

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

Разрешение за употреба № 11-15884/29.11.06

1 – Търговско наименование на лекарствения продукт:
Pulcet / Пулсет

409/19.12.2006

Meloni

2 – Количествен и качествен състав:

Активно вещество	Количество в дозова единица
Pantoprazole Sodium Sesquihydrate (Еквивалентен на 40 mg Pantoprazole)	45.10 mg

За помощните вещества вж. раздел 6.1. Списък на помощните вещества.

3 – Лекарствена форма:

Стомашно-устойчива таблетка

4 – Клинични данни:

4.1 Терапевтични показания:

- ⇒ Стомашна и дуоденална язва;
- ⇒ Гастроезофагеален рефлукс, гастро-езофагеална рефлуксна болест и свързаните с нея симптоми (парене зад гръдната кост, киселинен рефлукс, болка при преглъщане и др.);
- ⇒ В комбинация с подходящ антибиотик за ерадикация на *Helicobacter pylori* при пациенти с дуоденална язвена болест.

4.2. Дозировка и начин на приложение:

Pulcet не трябва да се приема без лекарско предписание.

Pulcet трябва да се приема преди хранене.

Таблетките се приемат с пълна чаша вода, без да се дъвчат или натрошават.

Препоръчителна доза за възрастни:

Показания	Препоръчителна доза / Продължителност на лечението
Дуоденална язва и стомашна язва:	1 таблетка Pulcet един път дневно в продължение на 4 седмици. Пациенти, които не са излекувани след 4-седмично лечение, могат да продължат лечението си с Pulcet още 4 седмици.
Гастроезофагеален рефлукс / Гастро-езофагеална рефлуксна болест/ Ерозивен езофагит:	1 таблетка Pulcet един път дневно в продължение на 4 седмици. Пациенти, които не са излекувани след 4-седмично лечение, могат да продължат лечението си с Pulcet още 4 седмици.
Ерадикация на <i>Helicobacter pylori</i>:	Pulcet се прилага 2 пъти дневно с подходящ антибиотик за 7 дни. -1000 mg amoxicillin 2 пъти дневно



	500 mg clarithromycin 2 пъти дневно; или -500 mg metronidazole 2 пъти дневно + 500 mg clarithromycin 2 пъти дневно; или - 1000 mg amoxicillin 2 пъти дневно + 500 mg metronidazole 2 пъти дневно.
--	---

4.3. Противопоказания:

Pulcet е противопоказан при пациенти с анамнеза за свръхчувствителност към някои от съставките на продукта и при тежко чернодробно увреждане.

Поради ограничени данни за дългосрочното приложение при човека, лекарственият продукт не трябва да се прилага повече от 8 седмици.

4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба:

При пациенти с чернодробна недостатъчност, увредена бъбречна функция или пациенти на хемодиализа не е необходима корекция на дозата, но тя не трябва да надвишава 40 mg. Не се наблюдава акумулиране, въпреки, че с тази дозировка се удължава елиминационният полуживот на главния метаболит на pantoprazole.

Преди да се предприеме лечение с pantoprazole е необходимо да се изключи наличието на злокачествено заболяване на хранопровода или стомаха, тъй като терапията с pantoprazole може да облекчи симптомите, свързани със злокачественото заболяване и по този начин да забави неговото диагностициране.

При пациенти с тежко чернодробно увреждане чернодробните ензими трябва да се проследяват редовно по време на лечението с pantoprazole, особено при продължителна терапия. При установяване на увеличени нива на чернодробните ензими приемането на **Pulcet** трябва да бъде преустановено.

Бременност и кърмене:

Бременност категория В.

Клиничният опит с pantoprazole при бременни жени е ограничен. Няма информация дали pantoprazole се екскретира в кърмата. Тъй като изследванията върху репродуктивността при животни не винаги са показателни за отговора при хората, **Pulcet** трябва да се използва по време на бременност, само когато ползата за майката се преценява като по-голяма от потенциалния риск за плода (кърмачето).

Педиатрични пациенти:

Не са проучени безопасността и ефективността на pantoprazole при педиатрични пациенти.

Гериатрични пациенти:

При много възрастни пациенти не се налага корекция на дозата.

4.5. Лекарствени и други взаимодействия:

Pulcet може да се използва едновременно с други антиацидни лекарствени средства. Pantoprazole се метаболизира чрез системата на цитохром P-450 ензимната система. Проучванията показват, че pantoprazole не влиза в клинично значимо взаимодействие с други лекарства, които се метаболизират от същата ензимна системата като warfarin, phenytoin, diazepam и theophylline при здрави индивиди.



Rantoprazole причинява силно и дълготрайно подтискане на стомашната киселинна секреция, поради което е възможно да повлиява абсорбцията на някои медикаменти, чиято бионаличност е рН – зависима (например ketoconazole, естери на ampicillin, желязни соли).

4.6. Бременност и кърмене:

Бременност категория В. Клиничният опит с rantoprazole при бременни жени е ограничен. Тъй като изследванията върху репродуктивността при животни не винаги са показателни за отговора при хората, този медикамент трябва да се използва по време на бременност, само ако наистина е много необходим.

Няма информация дали rantoprazole се екскретира в кърмата.

При бременност и кърмене трябва да се вземе решение дали да се преустанови кърменето или да се спре лечението предвид съотношението полза/риск.

4.7. Влияние върху способността за шофиране и работа с машини:

Няма данни Pulcet да повлиява способността за шофиране и работа с машини.

4.8. Нежелани лекарствени реакции:

Чести ($\geq 1/100$, $\geq 1/10$)

Стомашно-чревен тракт - коремна болка, диария, констипация, метеоризъм.

Нервна система – главоболие.

Не чести ($\geq 1/1000$, $\geq 1/100$)

Стомашно-чревен тракт – гадене.

Нервна система – замаяване, замъглено виждане.

Кожа - алергични реакции като сърбеж и кожни обриви.

Много редки ($\geq 1/10000$, изолирани случаи)

Общи разстройства и увреждания на мястото на приложението - периферни отоци (отзвучаващи след приключване на лечението).

Черен дроб и жлъчни пътища - тежко увреждане на хепатоцитите, водещо до жълтеница със или без чернодробна недостатъчност.

Имунна система - анафилактични реакции.

Клинично-лабораторни тестове и други изследвания - увеличени нива на чернодробните ензими, увеличаване на триглицеридите, повишаване на телесната температура (отзвучаващо след приключване на лечението).

Психиатрични разстройства – депресия (отзвучаваща след приключване на лечението).

Мускулно-скелетна система – миалгия (отзвучаваща след приключване на лечението).

Пикочо-полова система - интерстициален нефрит.

Кожа - уртикария, ангиоедем, тежки кожни реакции като синдром на Stevens-Johnson, erythema multiforme, синдром на Lyell, фоточувствителност.

4.9. Предозиране:

Данните за предозиране на rantoprazole са ограничени. Rantoprazole няма познат антидот. Не се очиства от организма с диализа. В случай на предозиране трябва да се започне симптоматична и поддържаща терапия.

5 – Фармакологични данни:

5.1. Фармакодинамични данни:

Фармакотерапевтична група: Инхибитор на протонната помпа

АТС код: A02BC02



Активната съставка на **Pulcet** - pantoprazole е заместен бензимидазол, който инхибира последния етап в продукцията на стомашните киселини чрез създаване на ковалентна връзка към ($H^+ - K^+$) АТР-аза ензимната система, намираща се по секреторната повърхност на стомашните париетални клетки. Pantoprazole подтиска последната стъпка в продукцията на стомашна киселинност, както на базалната, така и на стимулираната секреция. Продължителността на супресорната активност на pantoprazole е повече от 24 часа. Киселинната секреция се връща до норма в рамките на една седмица след последната доза pantoprazole. Няма съобщения за ребаунд на хиперсекрецията.

Подобно реверзибилно покачване на нивото на гастрин в серума се наблюдава при други инхибитори на протонната помпа и H_2 рецепторни блокери. Серумните нива на гастрин се нормализират след спирането на терапията.

5.2. Фармакокинетични данни:

Pantoprazole се абсорбира бързо от гастроинтестиналния тракт след единичен прием или няколко дози от 40 mg през устата. Абсолютната бионаличност е приблизително 77%. Пиковата концентрация (C_{max}) е 2.09 mcg/ml; времето (t_{max}) за нейното достигане е 2.8 часа.

Свързването с плазмените белтъци на pantoprazole е около 98%, основно с албумина.

Времето на полуживот на pantoprazole е приблизително 1.9 часа. Въпреки, че времето на полуживот е кратко, поради ковалентното свързване с ($H^+ - K^+$) АТР-аза ензима, антисекреторната активност продължава повече от 24 часа.

Обемът на разпределение на pantoprazole е около 11 – 23 L. Pantoprazole се метаболизира до основен метаболит десметил пантопразол и други в черния дроб от CYP2C19 с последващо сулфиране. Метаболитите на pantoprazole нямат съществена фармакодинамична активност. Около 80% от оралната доза се възстановява в урината и 20% се екскретира в изпражненията чрез билиарна екскреция.

В урината не се открива непроменен pantoprazole.

При хора в напреднала възраст се намира само слабо до умерено изразено намаление в плазмения клирънс на pantoprazole. Това, може да се дължи на намален кръвоток към органа и редуцирана чернодробна маса.

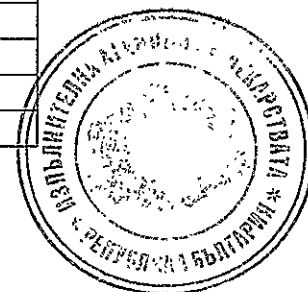
5.3. Предклинични данни за безопасност :

Предклиничните данни за безопасност не показват съществени рискове от употребата на pantoprazole при хората.

6 – Фармацевтични данни

6.1. Списък на помощните вещества:

Наименование на помощните вещества	Количество лекарствено вещество в дозова единица
Crospovidone	50.00 mg
Sodium carbonate anhydrous	10.00 mg
Mannitol	8.57 mg



Mannitol DC 200(Pearlitol 200 DC)	49.13 mg
PVP K 90	4 mg
Calcium stearate	3.2 mg
Pharmacoat 603	15.85mg
PVP K 25	0.32 mg
Film coating material No :9 (Sepisperse AP3232 Jaune)(30 %)	1.28 mg
Propylene glycol	3.446mg
Eudragit L 100-55	45.34 mg
Citroflex	1.36 mg
Simeticone Emulsion 30%	0.13 mg

6.2. Физико – химична несъвместимост:

Няма

6.3. Срок на годност:

2 години

6.4. Специални условия за съхранение:

Не се изискват специални условия на съхранение.

6.5. Данни за опаковката:

Al/Al блистер; x 4, x 14 и x 28 таблетки в опаковка

6.6. Специфични предпазни мерки при изхвърляне на използвания лекарствен продукт или отпадъчни материали от него:

Няма специални изисквания.

7– Име и адрес на притежателя на разрешението за употреба:

НОБЕЛ ФАРМА ООД
Бул. Симеоновско шосе № 24
София 1700, България

8 – Име и адрес на производителя:

NOBELFARMA ILAC SANAYII ve TICARET A.S.
Sancaklar Koyu 81100 / DUZCE Turkiye

9 – Регистрационен номер на лекарствения продукт:

10 – Дата на актуализиране на текста:

