Pantoprazole
Pantoprazole 40 mg
Enteric coated tablets

1 NAME OF THE MEDICINAL PRODUCT
Pantoprazole 40 mg Enteric coated tablets
2 QUALITATIVE AND QUANTITATIVE COMPOSITION
Each Enteric coated tablets contains 40 mg of pantoprazole (as 45.1 mg pantoprazole sodium sesquihydrate).
For a full list of excipients, see section 6.1.
3 PHARMACEUTICAL FORM
Greenish yellow to green coat and pale yellow core, round slightly biconvex enteric coated tablets
4 CLINICAL PARTICULARS
4.1 Therapeutic indications
Pantoprazole is indicated for use in adults and adolescents 12 years of age and above for:
-Reflux oesophagitis.
Pantoprazole is indicated in adult for:
-Eradication of Helicobacter pylori (H. pylori) in combination with appropriate antibiotic therapy in patients with H. pylori associated ulcers
-Gastric and duodenal ulcer.
-Zollinger-Ellison-Syndrome and other pathological hypersecretory conditions.
4.2 Posology and method of administration
Posology
Adults and adolescents 12 years of age and above
Reflux oesophagitis
One Pantoprazole 40 mg Enteric coated tablets per day.
In individual cases the dose may be doubled (increase to 2 Pantoprazole 40 mg tablets daily) especially when there has been no response to other treatment. A 4-week period is usually required for the treatment of reflux oesophagitis. If this is not sufficient, healing will usually be achieved within a further 4 weeks.
Adults
Eradication of H. pylori in combination with two appropriate antibiotics
In H. pylori positive patients with gastric and duodenal ulcers, eradication of the germ by a combination therapy should be achieved. Considerations should be given to official local guidance (e.g. national recommendations) regarding bacterial resistance and the appropriate use and prescription of antibacterial agents. Depending upon the resistance pattern, the following combinations can be recommended for the eradication of H. pylori:
a) One Pantoprazole 40 mg Enteric coated tablets twice daily
+ Twice daily 1000 mg amoxicillin
+ Twice daily 500 mg clarithromycin
b) One Pantoprazole 40 mg Enteric coated tablets twice daily
+ Twice daily 400-500 mg metronidazole (or 500 mg tinidazole)
+ Twice daily 250-500 mg clarithromycin
c) One Pantoprazole 40 mg Enteric coated tablets twice daily
+ Twice daily 1000 mg amoxicillin
+ Twice daily 400-500 mg metronidazole (or 500 mg tinidazole)

Dr. Mona

Central Administration for Pharmaceutical care Approval Date: 29/1/2024 Revisor: Dr.Mona Mahmoud
General Administration of pharmaceutical References and leaflets
leaflets Administration According to: last approved insert pantopram 8/8/2023 (MHRA)

In combination therapy for eradication of H. pylori infection, the second Pantoprazole 40 mg tablet should be taken 1 hour before the evening meal. The combination therapy is implemented for 7 days in general and can be prolonged for a further 7 days to a total duration of up to two weeks. If, to ensure healing of the ulcers, further treatment with pantoprazole is indicated, the dose recommendations for duodenal and gastric ulcers should be considered.
If combination therapy is not an option, e.g. if the patient has tested negative for H. pylori, the following dose guidelines apply for Pantoprazole monotherapy:
Treatment of gastric ulcer
One Pantoprazole 40 mg Enteric coated tablets per day. In individual cases the dose may be doubled (increase to 2 Pantoprazole 40 mg tablets daily) especially when there has been no response to other treatment. A 4-week period is usually required for the treatment of gastric ulcers. If this is not sufficient, healing will usually be achieved within a further 4 weeks.
Treatment of duodenal ulcer
One Pantoprazole 40 mg Enteric coated tablets per day. In individual cases the dose may be doubled (increase to 2 Pantoprazole 40 mg tablets daily) especially when there has been no response to other treatment. A duodenal ulcer generally heals within 2 weeks. If a 2-week period of treatment is not sufficient, healing will be achieved in almost all cases within a further 2 weeks.
Zollinger-Ellison-Syndrome and other pathological hypersecretory conditions
For the long-term management of Zollinger-Ellison-Syndrome and other pathological hypersecretory conditions patients should start their treatment with a daily dose of 80 mg pantoprazole (2 tablets of Pantoprazole 40 mg). Thereafter, the dose can be titrated up or down as needed using measurements of gastric acid secretion to guide. With doses above 80 mg daily, the dose should be divided and given twice daily. A temporary increase of the dose above 160 mg pantoprazole is possible but should not be applied longer than required for adequate acid control.
Treatment duration in Zollinger-Ellison syndrome and other pathological hypersecretory conditions is not limited and should be adapted according to clinical needs.
Patients with hepatic impairment
A daily dose of 20 mg pantoprazole should not be exceeded in patients with severe liver impairment. Pantoprazole must not be used in combination treatment for eradication of H. pylori in patients with moderate to severe hepatic dysfunction since currently no data are available on the efficacy and safety of Pantoprazole in combination treatment of these patients (see section 4.4).
Patients with renal impairment
No dose adjustment is necessary in patients with impaired renal function.
Pantoprazole must not be used in combination treatment for eradication of H. pylori in patients with impaired renal function since currently no data are available on the efficacy and safety of Pantoprazole in combination treatment for these patients
Elderly
No dose adjustment is necessary in elderly patients (see section 5.2).
Paediatric population
Pantoprazole is not recommended for use in children below 12 years of age due to limited data on safety and efficacy in this age group
Method of administration
Oral use.
Tablets should not be chewed or crushed, and should be swallowed whole 1 hour before a meal with some water.
4.3 Contraindications
Hypersensitivity to the active substance, substituted benzimidazoles or to any of the other excipients listed in section 6.1

4.4 Special warnings and precautions for use

Hepatic Impairment

In patients with severe liver impairment the liver enzymes should be monitored regularly during treatment with pantoprazole, particularly on long-term use. In the case of a rise of the liver enzymes the treatment should be discontinued (see section 4.2).

Combination therapy

In the case of combination therapy, the summaries of product characteristics of the respective medicinal products should be observed.

Gastric malignancy

Symptomatic response to pantoprazole may mask the symptoms of gastric malignancy and may delay diagnosis. In the presence of any alarm symptom (e.g. significant unintentional weight loss, recurrent vomiting, dysphagia, haematemesis, anaemia or melaena) and when gastric ulcer is suspected or present, malignancy should be excluded.

Further investigation is to be considered if symptoms persist despite adequate treatment.

Co-administration with HIV protease inhibitors

Co-administration of pantoprazole is not recommended with HIV protease inhibitors for which absorption is dependent on acidic intragastric pH such as atazanavir, due to significant reduction in their bioavailability (see section 4.5).

Influence on vitamin B12 absorption

In patients with Zollinger-Ellison syndrome and other pathological hypersecretory conditions requiring long-term treatment, pantoprazole, as all acid-blocking medicines, may reduce the absorption of vitamin B12 (cyanocobalamin) due to hypoor achlorhydria. This should be considered in patients with reduced body stores or risk factors for reduced vitamin B12 absorption on long-term therapy or if respective clinical symptoms are observed.

Long term treatment

In long-term treatment, especially when exceeding a treatment period of 1 year, patients should be kept under regular surveillance.

Gastrointestinal infections caused by bacteria

Treatment with pantoprazole may lead to a slightly increased risk of gastrointestinal infections caused by bacteria such as Salmonella, Campylobacter and C. difficile.

Hypomagnesaemia

Severe hypomagnesaemia has been rarely reported in patients treated with PPIs like pantoprazole for at least three months, and in most cases for a year. Serious manifestations of hypomagnesaemia such as fatigue, spasm (tetany), delirium, convulsions (seizures), dizziness and irregular heartbeat (ventricular arrhythmia) can occur but they may begin insidiously and be overlooked. Hypomagnesaemia may lead to hypocalcaemia and/or hypokalaemia (see section 4.8). In most affected patients, hypomagnesaemia (and hypomagnesaemia associated hypocalcaemia and/or hypokalaemia) improved after magnesium replacement and discontinuation of the PPI.

For patients expected to be on prolonged treatment or who take PPIs with digoxin or drugs that may cause hypomagnesaemia (e.g., diuretics), health care professionals should consider measuring magnesium levels before starting PPI treatment and periodically during treatment.

Bone fractures

Proton pump inhibitors, especially if used in high doses and over long durations (>1 year), may modestly increase the risk of hip, wrist and spine fracture, predominantly in the elderly or in presence of other recognised risk factors. Observational studies suggest that proton pump inhibitors may increase the overall risk of fracture by 10–40%. Some of this increase may be due to other risk factors. Patients at risk of osteoporosis should receive care according to current clinical guidelines and they should have an adequate intake of vitamin D and calcium.

Central Administration for Pharmaceutical care Approval Date: 29/1/2024 Revisor: Dr.Mona Mahmoud
General Administration of pharmaceutical References and leaflets
leaflets Administration According to: last approved insert pantopram 8/8/2023 (MHRA)

Severe cutaneous adverse reactions (SCARs)

Severe cutaneous adverse reactions (SCARs) including erythema multiforme, Stevens-Johnson syndrome (SJS), toxic epidermal necrolysis (TEN) and drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms (DRESS) which can be life-threatening or fatal, have been reported in association with pantoprazole with frequency not known (see section 4.8).

At the time of prescription, patients should be advised of the signs and symptoms and monitored closely for skin reactions.

If signs and symptoms suggestive of these reactions appear, pantoprazole should be withdrawn immediately and an alternative treatment considered.

Subacute cutaneous lupus erythematosus (SCLE)

Proton pump inhibitors are associated with very infrequent cases of SCLE. If lesions occur, especially in sun-exposed areas of the skin, and if accompanied by arthralgia, the patient should seek medical help promptly and the health care professional should consider stopping pantoprazole. SCLE after previous treatment with a proton pump inhibitor may increase the risk of SCLE with other proton pump inhibitors.

Interference with laboratory tests

Increased Chromogranin A (CgA) level may interfere with investigations for neuroendocrine tumours. To avoid this interference, pantoprazole treatment should be stopped for at least 5 days before CgA measurements (see section 5.1). If CgA and gastrin levels have not returned to reference range after initial measurement, measurements should be repeated 14 days after cessation of proton pump inhibitor treatment.

Sodium

This medicine contains less than 1 mmol sodium (23 mg) per tablet, that is to say essentially 'sodium-free '.

4.5 Interaction with other medicinal products and other forms of interaction

Medicinal products with pH-Dependent Absorption Pharmacokinetics

Because of profound and long lasting inhibition of gastric acid secretion, pantoprazole may interfere with the absorption of other medicinal products where gastric pH is an important determinant of oral availability, e.g some azole antifungals as ketoconazole, itraconazole, posaconazole and other medicines such as erlotinib.

HIV protease inhibitors

Co-administration of pantoprazole is not recommended with HIV protease inhibitors for which absorption is dependent on acidic intragastric pH such as atazanavir due to significant reduction in their bioavailability (see section 4.4).

If the combination of HIV protease inhibitors with a proton pump inhibitor is judged unavoidable, close clinical monitoring (e.g virus load) is recommended.

A pantoprazole dose of 20 mg per day should not be exceeded. Dosage of the HIV protease inhibitor may need to be adjusted.

Coumarin anticoagulants (phenprocoumon or warfarin)

Co-Administration of pantoprazole with warfarin or phenprocoumon did not affect the pharmacokinetics of warfarin, phenprocoumon or INR. However, there have been reports of increased INR and prothrombin time in patients receiving PPIs and warfarin or phenprocoumon concomitantly. Increases in INR and prothrombin time may lead to abnormal bleeding, and even death. Patients treated with pantoprazole and phenprocoumon or warfarin may need to be monitored for increase in INR and prothrombin time.

Methotrexate

Concomitant use of high dose methotrexate (e.g. 300 mg) and proton-pump inhibitors has been reported to increase methotrexate levels in some patients.
Therefore in settings where high-dose methotrexate is used, for example cancer and psoriasis, a temporary withdrawal of pantoprazole may need to be considered.
Other interactions studies
Pantoprazole is extensively metabolized in the liver via the cytochrome P450 enzyme system. The main metabolic pathway is demethylation by CYP2C19 and other metabolic pathways include oxidation by CYP3A4.
Interaction studies with medicinal products also metabolized with these pathways, like carbamazepine, diazepam, glibenclamide, nifedipine, and an oral contraceptive containing levonorgestrel and ethinyl oestradiol did not reveal clinically significant interactions.
An interaction of pantoprazole with other medicinal products or compounds, which are metabolized using the same enzyme system, cannot be excluded.
Results from a range of interaction studies demonstrate that pantoprazole does not affect the metabolism of active substances metabolised by CYP1A2 (such as caffeine, theophylline), CYP2C9 (such as piroxicam, diclofenac, naproxen),
CYP2D6 (such as metoprolol), CYP2E1 (such as ethanol) or does not interfere with p-glycoprotein related absorption of digoxin.
There were no interactions with concomitantly administered antacids.
Interaction studies have also been performed administering pantoprazole concomitantly with the respective antibiotics (clarithromycin, metronidazole, amoxicillin) No clinically relevant interactions were found.
Medicinal products that inhibit or induce CYP2C19:
Inhibitors of CYP2C19 such as fluvoxamine could increase the systemic exposure of pantoprazole. A dose reduction may be considered for patients treated long-term with high doses of pantoprazole, or those with hepatic impairment.
Enzyme inducers affecting CYP2C19 and CYP3A4 such as rifampicin and St John´s wort (Hypericum perforatum) may reduce the plasma concentrations of PPIs that are metabolized through these enzyme systems.
Drug-laboratory test interactions
There have been reports of false-positive results in some urine screening tests for tetrahydrocannabinol (THC) in patients receiving pantoprazole. An alternative confirmatory method should be considered to verify positive results.

4.6 Fertility, pregnancy and lactation
Pregnancy
A moderate amount of data on pregnant women (between 300-1000 pregnancy outcomes) indicate no malformative or feto/ neonatal toxicity of Pantoprazole.
Animal studies have shown reproductive toxicity
As a precautionary measure, it is preferable to avoid the use of Pantoprazole during pregnancy.
Breast-feeding
Animal studies have shown excretion of pantoprazole in breast milk.
There is insufficient information on the excretion of pantoprazole in human milk but excretion into human milk has been reported. A risk to the newborns/infants cannot be excluded. Therefore a decision on whether to discontinue breastfeeding or to discontinue/abstain Pantoprazole therapy should take into account the benefit of breast-feeding for the child and the benefit of Pantoprazole therapy for the woman.
Fertility

There was no evidence of impaired fertility following the administration of pantoprazole in animal studies

4.7 Effects on ability to drive and use machines
Pantoprazole has no or negligible influence on the ability to drive and use machines.
Adverse drug reactions such as dizziness and visual disturbances may occur (see section 4.8). If affected, patients should not drive or operate machines.

4.8 Undesirable effects
Approximately 5% of patients can be expected to experience adverse drug reactions (ADRs). The table below lists adverse reactions reported with pantoprazole, ranked under the following frequency classification:
Very common (≥1/10); common (≥1/100 to <1/10); uncommon (≥1/1,000 to <1/100); rare (≥1/10,000 to <1/1,000); very rare (<1/10,000), not known (cannot be estimated from the available data).
For all adverse reactions reported from post-marketing experience, it is not possible to apply any Adverse Reaction frequency and therefore they are mentioned with a "not known" frequency.
Within each frequency grouping, adverse reactions are presented in order of decreasing seriousness.

Table 1. Adverse reactions with pantoprazole in clinical trials and post marketing experience

Frequency System Organ Class	Common	Uncommon	Rare	Very rare	Not known
Blood and lymphatic system disorders			Agranulocytosis	Thrombocytopenia; Leukopenia; Pancytopenia	
Immune system disorders			Hypersensitivity (including anaphylactic reactions and anaphylactic shock)		
Metabolism and nutrition disorders			Hyperlipidaemias and lipid increases (triglycerides, cholesterol); Weight changes		Hyponatraemia Hypomagnesaemia (see section 4.4); Hypocalcaemia[1]; Hypokalaemia[1]

Psychiatric disorders		Sleep disorders	Depression (and all aggravations)	Disorientation (and all aggravations)	Hallucination; Confusion (especially in pre-disposed patients, as well as the aggravation of these symptoms in case of pre-existence)
Nervous system disorders		Headache; Dizziness	Taste disorders		Parasthesia
Eye disorders			Disturbances in vision / blurred vision		
Gastrointestinal disorders	Fundic gland polyps (benign)	Diarrhoea; Nausea / vomiting; Abdominal distension and bloating; Constipation; Dry mouth; Abdominal pain and discomfort			Microscopic colitis
Hepatobiliary disorders		Liver enzymes increased (transaminases, γ-GT)	Bilirubin increased		Hepatocellular injury; Jaundice; Hepatocellular failure

Skin and sub-cutaneous tissue disorders		Rash / exanthema / eruption; Pruritus	Urticaria; Angioedema		Stevens-Johnson syndrome; Lyell syndrome (TEN); Drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms (DRESS); Erythema multiforme; Photosensitivity; Subacute cutaneous lupus erythematosus (see section 4.4)
Musculoskeletal and connective tissue disorders		Fracture of the hip, wrist or spine (see section 4.4)	Arthralgia; Myalgia		Muscle spasm[2]
Renal and urinary disorders					Tubulointerstitial nephritis (TIN) (with possible progression to renal failure)
Reproductive system and breast disorders			Gynaecomastia		
General disorders and administration site conditions		Asthenia, fatigue and malaise	Body temperature increased; Oedema		

1. Hypocalcemia and/or hypokalaemia may be related to the occurrence of hypomagnesaemia in association with hypomagnesemia (see section 4.4)
2. Muscle spasm as a consequence of electrolyte disturbance

Reporting of suspected adverse reactions

(a)Reporting suspected adverse reactions after authorization of the medicinal product is important. It allows continued monitoring of the benefit/risk balance of the medicinal product.
Healthcare professionals are asked to report any suspected adverse reactions
Via Central Administration of Pharmaceutical Affairs, Egyptian Pharmaceutical Vigilance center, Pharmacovigilance Department
21 Abd El Aziz Al Soud Street, El-Manial, Cairo, Egypt, Email
Pv.followup@edaegypt.gov.eg

4.9 Overdose

There are no known symptoms of overdose in man.

Systemic exposure with up to 240 mg administered intravenously over 2 minutes were well tolerated.
As pantoprazole is extensively protein bound, it is not readily dialysable.
In the case of overdose with clinical signs of intoxication, apart from symptomatic and supportive treatment, no specific therapeutic recommendations can be made.

5 PHARMACOLOGICAL PROPERTIES

5.1 Pharmacodynamic properties

Pharmacotherapeutic group: Proton pump inhibitors

Mechanism of action

Pantoprazole is a substituted benzimidazole which inhibits the secretion of hydrochloric acid in the stomach by specific blockade of the proton pumps of the parietal cells.
Pantoprazole is converted to its active form in the acidic environment in the parietal cells where it inhibits the H+, K+-ATPase enzyme, i.e. the final stage in the production of hydrochloric acid in the stomach. The inhibition is dosedependent and affects both basal and stimulated acid secretion. In most patients, freedom from symptoms is achieved within 2 weeks. As with other proton pump inhibitors and H2 receptor inhibitors, treatment with pantoprazole reduces acidity in the stomach and thereby increases gastrin in proportion to the reduction in acidity. The increase in gastrin is reversible. Since pantoprazole binds to the enzyme distal to the cell receptor level, it can inhibit hydrochloric acid secretion independently of stimulation by other substances (acetylcholine, histamine, gastrin). The effect is the same whether the product is given orally or intravenously.

Pharmacodynamic effects

The fasting gastrin values increase under pantoprazole. On short-term use, in most cases they do not exceed the upper limit of normal. During long-term treatment, gastrin levels double in most cases. An excessive increase, however, occurs only in isolated cases. As a result, a mild to moderate increase in the number of specific endocrine (ECL) cells in the stomach is observed in a minority of cases during long-term treatment (simple to adenomatoid hyperplasia). However, according to the studies conducted so far, the formation of carcinoid precursors (atypical hyperplasia) or gastric carcinoids as were found in animal experiments have not been observed in humans.
An influence of a long term treatment with pantoprazole exceeding one year cannot be completely ruled out on endocrine parameters of the thyroid according to results in animal studies.
During treatment with antisecretory medicinal products, serum gastrin increases in response to the decreased acid secretion. Also CgA increases due to decreased gastric acidity. The increased CgA level may interfere with investigations for neuroendocrine tumours.
Available published evidence suggests that proton pump inhibitors should be discontinued between 5 days and 2 weeks prior to CgA measurements. This is to allow CgA levels that might be spuriously elevated following PPI treatment to return to reference range.

5.2 Pharmacokinetic properties

Absorption

Pantoprazole is rapidly absorbed and the maximal plasma concentration is achieved even after one single 40 mg oral dose. On average at about 2.5 h p.a. the maximum serum concentrations of about 2-3 µg/ml are achieved, and these values remain constant after multiple administration.
Pharmacokinetics do not vary after single or repeated administration. In the dose range of 10 to 80 mg, the plasma kinetics of pantoprazole are linear after both oral and intravenous administration.
The absolute bioavailability from the tablet was found to be about 77%.
Concomitant intake of food had no influence on AUC, maximum serum concentration and thus bioavailability. Only the variability of the lag-time will be increased by concomitant food intake.

Distribution

Pantoprazole's serum protein binding is about 98%. Volume of distribution is about 0.15 l/kg

Central Administration for Pharmaceutical care Approval Date: 29/1/2024 Revisor: Dr.Mona Mahmoud
General Administration of pharmaceutical References and leaflets
leaflets Administration According to: last approved insert pantopram 8/8/2023 (MHRA)

Biotransformation

The substance is almost exclusively metabolized in the liver. The main metabolic pathway is demethylation by CYP2C19 with subsequent sulphate conjugation, other metabolic pathway include oxidation by CYP3A4.

Elimination

Terminal half-life is about 1 hour and clearance is about 0.1 l/h/kg. There were a few cases of subjects with delayed elimination. Because of the specific binding of pantoprazole to the proton pumps of the parietal cell the elimination half-life does not correlate with the much longer duration of action (inhibition of acid secretion).
Renal elimination represents the major route of excretion (about 80%) for the metabolites of pantoprazole, the rest is excreted with the faeces. The main metabolite in both the serum and urine is desmethylpantoprazole which is conjugated with sulphate. The half-life of the main metabolite (about 1.5 hours) is not much longer than that of pantoprazole.

Special populations

Poor metabolisers

Approximately 3% of the European population lack a functional CYP2C19 enzyme and are called poor metabolisers. In these individuals the metabolism of pantoprazole is probably mainly catalysed by CYP3A4. After a single-dose administration of 40 mg pantoprazole, the mean area under the plasma concentration-time curve was approximately 6 times higher in poor metabolisers than in subjects having a functional CYP2C19 enzyme (extensive metabolisers).
Mean peak plasma concentrations were increased by about 60%. These findings have no implications for the posology of pantoprazole.

Renal impairment

No dose reduction is recommended when pantoprazole is administered to patients with impaired renal function (including dialysis patients). As with healthy subjects, pantoprazole's half-life is short. Only very small amounts of pantoprazole are dialyzed. Although the main metabolite has a moderately delayed half-life (2-3 h), excretion is still rapid and thus accumulation does not occur.

Hepatic impairment

Although for patients with liver cirrhosis (classes A and B according to Child) the half-life values increased to between 7 and 9 h and the AUC values increased by a factor of 5-7, the maximum serum concentration only increased slightly by a factor of 1.5 compared with healthy subjects.

Elderly

A slight increase in AUC and Cmax in elderly volunteers compared with younger counterparts is also not clinically relevant.

Paediatric population

Following administration of single oral doses of 20 or 40 mg pantoprazole to children aged 5-16 years AUC and Cmax were in the range of corresponding values in adults.
Following administration of single i.v. doses of 0.8 or 1.6 mg/kg pantoprazole to children aged 2-16 years there was no significant association between pantoprazole clearance and age or weight. AUC and volume of distribution were in accordance with data from adults.

6 PHARMACEUTICAL PARTICULARS

6.1 List of excipients

Tablet core:

Magnesium oxide
Mannitol powder
Croscarmellose sodium
Povidone K30
Colloidal silicon dioxide (Aerosil 200)

Sodium carbonate
Magnesium stearate
Sodium lauryl sulphate
Sub coating:
Hypromellose (HPMC E5)
Titanium dioxide
Talc powder
Polyethylene glycol 6000
Enteric Coating:
Aquarius control ENA
Polyethylene glycol 6000
Simethicone emulsion 30 %

6.2 Incompatibilities

Not applicable.

6.3 Shelf life

See outer pack

6.4 Special precautions for storage

Store at temperature not exceeding 30°C, in dry place.
Keep out of reach of children.

6.5 Nature and contents of container

Carton box containing (Aluminium/ Aluminium) strips each of 7 enteric coated tablets with insert leaflet.
For number of strips: see outer pack

6.6 Special precautions for disposal

No special requirements.
Any unused product or waste material should be disposed of in accordance with local requirements.

7 MANUFACTURER & LICENSE HOLDER

Pharaonia pharmaceuticals (Pharo Pharma)
New Borg El Arab city – 3rd Industrial zone – block no. 16 – part no. 1,2,9 Alexandria – Egypt

EDA revision date: 29-1-2024

Central Administration for Pharmaceutical care Approval Date: 29/1/2024 Revisor: Dr.Mona Mahmoud
General Administration of pharmaceutical References and leaflets
leaflets Administration According to: last approved insert pantopram 8/8/2023 (MHRA)

بانتوبرازول
بانتوبرازول 40 مجم
اقراص ذات كسوة معوية

اقرأ هذه النشرة بالكامل بعناية قبل البدء في تناول هذا الدواء لأنها تحتوي على معلومات مهمة لك.

-احتفظ بهذه النشرة. قد تحتاج لقراءتها مرة أخرى.
-إذا كانت لديك أسئلة أخرى ، اسأل طبيبك أو الصيدلي أو الممرضة.
-تم وصف هذا الدواء لك فقط. لا توصفه للآخرين. قد يضرهم ، حتى لو كانت علامات مرضهم هي نفس أعراضك.
-إذا تفاقمت أي آثار جانبية ، تحدث إلى طبيبك أو الصيدلي أو الممرضة. هذا يتضمن أي آثار جانبية محتملة غير مذكورة في هذه النشرة. انظر القسم 4.

في هذه النشرة:

1. ما هي أقراص بانتوبرازول 40 مجم وما هي دواعي استعمالها
2. ما الذي تحتاج إلى معرفته قبل تناول بانتوبرازول 40 مجم اقراص
3. كيفية تناول أقراص بانتوبرازول 40 مجم
4. الآثار الجانبية المحتملة
5. كيفية تخزين أقراص بانتوبرازول 40 مجم
6. محتويات العبوة ومعلومات أخرى

1. ما هي أقراص بانتوبرازول 40 مجم وما هي دواعي استعمالها

بانتوبرازول 40 مجم اقراص مغلفة تحتوي على المادة الفعالة بانتوبرازول. بانتوبرازول 40 مجم اقراص مغلفة هي مثبط انتقائي لمضخة البروتون ، وهو دواء يقلل من كمية الحمض المنتج في معدتك. يتم استخدامه لعلاج أمراض المعدة المرتبطة بالأحماض والأمعاء.

تستخدم أقراص بانتوبرازول 40 مجم لعلاج:

البالغون والمراهقون بعمر 12 عامًا فما فوق:
- التهاب المريء الارتجاعي: التهاب المريء (الأنبوب الذي يربط حلقك بالمعدة) مصحوبًا بارتجاع حمض المعدة.

يستخدم بانتوبرازول لعلاج البالغين من أجل:
- عدوى ببكتيريا تسمى المُلْوِيَّة البَوَّابية (H.Pylori جرثومة المعدة) في المرضى الذين يعانون من قرحة الاثني عشر وقرحة المعدة مع اثنين من المضادات الحيوية (علاج استئصال). الهدف هو التخلص من البكتيريا وبالتالي تقليل احتمالية عودة هذه القرح.
- قرحة المعدة والاثني عشر.
- متلازمة زولينجر إليسون وحالات أخرى تنتج الكثير من الأحماض في المعدة.

2. ما الذي تحتاج إلى معرفته قبل تناول بانتوبرازول 40 مجم اقراص

لا تتناول بانتوبرازول 40 مجم اقراص مغلفة
- إذا كنت تعاني من حساسية تجاه البانتوبرازول أو أي من المكونات الأخرى لهذا الدواء (المدرجة في القسم 6).
- إذا كنت تعاني من حساسية تجاه الأدوية التي تحتوي على مثبطات مضخة البروتون الأخرى.

المحاذير والإحتياطات

تحدث إلى طبيبك الصيدلي أو الممرضة قبل تناول بانتوبرازول 40 مجم من اقراص مغلفة
- إذا كنت تعاني من مشاكل خطيرة في الكبد. من فضلك أخبر طبيبك إذا كنت تعاني من مشاكل مع الكبد في الماضي. سيقوم بفحص إنزيمات الكبد بشكل متكرر ، خاصةً عند تناول عقار بانتوبرازول 40 مجم كعلاج طويل الأمد. في حالة إرتفاع إنزيمات الكبد يجب إيقاف العلاج.
- إذا كنت تعاني من انخفاض مخزون الجسم من فيتامين ب 12 أو وجود عوامل خطر لخفض فيتامين ب 12 وتتناول بانتوبرازول 40 مجم لمدة طويلة. كما هو الحال مع جميع عوامل تقليل الحمض المعدي ، قد يؤدي بانتوبرازول إلى انخفاض امتصاص فيتامين ب 12. يرجى الاتصال بالطبيب إذا لاحظت أيًا من الأعراض التالية، والتي قد تشير إلى انخفاض مستويات فيتامين ب12:
- التعب الشديد أو نقص الطاقة

Dr. Mona

- إحساس بالوخز
- التهاب أو احمرار اللسان، وتقرحات الفم
- ضعف العضلات
- رؤية مضطربة
- مشاكل في الذاكرة، والارتباك،
-اكتئاب
- إذا كنت تتناول مثبطات إنزيم البروتياز لفيروس نقص المناعة البشرية مثل أتازانافير (لعلاج عدوى فيروس نقص المناعة البشرية) في نفس الوقت الذي تتناول فيه عقار بانتوبرازول ، فاسأل طبيبك للحصول على المشورة.
- قد يؤدي تناول مثبطات مضخة البروتون مثل بانتوبرازول ، خاصة على مدى أكثر من عام ، إلى زيادة طفيفة في خطر إصابتك بكسر في الورك أو الرسغ أو العمود الفقري. أخبر طبيبك إذا كنت تعاني من هشاشة العظام (قلة كثافة العظام) أو إذا كنت تتناول الكورتيكوستيرويدات (التي يمكن أن تزيد من خطر الإصابة بهشاشة العظام). يجب على المرضى استخدام أقل جرعة وأقصر مدة من علاج مثبطات مضخة البروتون المناسبة للحالة التي يتم علاجها.
- إذا كنت تتناول عقار بانتوبرازول 40 مجم لأكثر من ثلاثة أشهر ، فمن المحتمل أن تنخفض مستويات المغنيسيوم في الدم. يمكن أن تكون أعراض المستويات المنخفضة من المغنيسيوم:
تعب، تقلصات عضلية لا إرادية ، توهان ، تشنجات (نوبات) ، دوار ، زيادة معدل ضربات القلب (عدم انتظام ضربات القلب). لا يعاني المرضى دائمًا من هذه الأعراض ، ويتطلب علاج نقص المغنيسيوم في الدم عمومًا مكملات المغنيسيوم. قد يتطلب العلاج في المرضى الذين يتناولون مثبطات مضخة البروتون والذين يعانون من نقص مغنيسيوم الدم أيضًا إيقاف مثبطات مضخة البروتون. إذا ظهرت لديك أي من هذه الأعراض وخاصة إذا كنت تستخدم بانتوبرازول لأكثر من 4 أسابيع ، فيرجى إخبار طبيبك على الفور. يمكن أن يؤدي انخفاض مستويات المغنيسيوم أيضًا إلى انخفاض مستويات البوتاسيوم أو الكالسيوم في الدم.
قد يقرر طبيبك إجراء فحوصات دم منتظمة لمراقبة مستويات المغنيسيوم لديك.
- إذا كان لديك في أي وقت مضى رد فعل جلدي بعد العلاج بدواء مشابه لبانتوبرازول 40 مجم الذي يقلل من حموضة المعدة.
- إذا أصبت بطفح جلدي على جلدك ، خاصة في المناطق المعرضة للشمس (قد يكون علامة على مرض آخر أكثر خطورة) ، أخبر طبيبك بأسرع ما يمكن ، فقد تحتاج إلى إيقاف العلاج باستخدام بانتوبرازول 40 مجم. تذكر أيضًا أن تذكر أي آثار سيئة أخرى مثل آلم المفاصل.
- تم الإبلاغ عن تفاعلات جلدية خطيرة بما في ذلك متلازمة ستيفنز جونسون، وانحلال البشرة السمي، والتفاعل الدوائي مع كثرة الحمضات والأعراض الجهازية (DRESS)، والحمامي عديدة الأشكال، بالتزامن مع العلاج بالبانتوبرازول.
توقف عن استخدام بانتوبرازول واطلب العناية الطبية فورًا إذا لاحظت أيًا من الأعراض المرتبطة بهذه التفاعلات الجلدية الخطيرة الموضحة في القسم 4.
- إذا كان من المقرر إجراء فحص دم معين (كروموجرانين أ)

أخبر طبيبك على الفور ، قبل أو بعد تناول هذا الدواء ، إذا لاحظت أيًا من الأعراض التالية ، والتي قد تكون علامة على مرض آخر أكثر خطورة:
- فقدان الوزن غير المقصود
- التقيؤ خاصة إذا تكرر
- تقيؤ الدم؛ قد يظهر هذا على شكل حبيبات القهوة الداكنة في القيء
- لاحظت دمًا في برازك ؛ الذي قد يكون سوداء أو قطراني المظهر
- صعوبة في البلع أو ألم عند البلع
- تبدو شاحبًا وتشعر بالضعف (فقر الدم).
- ألم صدر
- آلام في المعدة
- إسهال شديد و / أو مستمر ، حيث ارتبط بانتوبرازول بزيادة طفيفة في الإسهال المعدي.

قد يقرر طبيبك أنك بحاجة إلى بعض الاختبارات لاستبعاد مرض خبيث لأن عقار بانتوبرازول يخفف أيضًا من أعراض السرطان ويمكن أن يتسبب في تأخير تشخيصه. إذا استمرت الأعراض الخاصة بك على الرغم من العلاج ، فسيتم النظر في مزيد من الاختبارات.
إذا كنت تتناول بانتوبرازول 40 مجم على المدى الطويل (أطول من سنة واحدة) ، فمن المحتمل أن يبقيك طبيبك تحت المراقبة المنتظمة. يجب عليك الإبلاغ عن أي أعراض وظروف جديدة واستثنائية كلما رأيت طبيبك.

الأطفال والمراهقون

لا يُنصح باستخدام عقار بانتوبرازول عند الأطفال لأنه لم يثبت فعاليته في الأطفال أقل من 12 سنة.

الأدوية الأخرى وبانتوبرازول 40 مجم اقراص

أخبر طبيبك أو الصيدلي إذا كنت تتناول أو تناولت مؤخرًا أو قد تتناول أي أدوية أخرى ، بما في ذلك الأدوية التي تم الحصول عليها بدون وصفة طبية.
هذا لأن بانتوبرازول 40 مجم اقراص مغلفة قد تؤثر على فعالية الأدوية الأخرى ، لذلك أخبر طبيبك إذا كنت تتناول
- أدوية مثل كيتوكونازول ، إيتراكونازول وبوساكونازول (تستخدم لعلاج العدوي الفطرية) أو إرلوتينيب (يستخدم لأنواع معينة من السرطان) لأن بانتوبرازول قد يمنع هذه الأدوية وغيرها من العمل بشكل صحيح.
- الوارفارين والفينبروكومون ، اللذان يؤثران على سماكة أو ترقق الدم. قد تحتاج إلى مزيد من الفحوصات.
- الأدوية المستخدمة لعلاج الإصابة بفيروس نقص المناعة البشرية مثل أتازانافير.
- ميثوتريكسات (يستخدم لعلاج التهاب المفاصل الروماتويدي والصدفية والسرطان) - إذا كنت تتناول الميثوتريكسات ، فقد يوقف طبيبك مؤقتًا بانتوبرازول لأن البانتوبرازول يمكن أن يزيد مستويات الميثوتريكسات في الدم.
- فلوفوكسامين (يستخدم لعلاج الاكتئاب وأمراض نفسية أخرى - إذا كنت تتناول فلوفوكسامين فقد يقوم الطبيب بتقليل الجرعة.
- ريفامبيسين (يستخدم لعلاج العدوي).
- نبتة سانت جون (تستخدم لعلاج الاكتئاب الخفيف).
تحدث إلى طبيبك قبل تناول البانتوبرازول إذا كان من المقرر أن تخضع لاختبار بول محدد لـ تتراهيدروكانابينول.

الحمل والرضاعة والخصوبة

لا توجد بيانات كافية من استخدام بانتوبرازول في النساء الحوامل. تم الإبلاغ عن إفرازه في لبن الأم. إذا كنت حاملاً ، أو تعتقدين أنك حامل ، أو تخططين لإنجاب طفل ، فاسألي طبيبك أو الصيدلي للحصول على المشورة قبل تناول هذا الدواء.
يجب عليك استخدام هذا الدواء ، فقط إذا اعتبر طبيبك أن الفائدة التي تعود عليك أكبر من المخاطر المحتملة لجنينك أو طفلك الذي لم يولد بعد.

القيادة واستعمال الالات

لا يوجد لعقار بانتوبرازول أي تأثير أو تأثير ضئيل على القدرة على القيادة واستخدام الآلات.
إذا كنت تعاني من آثار جانبية مثل الدوخة أو اضطراب الرؤية ، فلا يجب عليك القيادة أو استخدام الآلات.

مزيد من المعلومات حول مكونات هذا الدواء

يحتوي هذا الدواء على أقل من 1 مليمول صوديوم (23 مجم) لكل قرص ، وهذا يعني أنه خالٍ من الصوديوم بشكل أساسي.

3. كيفية تناول أقراص بانتوبرازول 40 مجم

احرص دائمًا على تناول هذا الدواء تمامًا كما أخبرك طبيبك أو الصيدلي. استشر طبيبك أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا.

طريقة الاستخدام

تناول الأقراص قبل الوجبة بساعة واحدة دون مضغها أو كسرها وابتلعها كاملة مع القليل من الماء.

الجرعة الموصي بها هي:

البالغون والمراهقون 12 سنة وما فوق:

لعلاج التهاب المرئ الارتجاعي

الجرعة المعتادة هي قرص واحد في اليوم. قد يخبرك طبيبك بزيادة الجرعة إلى قرصين يوميًا. تتراوح فترة علاج التهاب المريء الارتجاعي عادةً بين 4 و 8 أسابيع. سيخبرك طبيبك بمدة تناول الدواء.

البالغين-:

لعلاج العدوى ببكتيريا تسمى المَلْويَّة البَوَّابية (H.Pylori جرثومة المعدة) في المرضى الذين يعانون من قرحة الاثني عشر وقرحة المعدة بالاشتراك مع اثنين من المضادات الحيوية (علاج استئصال).

قرص واحد مرتين في اليوم بالإضافة إلى قرصين من المضادات الحيوية من أموكسيسيلين وكلاريثروميسين وميترونيدازول (أو تينيدازول) ، يتم تناول كل منها مرتين في اليوم مع قرص بانتوبرازول. تناول أول قرص من بانتوبرازول ساعة قبل الإفطار و قرص بانتوبرازول الثاني ساعة قبل وجبة المساء. اتبع تعليمات طبيبك وتأكد من قراءة منشورات العبوة الخاصة بهذه المضادات الحيوية. فترة العلاج المعتادة هي من أسبوع إلى أسبوعين.

لعلاج قرحة المعدة والاثنى عشر.

الجرعة المعتادة هي قرص واحد في اليوم. بعد التشاور مع طبيبك ، يمكن مضاعفة الجرعة.
سيخبرك طبيبك بمدة تناول الدواء. تتراوح فترة علاج قرحة المعدة عادة بين 4 و 8 أسابيع. تتراوح فترة علاج قرحة الاثني عشر عادة بين أسبوعين وأربعة أسابيع.

لعلاج طويل الأمد لمتلازمة زولينجر إليسون والحالات الأخرى التي يُنتج فيها الكثير من حمض المعدة.

عادة ما تكون جرعة البدء الموصى بها قرصين في اليوم.

تناول القرصين قبل ساعة واحدة من الوجبة. قد يقوم طبيبك في وقت لاحق بتعديل الجرعة ، اعتمادًا على كمية حمض المعدة التي تنتجها. إذا تم وصف أكثر من قرصين في اليوم ، يجب تناول الأقراص مرتين يوميًا.
إذا وصف طبيبك جرعة يومية تزيد عن أربعة أقراص يوميًا ، فسيتم إخبارك بالضبط متى تتوقف عن تناول الدواء.

مرضى الكلى:
- إذا كنت تعاني من مشاكل في الكلى ، يجب ألا تتناول بانتوبرازول 40 مجم اقراص مغلفة للقضاء على المَلْوِيَّة البَوّابية (H.Pylori جرثومة المعدة)

المرضى الذين يعانون من مشاكل في الكبد
- إذا كنت تعاني من مشاكل خطيرة في الكبد ، فلا يجوز تناول أكثر من 20 مجم من بانتوبرازول في اليوم (لهذا الغرض ، تتوفر مستحضرات أخري تحتوي على 20 مجم بانتوبرازول).
إذا كنت تعاني من مشاكل متوسطة أو حادة في الكبد، فلا يجب عليك تناول بانتوبرازول للقضاء على بكتيريا هيليكوباكتر بيلوري.

الاستخدم في الأطفال والمراهقين
- لا ينصح باستخدام هذه الأقراص للأطفال دون سن 12 عامًا.

إذا كنت تتناول المزيد من أقراص بانتوبرازول 40 مجم أكثر مما يجب
عليك استشارة طبيبك أو الصيدلي. لا توجد أعراض معروفة لجرعة زائدة.

إذا نسيت تناول بانتوبرازول 40 مجم اقراص
لا تأخذ جرعة مضاعفة لتعويض الجرعة المنسية. خذ جرعتك العادية التالية في الوقت المعتاد.

إذا توقفت عن تناول بانتوبرازول 40 مجم اقراص
لا تتوقف عن تناول هذه الأقراص دون التحدث مع طبيبك أو الصيدلي.
إذا كان لديك أي أسئلة أخرى حول استخدام هذا الدواء ، اسأل طبيبك أو الصيدلي أو الممرضة.

4. الآثار الجانبية المحتملة

مثل جميع الأدوية ، يمكن أن يسبب هذا الدواء آثارًا جانبية ، على الرغم من عدم حدوثها لدى الجميع.
إذا شعرت بأي من الآثار الجانبية التالية ، فتوقف عن تناول هذه الأقراص وأخبر طبيبك على الفور ، أو اتصل بقسم الطوارئ في أقرب مستشفى:
- ردود فعل تحسسية خطيرة (نادرة الحدوث: قد تؤثر على حتى 1 من كل 1000 شخص): انتفاخ اللسان و / أو الحلق ، صعوبة في البلع ، شري (طفح قراصي) ، صعوبات في التنفس ، انتفاخ الوجه التحسسي (وذمة كوينك/ وذمة وعائية). ، دوخة شديدة مع تسارع ضربات القلب وتعرق شديد.
- حالات جلدية خطيرة (شيوعها غير معروف ؛ لا يمكن تقدير معدل تكرارها من البيانات المتاحة): تقرحات في الجلد وتدهور سريع لحالتك العامة ، تآكل (بما في ذلك نزيف طفيف) في العينين أو الأنف أو الفم / الشفاه أو الأعضاء التناسلية أو حساسية الجلد / طفح جلدي مصحوب بتورم أو تقرحات أو تقشير في الجلد ، طفح جلدي خاصة في مناطق الجلد المعرضة للضوء / الشمس. قد تظهر آلام المفاصل أو الأعراض الشبيهة بالإنفلونزا ، والحمى ، وتضخم الغدد (على سبيل المثال في الإبط) وقد تظهر اختبارات الدم تغيرات في بعض خلايا الدم البيضاء أو إنزيمات الكبد.
- بقع حمراء غير مرتفعة، تشبه الهدف أو دائرية على الجذع، وغالبًا ما تكون مصحوبة ببثور مركزية، وتقشير الجلد، وتقرحات الفم والحلق والأنف والأعضاء التناسلية والعينين.
يمكن أن يسبق هذه الطفح الجلدي الخطير حمى وأعراض تشبه أعراض الأنفلونزا (متلازمة ستيفنز جونسون، انحلال البشرة السمي).
– طفح جلدي منتشر، ارتفاع في درجة حرارة الجسم وتضخم الغدد الليمفاوية (متلازمة DRESS أو متلازمة فرط الحساسية للأدوية).
- حالات خطيرة أخرى (شيوعها غير معروف: لا يمكن تقدير شيوعها من البيانات المتاحة): اصفرار الجلد أو بياض العين (تلف شديد لخلايا الكبد ، يرقان) أو حمى ، طفح جلدي ، وتضخم الكلى أحيانًا مع تبول مؤلم و آلام أسفل الظهر (التهاب حاد في الكلى) ، مما قد يؤدي إلى فشل كلوي.

الآثار الجانبية الأخرى هي:
- **شائعة** (قد تظهر لدى حتى 1 من كل 10 أشخاص) الزوائد الحميدة في المعدة
- **غير شائعة** (قد تظهر لدى حتى 1 من كل 100 أشخاص) صداع؛ دوخة؛ إسهال؛ الغثيان والقيء. الانتفاخ وانتفاخ البطن (الريح) ؛ إمساك؛ فم جاف؛ آلام في البطن وعدم الراحة. طفح جلدي ظاهر ،مثير للحكة؛ الشعور بالضعف أو الإرهاق أو التوعك بشكل عام ؛ اضطرابات النوم ، كسر في الورك أو الرسغ أو العمود الفقري.

- **نادرة** (قد تظهر لدى حتى 1 من كل 1000 شخص) تشويه أو نقص كامل في حاسة التذوق ؛ اضطرابات في الرؤية مثل عدم وضوح الرؤية، شري ؛ ألم في المفاصل، آلام في العضلات ،تغيرات الوزن، ارتفاع درجة حرارة الجسم (الحمى) ؛ تورم في الأطراف (وذمة محيطية) ؛ ردود فعل تحسسية اكتئاب؛ تضخم الثدي عند الذكور.
- **نادر جدا** (قد يؤثر على حتى 1 من كل 10000 شخص) - توهان.
- **غير معروف** (لا يمكن تقدير التردد من البيانات المتاحة) الهلوسة والارتباك (خاصة عند المرضى الذين لديهم تاريخ من هذه الأعراض). الشعور بوخز، وحرقان أو تنميل ، وطفح جلدي ، وربما مع ألم في المفاصل ، والتهاب في الأمعاء الغليظة ، مما يؤدي إلى إسهال مائي مستمر.

الآثار الجانبية التي تم تحديدها من خلال اختبارات الدم:
- **غير شائعة** (قد تظهر لدى حتى 1 من كل 10 أشخاص) زيادة في إنزيمات الكبد.
- **نادرة** (قد تظهر لدى حتى 1 من كل 1000 شخص) زيادة في البيليروبين. زيادة مستوى الدهون في الدم ، انخفاض حاد في خلايا الدم البيضاء الحبيبية ، مصحوب بارتفاع درجة الحرارة.
- **نادر جدًا** (قد يؤثر على ما يصل إلى 1 من كل 10000 شخص) انخفاض في عدد الصفائح الدموية ، مما قد يؤدي إلى نزيف أو كدمات أكثر من المعتاد ؛ انخفاض في عدد خلايا الدم البيضاء ، مما قد يؤدي إلى حدوث عدوى أكثر تكرارًا ؛ انخفاض غير طبيعي في عدد خلايا الدم الحمراء والبيضاء ، وكذلك الصفائح الدموية.
- **غير معروف** (لا يمكن تقدير معدل التكرار من البيانات المتاحة) انخفاض مستوى الصوديوم أو المغنيسيوم أو الكالسيوم أو البوتاسيوم في الدم (انظر القسم 2).

التبليغ عن الأعراض الجانبية
إذا عانيت من أي آثار جانبية ، فتحدث إلى طبيبك أو الصيدلي أو الممرضة. يتضمن ذلك أي آثار جانبية محتملة غير مذكورة في هذه النشرة. الإبلاغ عن الآثار الجانبية يساعد في توفير المزيد من المعلومات حول سلامة هذا الدواء .
-مركز اليقظة الصيدلية المصري- هيئة الدواء المصرية :
ش عبد العزيز ال سعود-منيل الروضه – القاهره،
موقع إلكتروني:
www.epvc.gov.eg
بريد إلكتروني
Pv.followup@edaegypt.gov.eg

5. كيفية تخزين أقراص بانتوبرازول 40 مجم

احفظ هذا الدواء بعيدًا عن أنظار ومتناول أيدي الأطفال.
لا تستخدم هذا الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية ، المدون على الملصق والكرتون بعد .EXP يشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
يحفظ في درجة حرارة لا تتعدي 30 درجة مئوية وفي مكان جاف.
لا تتخلص من الأدوية في مياه الصرف الصحي أو النفايات المنزلية. اسأل الصيدلي عن كيفية التخلص من أي أدوية لم تعد صالحة للاستخدام. ومن شأن هذه التدابير أن تساعد على حماية البيئة.
الصلاحية: انظر العبوة الخارجية

6. محتويات العبوة ومعلومات أخرى

ما تحتويه أقراص بانتوبرازول 40 مجم
المادة الفعالة هي بانتوبرازول. يحتوي كل قرص على 40 مجم بانتوبرازول (على شكل سيسكوهيدرات الصوديوم 45.1 مجم).
المكونات الأخرى هي:
أكسيد المغنيسيوم - مسحوق مانيتول - كروس كارميلوز الصوديوم - بوفيدون ك30 - ثاني أكسيد السيليكون الغروي (إيروسيل 200) - كربونات الصوديوم - ستيرات المغنيسيوم - كبريتات لوريل الصوديوم
الغلاف:
هيروميلوز (HPMC E5) - ثاني أكسيد التيتانيوم - بودرة التلك - بولي إيثيلين جلايكول 6000
الغلاف المعوي:
نظام طلاء Aquarius control ENA لتأخير انطلاق الماده الفعاله - بولي إيثيلين جلايكول 6000 - مستحلب سيميثيكون 30%
كيف تبدو أقراص بانتوبرازول 40 مجم ومحتويات العبوة
أقراص ذات كسوة معوية مستديرة ومحدبة قليلاً ذات غلاف أصفر مخضر مائل الي الاخضر وقلب أصفر شاحب.
العبوات:

علبة كرتون تحتوى على شرائط (ألومنيوم / ألومنيوم) كل شريط به 7 اقراص ذات كسوة معوية مع نشرة داخلية
لعدد الشرائط: انظر العبوة الخارجية

صاحب الرخصة والمصنع
الفرعونية للأدوية (فارو فارما)
مدينة برج العرب الجديدة – المنطقة الصناعية الثالثة – بلوك 16 قطع رقم (9و2و1) – الاسكندرية – جمهورية مصر العربية

تاريخ مراجعة النشرة من هيئة الدواء المصرية: 29-1-2024