

## ЗБИРЕН ИЗВЕШТАЈ ЗА ОСОБИНИТЕ НА ЛЕКОТ

### 1. ИМЕ НА МЕДИЦИНСКИОТ ПРОИЗВОД

Контролок 40 mg прашок за раствор за инјектирање

### 2. КВАЛИТАТИВЕН И КВАНТИТАТИВЕН СОСТАВ

Една вијала содржи 40 mg пантопразол (како натриум сесквихидрат).

#### Ексципиенси со познат ефект:

Една вијала содржи 1 mg динатриум едетат и 0.24 mg натриум хидроксид.

Овој лек содржи помалку од 1 mmol натриум (23 mg) во вијала односно во суштина “не содржи натриум” ).

За комплетна листа на ексципиенси видете дел 6.1

### 3. ФАРМАЦЕВТСКА ФОРМА

Прашок за раствор за инјектирање.  
Бел до скоро бел прашок.

### 4. КЛИНИЧКИ ОСОБЕНОСТИ

#### 4.1. Терапевтски индикации

- Рефлуксен езофагитис
- Гастричен и дуоденален улкус.
- Zollinger-Ellison-Синдром и други патолошки состојби на хиперсекреција

#### 4.2. Дозирање и метод на администрација

Овој лек треба да се администрира од страна на здравствени работници и под соодветен медицински надзор.

Интравенска администрација на Контролок и.в. се препорачува само доколку оралната администрација не е соодветна. Достапни се податоци за интравенска употреба до 7 дена. Затоа, веднаш штом оралната терапија е можна, терапијата со Контролок и.в. 40 mg треба да се прекине и да се продолжи со 40 mg Контролок пер ос.

#### Дозирање

##### Возрасни

##### Гастричен и дуоденален улкус, рефлуксен езофагитис

Препорачана интравенска доза е 1 вијала на Контролок и.в. 40 mg на ден.

##### Zollinger–Ellison-Синдром и други патолошки состојби на хиперсекреција

За долготраен третман на Zollinger-Ellison-Синдром и други патолошки состојби на хиперсекреција пациентите треба да го започнат нивниот третман со дневна доза од 80 mg Контролок и.в. 40 mg. Потоа дозата може да се титрира погоре или подолу по потреба употребувајќи ја секрецијата на желудечна киселина како водич. Со дози над 80 mg на ден, дозата треба да се подели и даде два пати на ден. Привременото зголемување на дозата над 160 mg пантопразол е можно но не треба да се аплицира подолго од потребата за адекватна контрола на киселината.



Во случај каде е потребна брза контрола на киселината, кај повеќето пациенти доволна е почетна доза од 2 x 80 mg Контролок и.в. 40 mg за да се постигне намалување во создавањето на киселина во целните рамки (< 10 mEq/h) во тек на еден час.

#### *Пациенти со хепатално нарушување*

Дневна доза од 20 mg на пантопразол (половина вијала од 40 mg на пантопразол) не треба да се надмине кај пациенти со тешки оштетувања на црниот дроб (видете дел 4.4).

#### *Пациенти со ренални нарушувања*

Не е потребно прилагодување на дозата при нарушена ренална функција.

#### *Постари лица*

Не е потребно прилагодување на дозата кај постари лица.

#### *Педијатриска популација*

Искуството кај деца е лимитирано. Затоа Контролок и.в. 40 mg прашок за раствор за инјектирање не се препорачува за употреба кај деца под 18 години додека дополнителни податоци не се достапни.

#### Начин на администрација

Готов раствор за инјектирање се подготвува со 10 ml натриум хлорид 9 mg/ml (0.9 %) раствор за инјектирање. Инструкциите за подготовка видете ги во делот 6.6. Подготвениот раствор може да се инјектира директно или да се администрира измешан во 100 ml натриум хлорид 9 mg/ml (0.9 %) раствор за инјектирање или глукоза 55 mg/ml (5%) раствор за инјектирање.

После подготовка, растворот може да се употребува во период од 12 часа.

Лекот може да се даде интравенски во период од 2 – 15 минути.

### **4.3. Контраиндикации**

Пречувствителност на активната супстанција, супституирани бензомидазоли, било кој од другите ексципиенси наведени во делот 6.1.

### **4.4. Специјални предупредувања и мерки на претпазливост**

#### *Во присуство на алармантни симптоми*

Во присуство на некои алармантни симптоми (на пример значаен ненамерен губиток на тежина, рекурентно повраќање, дисфагија, хематемезис, анемија или мелена) и кога улкус на желудникот е суспектен или присутен, треба да се исклучи малигнитет, бидејќи третманот со пантопразол може да ги измени симптомите и да ја одложи дијагнозата.

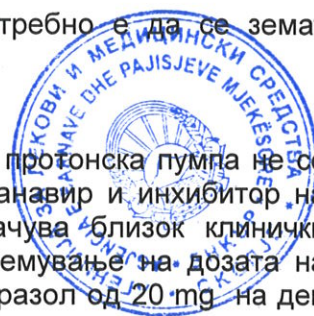
Ако симптомите перзистираат и покрај адекватниот третман потребно е да се земат предвид понатамошни испитувања.

#### *Комбинирана терапија со атазанавир*

Истовремената администрација на атазанавир со инхибитори на протонска пумпа не се препорачува (видете дел 4.5). Доколку комбинацијата на атазанавир и инхибитор на протонска пумпа се процени дека е неизбежна, се препорачува близок клинички мониторинг (пр. вирусно оптоварување) во комбинација со зголемување на дозата на атазанавир на 400 mg со 100 mg на ритонавир. Дозата на пантопразол од 20 mg на ден не треба да се надминува.

#### *Гастроинтестинални инфекции предизвикани од бактерии*

Пантопразолот, како и сите инхибитори на протонска пумпа (ИПП), се очекува да го зголеми бројот на бактерии кои се нормално присутни во горниот гастроинтестинален тракт. Третманот со Контролок и.в. 40 mg може да доведе до благо покачен ризик од



гастроинтестинални инфекции предизвикани од бактерии како Salmonella и Campylobacter или C. difficile

#### *Натриум.*

Овој лек содржи помалку од 1 mmol натриум (23 mg) во вијала односно во суштина е “не содржи натриум”.

#### *Хипомагнезијемија*

Тешка хипомагнезијемија е пријавена кај пациенти кои биле третирани со ИПП како пантопразол во период од најмалку 3 месеци, и во повеќето случаи од 1 година. Сериозни манифестации на хипомагнезијемија како замор, тетанија, бунило, конвулзии, вртоглавици и вертикуларна аритмија, можат да се појават подмолно и да се занемарат. Кај повеќето засегнати пациенти, хипомагнезијемијата се подобрува после земање на магнезиум и прекин на ИПП.

Кај пациентите кои се очекува дека ќе имаат подолг третман или кои земаат ИПП со дигоксин или лекови кои може да предизвикаат хипомагнезијемија (пр. диуретици), здравствените работници треба да го разгледаат нивото на магнезиум пред почеток на третманот со ИПП и повремено за време на третманот.

#### *Фрактури на коските*

Инхибиторите на протонска пумпа, особено ако се користат во големи дози и долг временски период (> 1 година), може умерено да ја зголемат можноста од фрактура на колк, зглоб и 'рбет, претежно кај постари лица или при присуство на други препознатливи ризик фактори. Опсервационите студии сугерираат дека инхибиторите на протонска пумпа може да го зголемат целокупниот ризик од фрактури од 10 – 40%. Некои од овие зголемувања може да бидат и поради други ризик фактори. Пациентите со ризик од остеопороза треба да примаат заштита според моменталните клинички водичи и требаат да имаат соодветен внес на витамин Д и калциум.

#### **4.5. Интеракции со други лекови и други форми на интеракции**

##### Ефекти на пантопразол врз апсорпцијата на другите медицински производи

Поради целосната и долготрајна инхибиција на секрецијата на гастрична киселина, пантопразолот може да ја редуцира апсорпцијата на лекови чија биорасположивост е рН зависна, пр. некои азолни антифунгални лекови како кетоназол, итраконазол, посаконазол и други лекови како ерлотиниб.

##### ХИВ лекови (атазанавир)

Истовремената администрација на инхибиторите на протонска пумпа со атазанавир и други ХИВ лекови чија апсорпција е рН-зависна, може да резултира со значајно намалување на биорасположливоста на овие ХИВ лекови и може да влијае на ефикасноста на овие лекови. Затоа не се препорачува истовремена употреба на инхибитори на протонска пумпа со атазанавир (Видете дел 4.4).

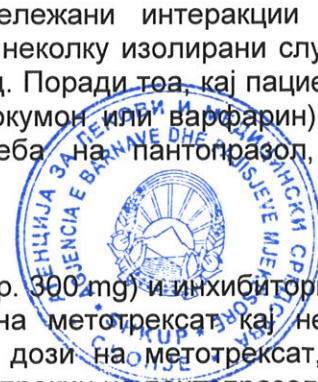
##### Кумарински антикоагуланси (фенпрокумон или варфарин)

Иако во клиничките фармакокинетски студии не се забележани интеракции при истовремена администрација со фенпрокумон или варфарин, неколку изолирани случаи на промена на INR се пријавени во постмаркетиншкиот период. Поради тоа, кај пациенти кои се третираат со кумарински антикоагуланси (пр. фенпрокумон или варфарин), по почнувањето, завршувањето или при нерегуларна употреба на пантопразол, се препорачува следење на протромбинското време / INR.

##### Метотрексат

При истовремената употреба на високи дози на метотрексат (пр. 300 mg) и инхибитори на протонска пумпа, забележано е зголемена концентрација на метотрексат кај некои пациенти. Затоа во случаите каде се употребуваат високи дози на метотрексат, на пример кај рак и псоријаза, треба да се размисли за привремен прекин на пантопразол.

##### Други студии на интеракции



Пантопразол се метаболизира во црниот дроб со помош на ензимскиот систем цитохром P450. Главниот метаболички пат е деметилација со CYP2C19 и други метаболички патишта вклучувајќи оксидација со CYP3A4.

Спроведените студии за интеракции со лекови чии метаболизам се одвива со истиот ензимски систем, како карбамазепин, диазепам, глибенкламид, нифедипин и орални контрацептиви кои содржат левоноргестрел и етинил естрадиол, не откриваат клинички значајни интеракции.

Резултатите од голем број на студии покажуваат дека пантопразол не влијае на метаболизмот на активната супстанција метаболизирана од CYP1A2 (како кафетин, теофилин), CYP2C9 (пироксикам, диклофенак, напроксен), CYP2D6 (како метопролол), CYP2E1 (како етанол) или не интерферира со р-гликопротеин поврзана абсорпција со дигоксин.

Исто така, нема интеракции при истовремена апликација на антациди.

Беа спроведени испитувања на интеракции кај луѓе со истовремена администрација на пантопразол со соодветни антибиотици (klarитромицин, метронидазол, амоксицилин). Не се најдени клинички релевантни интеракции.

#### **4.6. Плодност, бременост и доење**

##### **Бременост**

Клиничките искуства кај бремени жени се ограничени. Испитувањата кај животните покажале репродуктивна токсичност (види дел 5.3). Потенцијалниот ризик за луѓето не е познат. Контролок и.в. 40 mg не треба да се употребува за време на бременост освен ако е јасно неопходен.

##### **Доење**

Испитувањата кај животни покажале излучување на пантопразол во животинско мајчино млеко. Пријавено е присуство на пантопразолот во човечкото мајчино млеко. Одлуката дали да се продолжи/прекине со доење или да се продолжи/прекине со терапија со Контролок и.в. 40 mg треба да се донесе земајќи ја предвид корисноста на доењето за детето наспроти корисноста на терапијата за жената.

##### **Фертилитет**

Нема доказ за нарушување на фертилитет поради администрација на Контролок во студии на животни (видетет дел 5.3)

#### **4.7. Ефекти врз способноста за возење и управување со машини**

Можна е појава на несакани реакции како вртоглавица и визуелни нарушувања (Видете дел 4.8), при што пациентите не треба да возат или да ракуваат со машини.

#### **4.8. Несакани ефекти**

Кај околу 5% од пациентите може да се очекува појава на несакани реакции од лекот. Најчесто пријавени несакани реакции, кои се јавуваат кај 1% од пациентите се дијареа и главоболка.

Во табелата се прикажани сите пријавени несакани ефекти со пантопразол, групирани според следнава фреквентност: Многу чести ( $\geq 1/10$ ); чести ( $\geq 1/100$  до  $< 1/10$ ); невообичаени ( $\geq 1/1000$  до  $< 1/100$ ); ретки ( $\geq 1/10000$  до  $< 1/1000$ ); многу ретки ( $< 1/10000$ ), непознати (нема расположливи податоци).

Сите несакани реакции пријавени од пост-маркетиншкото искуство, не е можно да се применат во податоците за фреквентност и затоа се класифицирани како "непознати".



Во рамките на секоја група на фреквентност, несаканите ефекти се прикажани според сериозноста во опаѓачки редослед.

Табела 1. Несакани ефекти на пантопразол во клиничките испитувања и пост-маркетиншкото искуство

Фреквенција	Чести	Невообичаени	Ретки	Многу ретки	Непознати
Орган Систем					
Нарушување на крвен и лимфен систем			Агранулоцитоза	Леукопенија, Тромбоцитопенија Панцитопенија	
Нарушување на имуниот систем			Хиперсензитивност (вклучувајќи анафилактични реакции и анафилактичен шок)		
Метаболни и нутритивни нарушувања			Хиперлипидемија и покачување на липиден статус (триглицериди, холестерол); промени во тежината		Хипонатремија; Хипомагнезимија (Видете дел 4.4); Хипокалцемија <sup>(1)</sup> . Хипокалемија
Психијатриски нарушувања		Нарушување на спиењето	Депресија (и сите влошувања)	Дезорентација (и сите влошувања)	Халуцинација, Конфузија, (посебно кај предиспонираните пациенти, исто така и влошување на овие симптоми во случај на претходно постоење)
Нарушувања на нервниот систем		Главоболка; Вртоглавица;	Нарушување на вкусот		Парестезија
Нарушувања на око			Нарушувања на видот/ нејасен вид		
Гастроинтестинални		Дијареа, Гадење / повраќање,			

нарушувања		надуеност; запек; сува уста; болка во горниот дел на стомакот			
Хепатобилиарн и нарушувања		Зголемување на хепатобилиарните ензими (трансаминаза)	Зголемување на билирубин		Хепатоцелула рни повреди; жолтица;  Хепатоцелула рна слабост
Нарушувања на кожата и поткожното ткиво		Исип/ Егзантем/ Ерупција; Чешање	Уртикарија, Ангиоедема		Steven- Johnson- синдром; Lyell- синдром Еритема мултиформе; Фотосензитив ност;
Нарушување на мускулоскелетн иот систем и на сврзното ткиво		Скршеница на колк, зглоб и 'рбет (видете дел 4.4)	Артралгија; Мијалгија		Мускулен спазам <sup>2</sup>
Бубрежни и уринарни нарушувања					Интерстицијал ен нефритис (со можност за прогресија кон бубрежна инсуфицинциј а)
Нарушување на репродуктивни от систем и на граите			Гинекомастија		
Генерални нарушувања и состојби на местото на администрација	Тромбофлебитис на местото на инјектирање	Астенија, замор и слабост	Покачена телесна температура, Периферен едем		

1. Хипокалцемија е асоцирана со хипомагнезимија
2. Мускулниот спазам е последица на електролитно нарушување



□□□□□□□□□□ □□ □□□□□□□□□□ □□□□□□□□ □□□□□□□□

□□□□□□□□□□ □□ □□□□□□ □□□□□□□□ □□□□□□ □□□□□ □□□□□□□□ □□  
□□□□□ □□ □□□□□□ □ □□□□□. □□□□□□□□□□ □□□□□□□□□□ □□□□□□□□□□ □□  
□□□□□□□□ □□□□□□□□-□□□□□□ □□ □□□□□□.

Несаканите реакции од лековите може да ги пријавите во Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул.Св.Кирил и Методиј бр.54 кат 1) или по електронски пат преку веб страната на Агенцијата <http://malmed.gov.mk/>.

#### 4.9. Предозирање

Не се познати симптоми на предозирање кај луѓе.  
Системската изложеност на повеќе од 240 mg и.в. администрација во период од 2 минути е добро поднесена.  
Бидејќи пантопразол интензивно се врзува за протеините, тој не се дијализира лесно .

Во случај на предозирање со клинички знаци на труење се применуваат вообичаените правила за терапија на труење.

### 5. ФАРМАКОЛОШКИ ОСОБИНИ

#### 5.1. Фармакодинамски особини

Фармакотерапевска група: Инхибитори на протонска пумпа, АТЦ код: A02BC02

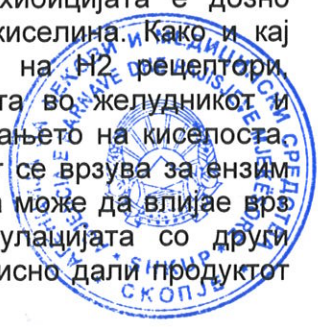
##### Механизам на дејство

Пантопразолот е субституиран бензимидазол кој ја инхибира секрецијата на хлороводородната киселина во желудникот со специфична акција врз протонските пумпи на париеталните клетки.

Пантопразолот се конвертира во неговата активна форма во киселата средина на париеталните клетки каде го инхибира ензимот H<sup>+</sup>, K<sup>+</sup>-АТФ-аза т.е. крајната фаза на продукцијата на хлороводородната киселина во желудникот. Инхибицијата е дозно зависна и ги зафаќа и базалната и стимулираната секреција на киселина. Како и кај другите инхибитори на протонска пумпа и другите инхибитори на H<sub>2</sub> рецептори третманот со пантопразол предизвикува редуцирање на киселоста во желудникот и поради тоа зголемување на гастринот пропорционално со намалувањето на киселоста. Покачувањето на гастринот е реверзибилно. Бидејќи пантопразолот се врзува за ензим кој е подалеку од рецепторското ниво на клетката, оваа супстанција може да влијае врз секрецијата на хлороводородната киселина независно од стимулацијата со други супстанции (ацетилхолин, хистамин, гастрин). Ефектот е ист, независно дали продуктот ќе биде даден орално или интравенски.

##### Фармакодинамски ефекти

Вредностите на гастрин со пантопразол на гладно се зголемуваат. При краткотрајна употреба, во повеќето случаи, тие не ја преминуваат нормалната горна граница. При долготраен третман, во повеќето случаи, нивоата на гастрин двојно се зголемуваат. Сепак ексцесивно зголемување се јавува само во изолирани случаи. Како резултат, мало до средно зголемување на бројот на специфични ендокрини (ECL) клетки во желудникот се појавува кај малку случаи при долготраен третман (блиску до аденоматоидна



хиперплазија) или гастрични карциноиди кои беа најдени во експериментите на животни (видете дел 5.3) не се забележани кај луѓето.

Влијанието на долготрајниот третман со пантопразол кој преминува една година, врз ендокрините параметри на тироидеата, според резултатите од студиите на животните, не може комплетно да се исклучи.

## 5.2. Фармакокинетски својства

### Општа фармакокинетика

Фармакокинетиката не варира по единечна или повторена администрација. Во распон на дози од 10 до 80 mg, кинетиката на плазмата на пантопразолот е виртуелно линеарна подеднакво после орална и интравенска администрација.

### Дистрибуција

Врзувањето на пантопразолот за серумските протеини е околу 98%. Волуменот на дистрибуција е околу 0.15 l/kg.

### Биотрансформација

Супстанцијата речиси целосно се метаболизира во црниот дроб. Главниот метаболички пат е деметилација од CYP2C19 со последователна сулфатна конјугација, а другиот метаболички пат вклучува оксидација на CYP3A4.

### Елиминација

Терминалниот полуживот е околу 1 час, а клиренсот е околу 0,1 l/h/kg. Имало неколку случаи на продолжена елиминација. Поради специфичното врзување на пантопразолот со протонската пумпа на париеталните клетки траењето на елиминацискиот полуживот не води до/не корелира со многу подолго траење на дејството (инхибиција на киселинската секреција).

Бубрежната елиминација е главен пат на екскреција (околу 80%) на метаболитите на пантопразол додека остатокот се излучува преку фецесот. Главниот метаболит во серумот и урината е дезметилпантопразол кој е конјугиран со сулфат. Полуживотот на главниот метаболит (околу 1.5 часа) не е многу подолг од оној на пантопразол.

### Посебна популација

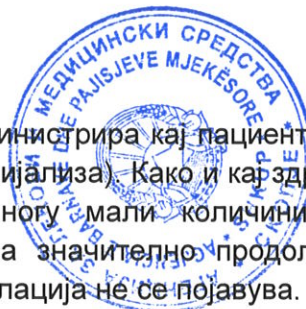
#### *Слаби метаболизери*

Околу 3% од Европската популација немаат функционален CYP2C19 ензим и се нарекуваат слаби метаболизери. Кај овие индивидуи, метаболизмот на пантопразол најверојатно е главно катализиран од CYP3A4. После единечната администрација на 40 mg на пантопразол, AUC на плазматската концентрација наспроти времето е околу 6 пати повисока кај слабите метаболизери отколку кај индивидуите со функционален CYP2C19 ензим. Пик плазматската концентрација се зголемила за 60%. Овие наоди немаат влијание на дозирањето на пантопразол.

#### *Ренални нарушувања*

Не е потребна редукција на дозата кога пантопразолот се администрира кај пациенти со намалена функција на бубрегот (вклучувајќи ги пациентите на дијализа). Како и кај здрави субјекти, полуживотот на пантопразол е краток. Само многу мали количини на пантопразол се дијализираат. Иако главниот метаболит има значително продолжен полуживот (2 - 3 часа), екскрецијата е брза и поради тоа акумулација не се појавува.

#### *Хепатални нарушувања*



Иако за пациенти со цироза на црниот дроб (класа А и Б според Child) вредностите на полуживотот се зголемени помеѓу 7 и 9 часа и вредностите на AUC се зголемуваат со фактор 5-7, максималната концентрација во серумот се зголемува сосема малку за фактор 1.5 споредено со здрави субјекти.

#### Постари лица

Малото зголемување на AUC и C<sub>max</sub> кај постари доброволци во споредба со помлади лица исто така клинички не е релевантно.

#### Педијатриска популација

По администрација на единечна доза од 20 до 40 mg на пантопразол кај деца од 5 до 16 години, AUC и C<sub>max</sub> се во опсег на вредностите кај возрасни.

По администрација на единечна и.в. доза од 0.8 до 1.6 mg/kg пантопразол кај деца од 2 до 16 години не постои значајна поврзаност помеѓу клиренсот на пантопразол и возраста или тежината. AUC и волуменот на дистрибуција се во опсег на вредностите кај возрасни.

### 5.3. Предклинички податоци за безбедноста

Претклиничките податоци базирани на конвенционалните студии за безбедна фармакологија, токсичност при повторени дози и генотоксичност не покажаа посебна опасност за луѓето.

Кај две годишната студија за канцерогеност кај стаорци, пронајдени се невроендокрини неоплазми. Дополнително пронајдени се папиломи на сквамозни клетки во предниот желудник на стаорците. Механизмот кој доведува до формирање на желудечни карциноиди со субституирани бензимидазоли е внимателно испитуван и е заклучено дека тоа е секундарна реакција на масивно зголемено ниво на гастрин што се јавува кај стаорци при нивен хроничен третман со високи дози.

Во две годишните истражувања со глодари, забележан е зголемен број на тумори на црн дроб кај стаорци како и кај женки глупци, ова е протолкувано како последица на високата стапка на метаболизирање на пантопразолот во црниот дроб.

Мало зголемување на неопластичните промени на тироидеата беше забележано во групата на стаорци кои примаа најголеми дози (200 mg/kg). Појавата на овие неоплазми е поврзана со пантопразол-индицирани промени во разлагање на тироксинот во црниот дроб на стаорец. Бидејќи терапевската доза кај човекот е ниска, не се очекуваат несакани дејства на тироидната жлезда.

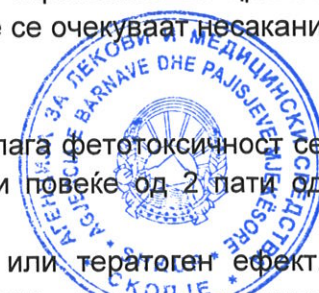
Во студиите за репродуктивна токсичност кај животни, знаци на блага фетотоксичност се забележани во дози на изложеност (с max) приближно два пати повеќе од 2 пати од човечка изложеност

Истражувањата не открија постоење на нарушен фертилитет или тератоген ефект. Пенетрацијата во плацентата е истражувана кај стаорци и е утврдено дека се зголемува со напредувањето на гестацијата. Како резултат, концентрацијата на пантопразолот во фетусот е зголемена кратко пред раѓање.

## 6. ФАРМАЦЕВТСКИ ПОДАТОЦИ

### 6.1. Листа на ексципиенси

Динатриум едетат



Натриум хидроксид (за прилагодување на рН)

## 6.2. Инкомпатибилност

Контролок и.в. 40 mg не смее да се меша со други медицински производи освен оние наведени во делот 6.6.

## 6.3. Рок на траење

Неотворена вијала: 2 години

После растворање, или растворање и разредување, докажана е хемиска и физичка стабилност во период од 12 часа на 25°C.

Од микробиолошка гледна точка, производот треба веднаш да се употреби.

Ако веднаш не се употреби, времето на чување помеѓу две апликации и условите на чување пред употреба претставуваат одговорност на корисникот.

## 6.4. Начин на чување

Да се чува на температура до 25°C.

Вијалата да се чува во оригиналното пакување за да се заштити од светлина.

За условите на чување на приготвениот раствор видете дел 6.3.

## 6.5. Природа и содржина на пакувањето

10 ml провидна стаклена вијала (тип I) со алуминиумско капаче и сив гумен затворач кој содржи 40 mg прашок за раствор за инјектирање.

Пакување: 1 вијала x 40 mg / кутија

## 6.6. Упатство за употреба / ракување

Готов раствор за инјектирање се подготвува со 10 ml натриум хлорид 9 mg/ml (0.9 %) раствор за инјектирање. Изгледот на производот после растворање е бистар жолтеникав раствор. Подготвениот раствор може да се инјектира директно или да се аплицира измешан во 100 ml натриум хлорид 9 mg/ml (0.9 %) раствор за инјектирање или глюкоза 55 mg/ml (5%) раствор за инјектирање. Стакло или пластичен сад треба се употребува за разредување.

После растворање, или растворање и разредување, докажана е хемиска и физичка стабилност во период од 12 часа на 25°C.

Од микробиолошка гледна точка, производот треба веднаш да се употреби.

Контролок и.в. 40 mg не треба да се припрема или меша со растворувачи кои не се наведени.

Лекот може да се даде интравенски во период од 2 – 15 минути.

Содржината на вијалата е за еднократна употреба. Останатата содржина во вијалата или содржина со променет визуелен изглед (пр. заматеност и преципитација) треба да се отстрани во согласност со локалните барања.



## 7. ПРОИЗОДИТЕЛ

Takeda GmbH, Robert-Bosch-Str.8 78224 Singen,, Германија

CONTROLOC прашок за раствор за инјектирање Збирен извештај за особините на лекот Pantoprazole 40mg

Места на производство: **Wasserburger Arzneimittelwerk**, Herderstr. 2, 83512 Wasserburg, Германија; **Patheon Italia S.p.A.** 2 Trav. SX Via Morolense, 5, 03013 Ferentino, Италија

**8. НОСИТЕЛ НА ОДОБРЕНИЕ ЗА СТАВАЊЕ НА ЛЕК ВО ПРОМЕТ**

Македонијалек Доо, Боца Иванова бр.1, Скопје

**9. БРОЈ И ДАТУМ НА ОДОБРЕНИЕ ЗА СТАВАЊЕ НА ЛЕК ВО ПРОМЕТ**

**10. ДАТУМ НА ПОСЛЕДНА РЕВИЗИЈА НА ТЕКСТОТ**

август 2020

**11. НАЧИН НА ИЗДАВАЊЕ**

Лекот може да се применува само во здравствена организација (3).



11 / 10

