

TƏSDİQ EDİLMİŞDİR
Azərbaycan Respublikası
Səhiyyə Nazirliyi
Farmakoloji və Farmakopeya
Ekspert Şurasının sədri

E.M.Ağayev

2022-ci il



Dərman vasitəsinin istifadəsi üzrə təlimat (xəstələr üçün)

NORMOQASTROL 40 mq gastro-rezistent tabletlər
NORMOGASTROL

Beynəlxalq patentləşdirilməmiş adı: Pantoprazole

Tərkibi

Təsiredici maddə: 1 tabletin tərkibində 40 mq pantoprazol (46 mq pantoprazol natrium seskvihidrata ekvivalent) vardır.

Köməkçi maddələr: susuz natrium karbonat, mannitol, natrium karmelloza, natrium nişasta Qlikolyatı A tipi, maqnezium stearat, susuz koloidal silisium dioksid.

Örtük: propilenqlikol, sarı dəmir oksidi (E172), titan dioksid (E171), hipromelloza, trietil sitrat və metakril turşusu etilakrilat sopolimeri (1:1).

Təsviri

Narıncı rəngli, oval, ikitərəfli qabarıq qastrorezistent tabletlərdir.

Farmakoterapevtik qrupu

Proton pompası inhibitoru

ATC kodu: A02BC02.

Farmakoloji xüsusiyyətləri

Təsir mexanizmi

Pantoprazol benzimidazolun əvəzolunmuş törəməsi olub, mədədə parietal hüceyrələrin proton nasosuna təsir etməklə xlorid turşusunun ifrazını tormozlayır.

Pantoprazol parietal hüceyrələrin turş mühitində öz aktiv formasına çevrilməklə mədədə xlorid turşusunun sekresiyasının son mərhələsi olan H⁺K⁺-ATF-aza fermentini blokadaya alır. Dozadan asılı olaraq həm bazal, həm də stimulyasiya olunan turşu sekresiyasına təsir edir. Xəstələrin əksəriyyətində 2 həftə ərzində effekt əldə olunur. Proton nasosunun və H₂-reseptorların digər blokatorları ilə müalicə zamanı olduğu kimi pantoprazolla müalicə də mədədə turşuluğun azalmasına və buna müvafiq gastrinin artmasına səbəb olur. Gastrinin artması geri döən prosesdir. Pantoprazol fermentlə hüceyrə reseptorunun distal səviyyəsində birləşdiyi üçün xlorid turşusu sekresiyasına digər substansiyaların (asetilxolin, histamin, gastrin) stimüləedici təsirindən asılı olmayaraq effekt göstərə bilir. Peroral və venadaxili istifadə zamanı effekti eynidir.

Farmakodinamikası

Pantoprazolun təsiri altında acqarına gastrinin səviyyəsi artır. Qısamüddətli istifadə zamanı bir çox hallarda o, normanın yuxarı sərhədini keçmir. Uzunmüddətli istifadə zamanı isə bir çox hallarda gastrinin səviyyəsi iki dəfə artır. Lakin artıq dərəcədə artım nadir hallarda baş verir. Nəticədə bəzi hallarda uzunmüddətli müalicə zamanı mədənin spesifik endokrin hüceyrələrinin (SEH) sayının orta və zəif artması (adenomatoid hiperplaziyaya qədər) nadir hallarda müşahidə olunmuşdur. Lakin bu günə qədər aparılmış tədqiqatlarda karsinoid prekursorunun (atipik hiperplaziya) yaxud mədə karsinoidin heyvanlarda yaranmasının aşkar olunmasına baxmayaraq, insanlarda müşahidə olunmamışdır.

Heyvanlar üzərində aparılan tədqiqatlara əsasən, pantoprazol ilə bir ildən artıq uzunmüddətli müalicənin, qalxanvarı vəzinin endokrin parametrlərinə təsiri tam olaraq istisna edilmir.

Farmakokinetikası

Ümumi farmakokinetik göstəricilər

Birdəfəlik və təkrar yeridilmədən sonra farmakokinetikası dəyişmir. 10-80 mq peroral və ya venadaxili istifadə zamanı pantoprazol, xətti farmakokinetikaya malikdir.

Paylanması

Pantoprazolun plazma zülalları ilə birləşməsi 98 %-dir. Paylanmanın həcmi 0,15 l/kq.

Metabolizmi

Preparatın metabolizmi qaraciyərdə olur. Əsas metabolizmi CYP2C19 vasitəsilə demetilləşmə və sonrakı sulfat konyuqasiyasıdır, digər metabolik yolu CYP3A4 vasitəsi ilə oksidləşmədən ibarətdir.

Eliminasiyası

Terminal yarımparçalanma dövrü 1 saat və klirensi 0,1 l/s/kq. Bir neçə hallarda, bəzi şəxslərdə ləngimiş xaric olma müddəti müşahidə olunmuşdur. Pantoprazolun parietal hüceyrələrin proton pompaları ilə spesifik bağlanmasına görə yarımparçalanma dövrü daha uzun müddətli təsiri ilə (turşu sekresiyasının inhibə olunması) korrelyasiya etmir.

Pantoprazolun metabolitlərinin eliminasiyası əsasən (təxminən 80 %) böyrəklər vasitəsi ilə həyata keçirilir, qalan hissəsi nəcis ilə ekskresiya olunur. Əsas metabolit həm plazmada həm də sidikdə desmetilpantoprazoldur, hansı ki, sulfatla konyuqasiya olunur. Əsas metabolitin yarım xaric olma dövrü (təxminən 1,5 saatdır) pantoprazolda olduğundan uzun deyil.

Xüsusi qrup insanlarda/pasiyentlərdə xüsusiyyətləri

Təxminən 3 % avropalı populyasiyada funksional CYP2C19 fermentinin çatışmazlığı zəif metabolizm edənlər adlanır. Bu şəxslərdə, pantoprazolun metabolizminin əsasən CYP3A4 ilə kataliz olunması ehtimal olunur. 40 mq pantoprazolun tək doza qəbulundan sonra plazma konsentrasiyası-zaman əyrisi altında əsas sahə zəif metabolizm edənlərdə funksional CYP2C19 fermenti olan şəxslərdən (böyük metabolizatorlar), 6 dəfə yüksək olmuşdur. Orta plazma pik konsentrasiyası təxminən 60 % artmışdır. Bu pantoprazolun dozalanmasına təsir etmir.

Böyrək çatışmazlığı

Böyrək funksiyasının pozulması olan pasiyentlərdə (dializdə olan pasiyentlər daxil olmaqla) pantoprazolun doza korreksiyasına ehtiyac yoxdur. Sağlam şəxslərdə olduğu kimi, pantoprazolun yarım xaric olma dövrü qısadır. Yalnız pantoprazolun az miqdarı dializ olunur. Əsas metabolitin orta xaric olma dövrünə (2-3 saatdır) baxmayaraq, o tez ekskresiya olunur və kumulyasiya etmir.

Qaraciyər çatışmazlığı

Baxmayaraq ki, qaraciyərin sirrozu olan xəstələrdə (Çayld-Pyu təsnifatına görə A və B sinfi) yarımparçalanma dövrünün göstəriciləri 7-9 saat arası artır və AUC göstəriciləri 5-7 faktora görə artır, maksimal plazma konsentrasiyası sağlam şəxslərlə müqayisədə 1,5 faktoru ilə yalnız az dərəcədə artır.

Yaşlılar

AUC və C_{max} göstəriciləri yaşlı könüllülərdə cavanlarla müqayisədə az dərəcədə artmışdır və klinik olaraq əlaqəli olmamışdır.

Uşaqlar

2-16 yaş arası uşaqlarda 0,8-1,6 mq/kq pantoprazolun tək venadaxili istifadəsindən sonra pantoprazolun klirensi, yaş yaxud bədən kütləsi arasında əhəmiyyətli əlaqə olmamışdır. AUC və paylanma həcmi böyüklərdə olan məlumatlara uyğundur.

İstifadəsinə göstərişlər

12 yaşdan yuxarı uşaqlar və böyüklərdə:

- Qastroezofaqal reflüks xəstəliyinin müalicəsi

Böyüklərdə:

- *Helicobacter pylori* (*H. pylori*) ilə əlaqəli mədə xorası olan pasiyentlərdə müvafiq antibiotik terapiyası ilə birlikdə *H. pylori*-nin eradikasiyası,
- mədə və onikibarmaq bağırsağ xorası,
- Zollinger-Ellison sindromu və digər patoloji hipersekresiya halları.

Əks göstərişlər

Tərkibindəki təsiredici maddəyə, benzimidazollara və ya bu preparatın hər hansı bir komponentinə qarşı hiperhəssaslıq.

Xüsusi göstərişlər və ehtiyat tədbirləri

Qaraciyər çatışmazlığı

Ağır qaraciyər çatışmazlığı olan pasiyentlərdə, pantoprazol ilə xüsusilə uzunmüddətli müalicə zamanı, qaraciyər fermentləri mütəmadi olaraq ölçülməlidir. Qaraciyər fermentlərinin artması halında müalicə dayandırılmalıdır.

Kombinə olunmuş terapiya

Kominə olunmuş terapiya halında, müvafiq dərman vasitələrinin istifadəsi üzrə təlimatlarına əməl edilməlidir.

Mədənin bədxassəli törəmələri

Pantoprazol bədxassəli şişin simptomlarını maskalayır və diaqnoz qoyulmasında gecikməyə səbəb ola bilər. Hər hansı həyacanverici simptom (məsələn, səbəbsiz əhəmiyyətli çəki itkisi, təkrarlanan qusma, disfagiya, hematemezis, anemiya və ya melenə) və mədə xorasının şübhəsi olduqda və ya xora mövcud olduqda, mümkün bədxassəli hal istisna edilməlidir.

Müvafiq müalicəyə baxmayaraq simptomlar davam edərsə, əlavə müayinə aparılmalıdır.

İİV proteaza inhibitorları ilə istifadə

Atazanavir kimi mədə turşusundan (pH) asılı olan, İİV proteaza inhibitorlarının bioyararlılığının əhəmiyyətli dərəcədə azalması səbəbindən, pantoprazolla birlikdə istifadəsi tövsiyə edilmir.

B₁₂ vitamininin mənimsənilməsinə təsiri

Zollinger-Ellison sindromu və uzunmüddətli müalicə tələb edən digər patoloji hipersekresiya vəziyyətlərində, bütün turşu blokatorları kimi pantoprazol hipo- və ya axlorhidriya səbəbindən, B₁₂ vitamininin (sianokobalamin) absorbsiyasını azalda bilər. Uzunmüddətli terapiya zamanı və ya müvafiq klinik simptomlar müşahidə olunarsa, B₁₂ vitamininin bədəndə ehtiyatı azalmış və ya absorbsiyasının azalması riski olan pasiyentlərdə bunu nəzərə almaq lazımdır.

Uzunmüddətli müalicə

Uzunmüddətli müalicə zamanı, xüsusən müalicə bir il müddətindən çox olduqda, pasiyentlər mütəmadi nəzarət altında saxlanılmalıdır.

Sümük sınıqları

Bir neçə tədqiqat, proton pompası inhibitorları (PPI), inhibitorları ilə müalicə zamanı, osteoporozla əlaqəli bud, bilək və onurğa sınıqları riskinin artmasını göstərmişdir.

PPI yüksək dozalarda və uzunmüddətli (> 1 il) istifadə zamanı, əsasən, yaşlı pasiyentlərdə bud, bilək və onurğa sınıqlarının riskini artırır. Pasientlərdə PPI ilə müalicə minimum dozada və mümkün qədər qısa müddətdə aparılmalıdır.

Tədqiqatlar PPI-nin ümumi sınıq riskini 10-40% artırır biləcəyini göstərir. Bu artımın bir hissəsi digər risk faktorları ilə əlaqəli ola bilər. Osteoporoz riski olan pasiyentlər mövcud kliniki protokollara uyğun olaraq müalicə almalıdırlar, D vitamini və kalsiumun adekvat qəbulundan istifadə etməlidirlər.

Pantoprazolla müalicə *Salmonella* və *Campylobacter* və ya *C. difficile* kimi bakteriyaların törətdiyi mədə-bağırsaq infeksiyalarının riskini bir qədər artırır.

Hipomaqniemiya

Ən azı üç ay, əksər hallarda bir il ərzində pantoprazol kimi PPI ilə müalicə olunan pasiyentlərdə ağır hipomaqniemiya müşahidə oluna bilər. Yorğunluq, tetanus, delirium, qıcolmalar, başgicəllənmə və ventrikulyar aritmiya kimi hipomaqniemiyanın ciddi təzahürləri baş verə bilər. Təsirə məruz qalan əksər pasiyentlərdə PPI-nin qəbulunun dayandırılmasından sonra maqneziumun miqdarı qanda artmışdır.

Uzunmüddətli olaraq hipomaqniemiya yarada biləcək dərman preparatlarının (məsələn, diuretiklər) PPI ilə qəbul edən pasiyentlər, PPI müalicəsinə başlamazdan əvvəl və vaxtaşırı müalicə zamanı maqneziumun səviyyəsinə nəzarət etməlidirlər.

Neyroendokrin şişin müayinələrinə müdaxilə

Mədə turşusu səviyyəsindən asılı olaraq plazmada xromoqranin A (CgA) səviyyəsi arta bilər. CgA səviyyəsinin artması neyroendokrin şişinin diaqnoz qoyulmasında müsbət nəticələrə səbəb ola bilər. Xromoqranin A (CgA) səviyyəsinin artması neyroendokrin şişlər üçün aparılan araşdırmalara mane ola bilər. Bu müdaxilənin qarşısını almaq üçün pantoprazol təyinatı CgA ölçmələrindən ən az 5 gün

əvvəl dayandırılmalıdır. CgA və gastrin səviyyələri, proton pompası inhibitoru müalicəsinin dayandırılmasından 14 gün sonra təkrar ölçülməlidir.

Bakteriyaların səbəb olduğu mədə-bağırsaq infeksiyaları

Proton nasosunun inhibitorları ilə müalicə *Salmonella*, *Campylobacter* və ya *C.difficile* kimi bakteriyaların yaratdığı mədə-bağırsaq infeksiyalarının riskinin artmasına səbəb ola bilər.

Dərinin yarımkəskin qırmızı qurdeşənəyi (DYQQ)

PPI istifadə edildikdə, dərinin yarımkəskin qırmızı qurdeşənəyi (DYQQ) haqqında məlumatlar verilmişdir. Əgər zədələnmələr baş verirsə, xüsusilə artralgiya ilə müşayiət olunursa, xəstə dərhal tibbi yardım üçün müraciət etməli və tibb işçisi pantoprazolun qəbulunun dayandırılmasının mümkünlüyünü nəzərdən keçirməlidir. Əvvəlki PPI ilə müalicə zamanı meydana gələn DYQQ, digər PPI istifadəsi zamanı DYQQ əmələ gəlmə riskini artırır.

Laboratoriya testləri

PPI istifadəsi qan plazmasında xromograninin A(CgA) səviyyəsinin artmasına gətirib çıxaran mədə şirəsinin turşuluğunun azalmasına səbəb olur. (CgA) səviyyəsinin yuxarı olması neyroendokrin şişə görə aparılan tədqiqatların yanlış nəticələrinə səbəb ola bilər. Bu təsiri azaltmaq üçün Normogastrol preparatının istifadəsi müvəqqəti, ən azı (CgA) səviyyəsinin qiymətləndirilməsindən 5 gün əvvəl dayandırılmalıdır; təkrar testin aparılması (CgA) səviyyəsinin yuxarı olduğu halda PPI müalicəsinin dayandırılmasından 14 gün sonra nəzərdən keçirilməlidir.

Qeyri-steroid iltihab əleyhinə preparatlarla (QSIƏP) eyni vaxtda istifadəsi

QSIƏP-lər tərəfindən törədilən mədə-bağırsaq xoralarının qarşısını almaq üçün Normogastrol preparatının istifadəsi, daimi QSIƏP terapiyasına ehtiyacı olan və mədə-bağırsaq ağrılaşmalarının inkişaf riski yüksək olan pasiyentlərdə məhdud olmalıdır. Yüksək risk fərdi risk faktorlarına görə qiymətləndirilməlidir. Fərdi risk faktorlarına yaş (65 yaşdan yuxarı), anamnezdə mədə və ya onikibarmaq bağırsaq xorası və ya yuxarı mədə-bağırsaq qanaxmasının olması aiddir.

Digər dərman vasitələri ilə qarşılıqlı təsiri

Absorbsiyası pH-asılı olan farmakokinetikaya malik dərman vasitələri

Mədə turşusunun ifrazının güclü və uzunmüddətli inhibə edilməsi səbəbindən, pantoprazol, biomənimsənilməsi mədə mühitinin pH-dan asılı olan dərman vasitələrinin absorbsiyasına mane ola bilər. Məsələn, ketokonazol, itrakonazol, posakonazol kimi bəzi azol antifungal preparatlar və erlotinib kimi digər dərman vasitələri.

İİV proteazanın inhibitorları

Atazanavir kimi mədə turşuluğundan (pH) asılı olan, İİV proteaza inhibitorlarının bioyararlılığının əhəmiyyətli dərəcədə azalması səbəbindən, pantoprazolla birlikdə istifadəsi tövsiyə edilmir. İİV proteaza inhibitorlarının PPI ilə istifadəsi lazım olduqda, ciddi klinik monitoring (məsələn, virus yüklənməsi) tövsiyə olunur. Pantoprazolun 20 mq gündəlik dozası aşılmalıdır. İİV proteaza inhibitorlarının dozasının tənzimlənməsinə ehtiyac ola bilər.

Kumarin antikoagulyantları (fenprokumon və ya varfarin)

Pantoprazolun varfarin və ya fenprokumon ilə birgə istifadəsi onların farmakokinetikasına və ya BNN (beynəlxalq normallaşdırılmış nisbət (INR)) göstəricisinə təsir göstərməmişdir. Bununla birlikdə, PPI-ni varfarin və ya fenprokumon ilə eyni vaxtda qəbul edən xəstələrdə BNN və protrombin müddətinin artdığı barədə məlumatlar var. BNN və protrombin müddətində artım anormal qanaxma və hətta ölümə nəticələndirə bilər. Pantoprazolla yanaşı varfarin və ya fenprokumon ilə müalicə olunan xəstələrdə BNN və protrombin vaxtının artmasına nəzarət edilməlidir.

Metotreksat

Yüksək dozada metotreksat (300 mq) və PPI-nin eyni vaxtda istifadəsi bəzi pasiyentlərdə metotreksatın qanda səviyyəsini artırır. Bu səbəbdən yüksək dozalı metotreksatın istifadə olunduğu hallarda, məsələn xərçəng və psoriaz, pantoprazolla müalicənin müvəqqəti dayandırılmasına ehtiyac ola bilər.

Digər qarşılıqlı təsirlərə dair tədqiqatlar

Pantoprazol qaraciyərdə sitoxrom P₄₅₀ ferment sistemi vasitəsilə metabolizə olunur. Əsas metabolizm yolları CYP2C19 tərəfindən demetilizasiya və CYP3A4 tərəfindən oksidləşmədir. Qarşılıqlı təsirlərə dair aparılan tədqiqatlar zamanı, pantoprazol bu yollarla metabolizə olan dərman vasitələri (karbamazepin, diazepam, qlibenklamid, nifedipin, levonorqestrel və etinilestradiol tərkibli oral kontraseptivlər) ilə klinik baxımdan əhəmiyyətli qarşılıqlı təsir göstərməmişdir.

Pantoprazolun eyni ferment sistemi ilə metabolizə olunan digər dərman vasitələri və ya birləşmələrlə qarşılıqlı əlaqəsi istisna edilmir.

Bir sıra qarşılıqlı tədqiqatların nəticələri göstərir ki, pantoprazol CYP1A2 (kofein, teofillin), CYP2C9 (piroksikam, diklofenak, naproksen), CYP2D6 (metoprolol), CYP2E1 (etanol) ilə metabolizə olunan təsiredici maddələrin metabolizminə təsir göstərmir və ya diqoksinin P-glikoprotein ilə absorbsiyasına mane olmur.

Antasidlərlə eyni zaman istifadə olduqda, heç bir qarşılıqlı təsir göstərməyib.

Qarşılıqlı təsir tədqiqatları pantoprazolun müvafiq antibiotiklərlə (klaritromisin, metronidazol, amoksisilin) aparılmışdır. Klinik baxımdan əhəmiyyətli qarşılıqlı təsirlər aşkar edilməyib.

CYP2C19 təsir edən dərman preparatları

Fluvoksamin kimi CYP2C19 inhibitorları pantoprazolun sistemli təsirini artırır. Pantoprazolun yüksək dozası ilə uzunmüddətli müalicə alan və ya qaraciyər çatışmazlığı olan pasiyentlərdə dozanın azaldılmasına ehtiyac ola bilər.

Rifampisin və Daziotu (*Hypericum perforatum*) kimi CYP2C19 və CYP3A4-ə təsir edən ferment induktorları bu ferment sistemləri vasitəsilə metabolizə olunan PPI-lərin qan plazma konsentrasiyalarını azalda bilər.

Hamiləlik və laktasiya dövründə istifadəsi

Hamiləlik

Levonorgestrel və etinil estradiol tərkibli oral kontraseptivlərlə aparılan xüsusi testlərdə heç bir klinik cəhətdən qarşılıqlı təsir müşahidə olunmayıb.

Hamilə qadınlara aid olan məlumatlar (300-1000 hamiləlik nəticələri), Normogastrol preparatının zərərli və ya feto/neonatal toksikliyinə olmadığını göstərir. Bu günə qədər epidemioloji məlumat əldə olunmayıb. Heyvanlar üzərində aparılan tədqiqatlar reproduktiv toksiklik göstərib.

İnsanlar üçün potensial risk məlum deyil. Ehtiyat tədbiri olaraq, hamiləlik dövründə pantoprazolun istifadəsindən çəkinmək lazımdır.

Laktasiya

Heyvanlar üzərində aparılan tədqiqatlar pantoprazolun ana südünə nüfuz etməsini göstərib. Pantoprazolun insan südünə nüfuz olunması barədə kifayət qədər məlumat yoxdur, lakin bu cür məlumatlar olub. Yenidoğulmuşlar/körpələr üçün təhlükə istisna edilə bilməz. Bu səbəbdən, ana südü ilə qidalandırmanın dayandırılması və ya Normogastrol terapiyasından imtina edilməsi haqqında qərar, ana südü ilə qidalanmanın uşaq üçün və Normogastrol terapiyasının ana üçün faydasını nəzərə alaraq, verilməlidir.

Fertillik

Heyvanlar üzərində aparılan tədqiqatlarda, pantoprazolun fertilliyə təsirinə dair heç bir məlumat əldə olunmayıb.

Nəqliyyat vasitələrini və digər potensial təhlükəli mexanizmləri idarəetmə qabiliyyətinə təsiri

Pantoprazolun istifadəsi nəqliyyat vasitələri ilə və digər mexanizmlərlə iş qabiliyyətinə təsir etmir və ya çox az təsir edir. Lakin başgicəllənmə və ya görmə pozğunluğu kimi əlavə təsirlər yarana bilər. Təsirə məruz qalan pasiyentlər bu fəaliyyət növlərindən çəkinməlidirlər.

İstifadə qaydası və dozası

Peroral istifadə üçün.

Normogastrol tablet yeməkdən 1 saat əvvəl, çeynəmədən və qırmadan, bir az su ilə udulmalıdır.

12 yaşdan yuxarı uşaqlar və böyüklər

Qastroezofageal reflüks xəstəliyi

Təvsiyə olunan doza gündə bir dəfə 40 mq (1 enterik örtüklü tablet) təşkil edir. Fərdi hallarda, xüsusən, digər müalicəyə reaksiya olmadıqda, doza iki dəfə artırıla bilər (gündə 2 tablet Normogastrol). Reflüks esofagitinin müalicəsi üçün adətən 4 həftə kifayət edir. Bu kifayət olmadıqda, müalicə növbəti 4 həftə ərzində davam edilməlidir.

Böyüklər

İki antibiotiklə birlikdə Helicobacter pylori-nin eradikasiyası

Mədə və onikibarmaq bağırsaq xorası olan, *H. pylori* müsbət xəstələrdə, mikrobun kombinə olunmuş terapiya ilə məhv olunmasına nail olmaq lazımdır. Müalicə bakterial rezistentlik

və antibakterial vasitələrinin müvafiq istifadəsinə dair mövcud kliniki protokollara uyğun olaraq aparılmalıdır. Rezistentlikdən asılı olaraq, *H. pylori*-nin eradikasiyası üçün aşağıdakı müalicə sxemləri tövsiyə edilə bilər:

a) Bir tablet Normogastrol 40 mq gündə iki dəfə

+ 1000 mq amoksisilin gündə iki dəfə

+ 500 mq klaritromisin gündə iki dəfə.

b) Bir tablet Normogastrol 40 mq gündə iki dəfə

+ 400-500 mq metronidazol (və ya 500 mq tinidazol) gündə iki dəfə

+ 250-500 mq klaritromisin gündə iki dəfə.

c) Bir tablet Normogastrol 40 mq gündə iki dəfə

+ 1000 mq amoksisilin gündə iki dəfə

+ 400-500 mq metronidazol (və ya 500 mq tinidazol) gündə iki dəfə.

H. pylori infeksiyasının eradikasiyası üçün kombinə olunmuş terapiyada, Normogastrol 40 mq preparatının ikinci tabletini axşam yeməyindən 1 saat əvvəl qəbul etmək lazımdır.

Kombinə olunmuş terapiya adətən 7 gün ərzində aparılır və ümumi müalicə müddəti iki həftəyə qədər növbəti 7 günə uzadıla bilər. Xoraların sağlması üçün pantoprazol ilə sonrakı müalicə göstərildikdə, onikibarmaq bağırsaq və mədə xorası müalicəsi üçün olan doza tövsiyələrinə diqqət yetirilməlidir.

Kombinə olunmuş terapiya uyğun deyilsə, məsələn, xəstədə *H. pylori* üçün mənfi nəticə varsa, Normogastrol 40 mq monoterapiyası üçün aşağıdakı dozalar tövsiyə olunur:

Mədə xorasının müalicəsi

Bir tablet Normogastrol 40 mq gündə 1 dəfə. Bəzi hallarda, xüsusən digər müalicəyə reaksiya olmadıqda, doza iki dəfə artırıla bilər (gündə 2 tablet pantoprazol). Mədə xorasının müalicəsi üçün adətən 4 həftə kifayət edir. Bu kifayət olmadıqda, müalicə növbəti 4 həftə ərzində davam edilməlidir.

Onikibarmaq bağırsaq xorasının müalicəsi

Bir tablet Normogastrol 40 mq gündə 1 dəfə. Bəzi hallarda, xüsusən digər müalicəyə reaksiya olmadıqda, doza iki dəfə artırıla bilər (gündə 2 tablet pantoprazol). Onikibarmaq bağırsaq xorasının müalicəsi üçün adətən 2 həftə kifayət edir. Bu kifayət olmadıqda, müalicə növbəti 2 həftə ərzində davam edilməlidir.

Zollinger-Ellison sindromu və digər patoloji hipersekresiya halları

Zollinger-Ellison sindromu və digər patoloji hipersekresiya hallarının uzunmüddətli müalicəsi preparatın gündəlik 80 mq (2 tablet Normogastrol 40 mq) dozası ilə başlanmalıdır. Bundan sonra, doza mədə turşusunun ifrazının ölçmələrindən asılı olaraq yuxarı və ya aşağı titrlənə bilər.

Gündəlik 80 mq-dan yuxarı doza bölünməli və gündə iki dəfə verilməlidir. Pantoprazolun dozasının 160 mq yuxarı müvəqqəti artırılması mümkündür, lakin adekvat turşu nəzarəti üçün tələb olunan müddətdən uzun müddət istifadə edilməməlidir. Terapiyanın müddəti məhdud deyil və Zollinger-Ellison sindromu və digər patoloji hipersekresiya halları üçün klinik ehtiyaclarla uyğunlaşdırılmalıdır.

Əlavə təsirləri

Pasiyentlərin təxminən 5%-də mənfi əlavə təsirlər yarana bilər. İshal və baş ağrısı kimi ən çox rast gəlinən əlavə təsirlər, pasiyentlərin təxminən 1%-də baş verir. Əlavə təsirlərin tezliyi aşağıdakı parametrlərlə təyin edilir:

çox tez-tez ($\geq 1/10$); tez-tez ($\geq 1/100 - < 1/10$); bəzən ($\geq 1/1000 - < 1/100$); nadir hallarda

($\geq 1/10000 - < 1/1000$); çox nadir hallarda ($< 1/10000$); məlum deyil (əldə olan məlumatlara görə tezliyi qiymətləndirmək mümkün deyil).

Hər bir tezlik qrupunun daxilində əlavə təsirlər ciddiliyin azalması qaydada təqdim olunub.

Cədvəl 1. Klinik sınaqlarda və marketinqdən sonrakı təcrübədə pantoprazol istifadəsi zamanı yaranan əlavə təsirlər.

Orqan sistemləri	Tezlik				
	Tez-tez	Bəzən	Nadir hallarda	Çox nadir hallarda	Məlum deyil
Qan-damar və limfatik			Aqranulositoz	Trombositopeniya, Leykopeniya, Pansitopeniya	

sistemin pozğunluqları					
İmmun sistemin pozğunluqları			Hiperhəssaslıq (anafilaktik şok və anafilaktik reaksiya daxil olmaqla)		
Maddələr mübadiləsi və qidalanma pozğunluqları			Hiperlipidemiya və lipidlərin səviyyəsinin yüksəlməsi (triqliseridlər, xolesterin), çəkinin dəyişməsi		Hiponatriemiya, Hipomaqniemiya, hipokalsiemiya ⁽¹⁾ , hipokaliemiya
Psixi pozğunluqlar		Yuxu pozğunluqları	Depressiya (və bütün ağırlaşmaları)	Dezorientasiya (və bütün ağırlaşmaları)	Hallüsinasiyalar, Konfuziya (xüsusilə əvvəlcədən olduqda bu simptomların ağırlaşması)
Sinir sisteminin pozğunluqları		Baş ağrısı, Başgicəllənmə	Dadın pozulması		Paresteziya
Göz pozğunluqları			Görmə pozğunluğu/ bulanıq görmə		
Mədə-bağırsaq sisteminin pozğunluqları	Mədə dibi vəzlərinin polipi	Diareya, Ürəkbulanma/ qusma, köp və meteorizm, qəbizlik, ağızda quruluq, abdominal ağrı və diskomfort			
Hepatobiliar pozğunluqlar		Qaraciyər fermentlərinin artması (transaminazalar, γ-GT)	Bilirubinin artması		Qaraciyər zədələnməsi, Sarılıq, Qaraciyər çatışmazlığı
Dəri və dərialtı toxumaların pozğunluqları		Səpgilər/ ekzantema, qaşınma	Övrə, angionevrotik ödem		Stivens-Conson sindromu, Layell sindromu, Multiformalı eritema, Fotohəssaslıq, Dərinin yarımkəskin qırmızı qurdeşənəyi
Sümük-əzələ sisteminin pozğunluqları		Çanaq, bilək və onurğa sınıqları	Artralgiya, Mialgiya		Əzələ spazmları ⁽²⁾
Böyrək və sidik yolları sisteminin pozğunluqları					İnterstitial nefrit (böyrək çatışmazlığına mümkün proqressivləşməsi ilə)
Cinsiyyət sisteminin pozğunluqları			Ginekomastiya		
Ümumi pozğunluqlar		Asteniya, Yorğunluq, Zəiflik	Hərərətə yüksəlməsi, Periferik ödem		

- ¹. Hipomaqniemiya ilə əlaqəli hipokalsiemiya.
- ². Elektrolitlərin pozulması nəticəsində yaranan əzələ spazmı.

Əgər bu içlik vərəqədə qeyd edilməyən hər hansı əlavə təsirlə qarşılaşsanız, bu barədə həkimə, və ya əczaçıya məlumat verin.

Doza həddinin aşılması

İnsanlarda doza həddinin aşılması simptomları məlum deyil. 2 dəqiqə ərzində 240 mq dozada venadaxili yeridilməsi yaxşı keçirilir. Pantoprazol əhəmiyyətli dərəcədə qan zülalları ilə birləşir, bu səbəbdən asanlıqla dializ oluna bilmir.

Doza həddi aşıldıqda ümumi simptomatik və dəstəkləyici müalicə tətbiq olunur.

Buraxılış forması

14 tablet blisterdə. 1 və ya 2 blister içlik vərəqə ilə birlikdə karton qutuya qablaşdırılır.

Saxlanma şəraiti

30°C-dən aşağı temperaturda, rütubətdən qorunan və uşaqların əli çatmayan yerdə saxlamaq lazımdır.

Dərman preparatlarını çirkab sularına və məişət tullantılarının içərisinə atmayın. Artıq Sizə lazım olmayan dərman preparatını hara atmaq lazım olduğunu əczaçıdan soruşun. Bu, ətraf mühitin qorunmasına kömək edir.

Yararlılıq müddəti

3 il.

Yararlılıq müddətinin bitmə tarixi qeyd edilmiş ayın son gününə aiddir.

Yararlılıq müddəti bitdikdən sonra istifadə etmək olmaz.

Aptekdən buraxılma şərti

Resept əsasında bueaxılır.

İstehsalçı/Qeydiyyat vəsiqəsinin sahibi

LABORATORÍOS NORMON, S.A. İSPANİYA.

Ronda de Valdekarrizo, 6 - 28760 Tres Cantos, Madrid.