg pantoprazolu (*Pantoprazolum*) w postaci pantoprazolu sodowego półtorawodnego.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań.
Proszek w kolorze białym do żółtawego.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

- Refluksowe zapalenie przełyku.
- Choroba wrzodowa żołądka i dwunastnicy
- Zespół Zollingera-Ellisona i inne zaburzenia przebiegające z nieprawidłowym, nadmiernym wydzielaniem kwasu solnego.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Produkt leczniczy powinien być podawany przez wykwalifikowany personel medyczny pod odpowiednim nadzorem lekarza.

Dożylnie podawanie produktu Pantoprazol Sandoz zalecane jest wyłącznie wtedy, gdy podanie doustne nie jest odpowiednie. Dostępne dane dotyczą dożylnego podawania pantoprazolu przez okres do 7 dni. Dlatego gdy tylko możliwe stanie się leczenie doustne, leczenie dożylnie należy przerwać i rozpocząć podawanie doustne pantoprazolu o mocy 40 mg.

Zalecone dawkowanie:

Choroba wrzodowa żołądka i dwunastnicy, refluksowe zapalenie przełyku

Zalecaną dawką dożylną jest jedna fiolka produktu Pantoprazol Sandoz (40 mg pantoprazolu) na dobę.

Zespół Zollingera-Ellisona i inne zaburzenia przebiegające z nieprawidłowym, nadmiernym wydzielaniem kwasu solnego. W długotrwałym leczeniu zespołu Zollingera-Ellisona i innych zaburzeń przebiegających z nieprawidłowym, nadmiernym wydzielaniem kwasu solnego, leczenie można rozpocząć od dawki dobowej 80 mg produktu Pantoprazol Sandoz. Następnie dawkę można zwiększyć lub zmniejszyć na podstawie oznaczeń kwasu solnego. Dawki dobowe większe niż 80 mg należy podzielić i podawać w postaci dwóch dawek na dobę. Możliwe jest okresowe zwiększenie dawki pantoprazolu powyżej 160 mg na dobę, ale nie dłużej niż jest to konieczne dla uzyskania odpowiedniej kontroli wydzielania kwasu solnego.

Czas leczenia zespołu Zollingera-Ellisona i innych zaburzeń przebiegających z nieprawidłowym, nadmiernym wydzielaniem kwasu solnego nie jest ograniczony i powinien być dostosowany do potrzeb klinicznych.

Jeśli konieczne jest szybkie zmniejszenie wydzielania kwasu, u większości pacjentów dożylnie podanie produktu Pantoprazol Sandoz w dawce początkowej 2 x 80 mg jest wystarczające do uzyskania w ciągu 1 godziny wydzielania w zakresie docelowym (<10 mEq/godz).

Szczególne grupy pacjentów

Dzieci i młodzież

Ze względu na ograniczone doświadczenie u dzieci, nie zaleca się podawania produktu Pantoprazol Sandoz pacjentom w wieku poniżej 18 lat do czasu uzyskania dodatkowych danych.

Zaburzenia czynności wątroby

U pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności wątroby nie zaleca się stosowania większej dawki dobowej pantoprazolu niż 20 mg (pół fiolki 40 mg).

Zaburzenia czynności nerek

U pacjentów z zaburzeniami czynności nerek zmiana dawkowania nie jest konieczna.

Osoby w podeszłym wieku

U pacjentów w podeszłym wieku zmiana dawkowania nie jest konieczna.

Sposób podawania

Gotowy do podania roztwór przygotowuje się w 10 ml 0,9% (9 mg/ml) roztworu chlorku sodu do wstrzykiwań. Sposób przygotowania roztworu, patrz punkt 6.6. Przygotowany roztwór można podawać bezpośrednio lub po zmieszaniu ze 100 ml 0,9% (9 mg/ml) roztworu chlorku sodu do wstrzykiwań lub 5% (50 mg/ml) roztworu glukozy do wstrzykiwań.

Roztwór musi być zużyty w ciągu 12 godzin po przygotowaniu.

Produkt leczniczy należy podawać dożylnie przez 2 do 15 minut.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na pantoprazol, podstawione benzoimidazole lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Wystąpienie alarmujących objawów

W razie wystąpienia alarmujących objawów (np. znacznego, niezamierzonego zmniejszenia masy ciała, nawracających wymiotów, trudności w połykaniu, krwawych wymiotów, niedokrwistości lub smolistych stolców) i podejrzenia lub stwierdzenia wrzodu żołądka, należy wykluczyć możliwość nowotworowego charakteru choroby, gdyż leczenie pantoprazolem może złagodzić objawy i opóźnić rozpoznanie.

Jeśli mimo właściwego leczenia objawy utrzymują się, należy rozważyć dalszą diagnostykę.

Zaburzenia czynności wątroby

U pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności wątroby należy podczas leczenia regularnie kontrolować aktywność enzymów wątrobowych. Jeśli aktywność enzymów wątrobowych zwiększy się, należy przerwać podawanie leku (patrz punkt 4.2).

Jednoczesne stosowanie z atazanawirem

Jednoczesne stosowanie atazanawiru i inhibitorów pompy protonowej nie jest zalecane (patrz punkt 4.5). Jeśli takie skojarzone leczenie jest nieuniknione, zaleca się ściśle kontrolowanie stanu klinicznego pacjenta (np. ocenę miana wirusa) w połączeniu ze zwiększeniem dawki atazanawiru do 400 mg z rytonawirem w dawce 100 mg. Nie należy stosować większej dawki pantoprazolu niż 20 mg na dobę.

Zakażenia przewodu pokarmowego wywołane przez bakterie

Pantoprazol, tak jak wszystkie inhibitory pompy protonowej, może zwiększyć liczbę bakterii obecnych zwykle w górnym odcinku przewodu pokarmowego. Leczenie produktem Pantoprazol Sandoz może prowadzić do niewielkiego zwiększenia ryzyka zakażeń przewodu pokarmowego takimi bakteriami, jak *Salmonella* i *Campylobacter*.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Wpływ pantoprazolu na wchłanianie innych produktów leczniczych

Ze względu na znaczne i długotrwałe hamowanie wydzielania kwasu solnego w żołądku, pantoprazol może zmniejszać wchłaniania leków, których biodostępność zależy od pH w żołądku, np. niektórych azolowych leków przeciwgrzybiczych (tj. ketokonazol, itrakonazol, pozakonazol) oraz innych produktów leczniczych, takich jak erlotynib.

Leki stosowane w leczeniu zakażeń wirusem HIV (atazanawir)

Skojarzone stosowanie inhibitorów pompy protonowej z atazanawirem i innymi lekami stosowanymi w leczeniu zakażeń wirusem HIV, których wchłanianie zależy od pH, może znacząco zmniejszać biodostępność tych leków i wpływać na ich skuteczność. Dlatego nie zaleca się jednoczesnego stosowania inhibitorów pompy protonowej z atazanawirem (patrz punkt 4.4).

Leki przeciwzakrzepowe typu kumaryny (fenprokumon lub warfaryna)

Wprawdzie w klinicznych badaniach farmakokinetyki nie zaobserwowano interakcji podczas jednoczesnego podawania pantoprazolu i fenprokumonu lub warfaryny, ale w okresie po wprowadzeniu produktu do obrotu zgłoszono nieliczne pojedyncze przypadki zmiany wartości międzynarodowego wskaźnika znormalizowanego (INR) podczas skojarzonego stosowania. Dlatego u pacjentów otrzymujących leki przeciwzakrzepowe z grupy pochodnych kumaryny (tj. fenprokumon lub warfarynę) zaleca się kontrolowanie czasu protrombinowego lub współczynnika INR po rozpoczęciu lub zakończeniu leczenia pantoprazolem oraz podczas nieregularnego stosowania pantoprazolu.

Inne badania interakcji

Pantoprazol jest w znacznym stopniu metabolizowany w wątrobie z udziałem enzymów układu cytochromu P450. Głównym szlakiem metabolicznym jest demetylacja katalizowana przez izoenzym CYP2C19, a inną drogą przemiany jest utlenienie przy udziale izoenzymu CYP3A4. Nie stwierdzono klinicznie istotnych interakcji w badaniach z zastosowaniem innych leków metabolizowanych w tych samych procesach, takich jak karbamazepina, diazepam, glibenklamid, nifedypina i doustne środki antykoncepcyjne zawierające lewonorgestrel i etynyloestradiol.

Wyniki szeregu badań interakcji wykazały, że pantoprazol nie wpływa na metabolizm substancji czynnych, w którym udział bierze izoenzym CYP1A2 (tj. kofeina, teofilina), CYP2C9 (tj. piroksykam, diklofenak, naproksen), CYP2E1 (tj. etanol) ani nie zakłóca wchłaniania digoksyny związanego z aktywnością p-glikoproteiny.

Nie stwierdzono interakcji z podawanymi jednocześnie lekami zobojętniającymi kwas solny.

Przeprowadzono również badania interakcji, w których podawano jednocześnie pantoprazol z niektórymi antybiotykami (klarytromycyną, metronidazolem, amoksycyliną). Nie stwierdzono żadnych znaczących klinicznie interakcji.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Nie ma odpowiednich danych dotyczących stosowania pantoprazolu u kobiet w ciąży. W badaniach na zwierzętach wykazano toksyczny wpływ na reprodukcję (patrz punkt 5.3). Potencjalne zagrożenie dla ludzi nie jest znane. Produkt Pantoprazol Sandoz można stosować w czasie ciąży jedynie w razie bezwzględnej konieczności.

Karmienie piersią

Badania na zwierzętach wykazały, że pantoprazol przenika do mleka matki. Istnieją doniesienia o przenikaniu pantoprazolu do mleka kobiecego. Dlatego decyzję o kontynuowaniu lub przerwaniu karmienia piersią bądź o kontynuowaniu lub przerwaniu leczenia produktem Pantoprazol Sandoz należy podjąć po uwzględnieniu korzyści z karmienia piersią dla dziecka i korzyści z leczenia pantoprazolem dla matki.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Możliwe jest wystąpienie działań niepożądanych, takich jak zawroty głowy i zaburzenia widzenia (patrz punkt 4.8). W takim przypadku nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Ocenia się, że u około 5% pacjentów leczonych pantoprazolem mogą wystąpić działania niepożądane. Najczęściej zgłaszane są biegunka i ból głowy – oba działania występują u około 1% pacjentów.

Poniższa tabela zamieszcza listę działań niepożądanych notowanych podczas leczenia pantoprazolem, uszeregowanych według częstości występowania:

bardzo często ($\geq 1/10$); często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$); niezbyt często ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$); rzadko ($\geq 1/10\,000$ do $< 1/1000$); bardzo rzadko ($< 1/10\,000$), częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Żadnemu z działań niepożądanych zgłaszanych po wprowadzeniu produktu do obrotu nie można przypisać określonej częstości, dlatego zakwalifikowano je do grupy „częstość nieznana”.

W obrębie każdej grupy o określonej częstości działania niepożądane wymieniono zgodnie ze zmniejszającym się nasileniem.

Tabela 1. Działania niepożądane pantoprazolu notowane w badaniach klinicznych i po wprowadzeniu do obrotu.

Częstość/ Klasyfikacja układów i narządów	Często	Niezbyt często	Rzadko	Bardzo rzadko	Częstość nieznana
Zaburzenia krwi i układu chłonnego			Agranulocytoza	Małopłytkowość; Leukopenia; Pancytopenia	
Zaburzenia układu immunologicznego			Nadwrażliwość (w tym reakcje anafilaktyczne i wstrząs anafilaktyczny)		
Zaburzenia metabolizmu i odżywiania			Hiperlipidemie i zwiększenie stężenia lipidów (triglicerydy, cholesterol); Zmiany masy ciała		Hiponatremia; Hipomagnezemia
Zaburzenia psychiczne		Zaburzenia snu	Depresja (i jej zaostrzenie)	Dezorientacja (i jej zaostrzenie)	Omamy; Splątanie (zwłaszcza u pacjentów predysponowanych, a także nasilenie objawów już

					istniejących)
Zaburzenia układu nerwowego		Bóle głowy; Zawroty głowy	Zaburzenia smaku		
Zaburzenia oka			Zaburzenia widzenia/ niewyraźne widzenie		
Zaburzenia żołądka i jelit		Biegunka; Nudności/ wymioty; Uczucie rozpiekania w jamie brzusznej i wzdęcie; Zaparcie; Suchość w jamie ustnej; Ból brzucha i uczucie dyskomfortu	Nudności/wymioty	Suchość błony śluzowej jamy ustnej	
Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych		Zwiększona aktywność enzymów wątrobowych (aminotransferaz, γ -GT);	Zwiększenie stężenia bilirubiny		Uszkodzenie miąższu wątroby; Żółtaczka; Niewydolność wątroby
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej		Wysypka/wyk-wity skórne; Świąd	Pokrzywka; Obrzęk naczynioruchowy		Zespół Stevensa-Johnsona; Zespół Lyella; Rumień wielopostaciowy; Nadwrażliwość na światło
Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej		Złamania biodra, nadgarstka lub kręgosłupa	Bóle stawów; Bóle mięśni		
Zaburzenia nerek i dróg moczowych					Śródmiąższowe zapalenie nerek
Zaburzenia układu rozrodczego i piersi			Ginekomastia		
Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania	Zakrzepowe zapalenie żyły w miejscu podania	Astenia, uczucie zmęczenia i złe samopoczucie	Zwiększona temperatura ciała; Obrzęki obwodowe		

4.9 Przedawkowanie

Objawy przedawkowania u ludzi nie są znane.

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

W przypadku przedawkowania z klinicznymi objawami zatrucia obowiązują zwykle zalecane metody postępowania. Ze względu na duży stopień wiązania z białkami, pantoprazol nie ulega łatwo dializie. Poza leczeniem objawowym i podtrzymującym nie ma innych, szczególnych zaleceń terapeutycznych.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Inhibitory pompy protonowej. Kod ATC: A02BC02

Mechanizm działania

Pantoprazol, podstawiona pochodna benzoimidazolu, hamuje wydzielanie kwasu solnego w żołądku przez specyficzny wpływ na pompy protonowe w komórkach okładzinowych.

Pantoprazol ulega przekształceniu do postaci czynnej w kwaśnym środowisku w komórkach okładzinowych, gdzie hamuje aktywność enzymu H^+ , K^+ -ATP-azy, tzn. końcowy etap wytwarzania kwasu solnego w żołądku. Stopień hamowania zależy od dawki i dotyczy zarówno podstawowego, jak i stymulowanego wydzielania kwasu solnego. Podobnie jak w przypadku innych inhibitorów pompy protonowej i inhibitorów receptora H_2 , leczenie pantoprazolem powoduje zmniejszenie kwaśności treści żołądkowej i wtórne, proporcjonalne do niego, zwiększenie wydzielania gastryny. Zwiększenie wydzielania gastryny jest odwracalne. Ponieważ pantoprazol wiąże się z enzymem w miejscu odległym od receptora komórkowego, może wpływać na wydzielanie kwasu solnego niezależnie od stymulacji przez inne substancje (acetylocholinę, histaminę, gastrynę). Efekt jest taki sam niezależnie od tego, czy lek jest podawany doustnie, czy dożylnie.

Stężenie gastryny na czczo zwiększa się pod wpływem pantoprazolu. Podczas krótkotrwałego stosowania stężenie to w większości przypadków nie przekracza górnej granicy wartości uznanych za prawidłowe. Podczas długotrwałego leczenia stężenie gastryny przeważnie podwaja się. Tylko w pojedynczych przypadkach występuje nadmierne zwiększenie wydzielania gastryny. W związku z tym podczas długotrwałego leczenia pantoprazolem w nielicznych przypadkach obserwuje się niewielkie do umiarkowanego zwiększenie ilości swoistych komórek wewnątrzwydzielniczych (ECL) w żołądku (rozrost prosty lub gruczolakowaty). Jak wynika jednak z dotychczasowych badań, powstawanie zmian przedrakowiakowych (rozrost atypowy) lub rakowiaków żołądka stwierdzanych w doświadczeniach na zwierzętach (patrz punkt 5.3), nie zostało zaobserwowane u ludzi.

Jak wynika z badań na zwierzętach, nie można całkowicie wykluczyć wpływu długotrwałego leczenia pantoprazolem (dłuższego niż 1 rok) na parametry czynności hormonalnej tarczycy.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Ogólna farmakokinetyka

Farmakokinetyka pantoprazolu nie zmienia się po podaniu pojedynczej dawki lub dawek wielokrotnych. W zakresie dawek od 10 mg do 80 mg kinetyka osoczowa pantoprazolu ma charakter liniowy zarówno pod podaniu doustnym, jak i dożylnym.

Dystrybucja

Pantoprazol wiąże się z białkami osocza w około 98%. Objętość dystrybucji wynosi około 0,15 l/kg.

Eliminacja

Pantoprazol jest prawie wyłącznie metabolizowany w wątrobie. Głównym szlakiem metabolicznym jest demetylacja przy udziale izoenzymu CYP2C19, po której następuje sprzęganie z kwasem siarkowym. Innym procesem metabolicznym jest utlenienie z udziałem izoenzymu CYP3A4. Końcowy okres półtrwania wynosi około 1 godziny, a klirens około 0,1 l/h/kg. Opisano kilka przypadków opóźnionej eliminacji. Ze względu na swoiste wiązanie pantoprazolu z pompą protonową w komórkach okładzinowych żołądka, okres półtrwania w fazie eliminacji nie koreluje ze znacznie dłuższym czasem działania (hamowaniem wydzielania kwasu solnego).

Wydalanie nerkowe stanowi główną (około 80%) drogę eliminacji metabolitów pantoprazolu; pozostała część jest wydalana z kałem. Głównym metabolitem zarówno w surowicy, jak i w moczu jest demetylopantoprazol, który jest sprzężony z kwasem siarkowym. Okres półtrwania głównego metabolitu (około 1,5 godziny) jest niewiele dłuższy od okresu półtrwania pantoprazolu.

Charakterystyka u pacjentów/ szczególne grupy pacjentów

Około 3% Europejczyków nie posiada czynnego enzymu CYP2C19 i należy do grupy tzw. wolno metabolizującej. U takich osób metabolizm pantoprazolu katalizuje prawdopodobnie głównie izoenzym CYP3A4. Po podaniu pojedynczej dawki 40 mg pantoprazolu średnia wartość pola pod krzywą zależności stężenia od czasu była około sześciokrotnie większa u osób wolno metabolizujących niż u osób z prawidłową aktywnością CYP2C19 (szybko metabolizujących).

Średnie maksymalne stężenie w osoczu było zwiększone o około 60%. Obserwacje te nie mają wpływu na dawkowanie pantoprazolu.

Nie zaleca się zmniejszenia dawki pantoprazolu dla pacjentów z zaburzeniami czynności nerek (w tym pacjentów poddawanych dializie). Okres półtrwania pantoprazolu u tych pacjentów jest krótki, podobnie jak u osób zdrowych. Jedynie niewielkie ilości pantoprazolu usuwane są metodą dializy. Wprawdzie okres półtrwania głównego metabolitu jest umiarkowanie wydłużony (2 do 3 godzin), ale wydalanie jest nadal szybkie i nie dochodzi do kumulacji leku w organizmie.

U pacjentów z marskością wątroby (klasy A i B według Childa) okres półtrwania wydłużał się od 7 do 9 godzin, a wartości AUC zwiększały się 5 do 7 razy, jednak maksymalne stężenie w surowicy zwiększało się tylko nieznacznie (1,5-krotnie) w porównaniu z osobami zdrowymi.

Nieznaczne zwiększenie wartości AUC i C_{max} u ochotników w podeszłym wieku w porównaniu z osobami młodszymi nie ma również znaczenia klinicznego.

Dzieci

Po dożylnym podaniu pantoprazolu w pojedynczych dawkach 0,8 lub 1,6 mg/kg mc. dzieciom w wieku od 2 do 16 lat nie stwierdzono istotnego związku między klirensiem pantoprazolu a wiekiem lub masą ciała dziecka. Wartość AUC i objętość dystrybucji odpowiadały wynikom uzyskanym u dorosłych.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Dane niekliniczne wynikające z konwencjonalnych badań farmakologicznych dotyczących bezpieczeństwa stosowania, badań toksyczności po podaniu wielokrotnym i genotoksyczności nie ujawniają żadnego szczególnego zagrożenia dla człowieka.

W trwających 2 lata badaniach działania rakotwórczego u szczurów stwierdzono występowanie nowotworów neuroendokrynnych. Ponadto stwierdzono obecność brodawczaków płaskonabłonkowych w przedłożądku szczurów. Mechanizm prowadzący do powstawania rakowiaków żołądka pod wpływem podstawionych benzoimidazoli był dokładnie badany, co pozwala na sformułowanie wniosku, że jest to reakcja wtórna na masywne zwiększenie stężenia gastryny w surowicy, które występuje u szczurów podczas długotrwałego stosowania dużych dawek leku. W trwających dwa lata badaniach u gryzoni obserwowano zwiększoną liczbę guzów wątroby u szczurów i u samic myszy. Zinterpretowano to, jako skutek dużej szybkości metabolizmu pantoprazolu w wątrobie.

Nieznaczne zwiększenie częstości zmian nowotworowych w tarczycy obserwowano w grupie szczurów otrzymujących największą dawkę pantoprazolu (200 mg/kg mc.). Występowanie tych nowotworów wiąże się ze zmianami rozpadu tyroksyny w wątrobie szczurów, wywołanymi przez pantoprazol. Ponieważ dawka lecznicza u człowieka jest mała, nie oczekuje się działań niepożądanych dotyczących tarczycy.

W badaniach dotyczących reprodukcji u zwierząt obserwowano jedynie nieznaczne działanie toksyczne dla płodów po podaniu dawek większych niż 5 mg/kg mc. Badania nie wykazały wpływu na płodność lub działania teratogenne. W badaniach na szczurach stwierdzono, że przenikanie leku przez łożysko zwiększa się w zaawansowanej ciąży. Z tego względu stężenie pantoprazolu u płodu zwiększa się na krótko przed porodem.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Nie ma.

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie przygotowywać lub mieszać produktu leczniczego z innymi roztworami, oprócz wymienionych w punktach 4.2 i 6.6.

6.3 Okres ważności

Fiolka przed otwarciem: 18 miesięcy.

Wykazano, że roztwór uzyskany po rozpuszczeniu lub rozpuszczeniu i rozcieńczeniu zachowuje stabilność chemiczną i fizyczną przez 12 godzin w 25°C.

Ze względu na czystość mikrobiologiczną roztwór powinien być podany natychmiast. Jeśli nie zostanie wykorzystany niezwłocznie po przygotowaniu, za czas i warunki przechowywania przed podaniem odpowiada użytkownik.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Przechowywać fiołki w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Warunki przechowywania przygotowanego i rozcieńczonego produktu leczniczego, patrz punkt 6.3.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Fiołki z bezbarwnego szkła (typu I) z gumowym czerwonym korkiem i aluminiowym uszczelnieniem, w tekturowym pudełku.

Opakowania zawierają 1, 5, 10 i 20 fiołek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Gotowy do podania roztwór przygotowuje się przez wstrzyknięcie 10 ml 0,9% (9 mg/ml) roztworu chlorku sodu do wstrzykiwań do fiołki zawierającej proszek. Przygotowany roztwór powinien być bezbarwny do bladożółtego. Taki roztwór można podawać bezpośrednio lub po zmieszaniu ze 100 ml 0,9% (9 mg/ml) roztworu chlorku sodu do wstrzykiwań lub 5% (50 mg/ml) roztworu glukozy do wstrzykiwań. Do rozcieńczania należy używać szklanych lub plastikowych pojemników.

Wykazano, że roztwór uzyskany po rozpuszczeniu lub rozpuszczeniu i rozcieńczeniu zachowuje stabilność chemiczną i fizyczną przez 12 godzin w 25°C.

Ze względu na czystość mikrobiologiczną roztwór powinien być podany natychmiast. Jeśli nie zostanie wykorzystany niezwłocznie po przygotowaniu, nie powinien być przechowywany dłużej niż 12 godzin w temperaturze do 25°C. Za czas i warunki przechowywania przed podaniem odpowiada użytkownik.

Produktu Pantoprazol Sandoz nie wolno przygotowywać lub mieszać z roztworami innymi niż wymienione.

Produkt leczniczy należy podawać dożylnie przez 2 do 15 minut.

Zawartość fiołki przeznaczona jest do jednorazowego użycia. Każdą ilość produktu, która pozostanie w fiołce lub produkt, którego wygląd zmienił się (np. przez zmętnienie lub wytrącenie osadu), należy wyrzucić zgodnie z lokalnymi wytycznymi.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl, Austria

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 12980

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

21.06.2007/24.02.2009

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

15.09.2012