

Příbalová informace: informace pro uživatele

Pantoprazol SaneXcel 40 mg prášek pro injekční roztok
pantoprazol

Přečtěte si pozorně celou tuto příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je Pantoprazol SaneXcel a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Pantoprazol SaneXcel používat
3. Jak se Pantoprazol SaneXcel používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Pantoprazol SaneXcel uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Pantoprazol SaneXcel a k čemu se používá

Pantoprazol SaneXcel je tzv. selektivní inhibitor protonové pumpy, lék snižující množství kyseliny produkované v žaludku. Používá se k léčbě onemocnění souvisejících s kyselostí žaludku a střev. Tento přípravek je aplikován nitrožilně a bude Vám podán pouze v případě, kdy dle názoru lékaře jsou injekce pantoprazolu pro Vás momentálně vhodnější než užívání tablet pantoprazolu. Injekce budou nahrazeny tabletami hned, jakmile lékař posoudí, že Váš stav to dovoluje.

Pantoprazol SaneXcel se používá k léčbě

- Refluxní ezofagitidy. Zánět jícnu doprovázený regurgitací žaludeční kyseliny (návrat žaludeční kyseliny do jícnu).
- Žaludečních a dvanáctíkových vředů.
- Zollingerova-Ellisonova syndromu a dalších stavů vyznačujících se nadměrnou produkcí žaludeční kyseliny.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Pantoprazol SaneXcel používat

Nepoužívejte Pantoprazol SaneXcel

- jestliže jste alergický(á) (přecitlivělý(á)) na pantoprazol nebo na kteroukoli další složku přípravku Pantoprazol SaneXcel (uvedenou v bodě 6).
- jestliže jste alergický(á) na přípravky obsahující jiné inhibitory protonové pumpy.

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku Pantoprazol SaneXcel se poraďte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou:

- jestliže máte závažné onemocnění jater. Informujte lékaře, pokud jste někdy v minulosti měl(a) problémy s játry. Lékař Vám bude častěji kontrolovat jaterní enzymy. V případě zvýšených hodnot jaterních enzymů se musí léčba ukončit.

- jestliže užíváte přípravek obsahující atazanavir (k léčbě infekce HIV) současně s pantoprazolem, požádejte lékaře o konkrétní radu.

Ihned informujte svého lékaře, jestliže zaznamenáte kterýkoli z následujících příznaků:

- neúmyslný úbytek tělesné hmotnosti,
- opakované zvracení
- obtíže při polykání
- zvracení krve
- vypadáte bledý(á) a cítíte se slabý(á) (anémie)
- zaznamenáte krev ve stolici
- silný a/nebo neustupující průjem, protože přípravek Pantoprazol SaneXcel byl spojován s mírným zvýšením výskytu infekčního průjmu.

Lékař může rozhodnout, že potřebujete podstoupit některá vyšetření k vyloučení zhoubného onemocnění, protože pantoprazol mimo jiné potlačuje příznaky rakoviny, a mohl by tím oddálit její diagnózu. Jestliže Vaše příznaky navzdory léčbě přetrvávají, budou zvážena další vyšetření.

Další léčivé přípravky a Pantoprazol SaneXcel

Přípravek Pantoprazol SaneXcel může ovlivnit účinek jiných léků, informujte proto svého lékaře, pokud užíváte:

- léky jako ketokonazol, itrakonazol a posakonazol (používané k léčbě plísňových infekcí) nebo erlotinib (používaný u některých typů rakoviny), protože přípravek Pantoprazol SaneXcel může bránit těmto i jiným lékům ve správném působení.
- warfarin a fenprokumon, které ovlivňují srážlivost krve. Mohou být nutná další vyšetření.
- atazanavir (používaný k léčbě infekce HIV).

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte nebo které jste v nedávné době užíval(a), včetně přípravků dostupných bez lékařského předpisu.

Těhotenství a kojení

Dostatečné údaje o použití pantoprazolu u těhotných žen nejsou k dispozici. Bylo zjištěno, že pantoprazol je vylučován do lidského mateřského mléka. Pokud jste těhotná nebo se domníváte, že můžete být těhotná, nebo kojíte, máte tento přípravek používat pouze v případě, že lékař usoudí, že přínos pro Vás převyšuje potenciální riziko pro Vaše nenarozené dítě či kojence. Poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete jakýkoli léčivý přípravek používat.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Jestliže zaznamenáte nežádoucí účinky jako závrať nebo porucha vidění, nesmíte řídit či obsluhovat stroje.

Pantoprazol SaneXcel obsahuje sodík

Tento přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné dávce, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se Pantoprazol SaneXcel používá

Zdravotní sestra nebo lékař Vám aplikují denní dávku jako injekci do žíly po dobu 2 až 15 minut.

Doporučená dávka je:

Pro žaludeční vředy, dvanáctníkové vředy a refluxní ezofagitidu

Jedna injekční lahvička (40 mg pantoprazolu) denně.

Pro dlouhodobou léčbu Zollingerova-Ellisonova syndromu a dalších stavů s nadměrnou produkcí žaludeční kyseliny

Dvě injekční lahvičky (80 mg pantoprazolu) denně.

Lékař Vám později může upravit dávku podle produkovaného množství žaludeční kyseliny. Pokud Vám byla předepsána dávka vyšší než 2 injekční lahvičky (80 mg) denně, injekce budou podávány ve dvou stejných dávkách. Lékař Vám může předepsat dočasně dávku větší než 4 injekční lahvičky (160 mg) denně. Pokud u Vás hladina žaludeční kyseliny musí být upravena rychle, postačí počáteční dávka 160 mg (4 injekční lahvičky) k dostatečnému snížení množství kyseliny v žaludku.

Pacienti s poruchou funkce jater

Jestliže trpíte těžkou poruchou funkce jater, denní dávka přípravku má činit pouze 20 mg (polovina injekční lahvičky) denně.

Použití u dětí a dospívajících

Tyto injekce nejsou doporučeny pro děti a dospívající ve věku do 18 let.

Jestliže jste použil(a) více přípravku Pantoprazol SaneXcel, než jste měl(a)

Tyto dávky jsou pečlivě kontrolovány zdravotní sestrou nebo lékařem, proto se předávkování jeví jako vysoce nepravděpodobné.

Nejsou známy žádné příznaky předávkování.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i Pantoprazol SaneXcel nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Četnost výskytu možných nežádoucích účinků uvedených níže je určena podle následující klasifikace:

velmi časté (postihuje více než 1 pacienta z 10)

časté (postihuje 1 až 10 pacientů ze 100)

méně časté (postihuje 1 až 10 pacientů z 1 000)

vzácné (postihuje 1 až 10 pacientů z 10 000)

velmi vzácné (postihuje méně než 1 pacienta z 10 000)

není známo (četnost z dostupných údajů nelze určit)

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z následujících nežádoucích účinků, ihned informujte svého lékaře nebo vyhledejte lékařskou pohotovost v nejbližší nemocnici:

- **Závažné alergické reakce (četnost vzácná):** otok jazyka a/nebo hrdla, obtíže při polykání, kopřivka (vyrážka), potíže s dýcháním, alergický otok obličeje (Quinckeho edém/angioedém), silná závrať s velmi rychlým srdečním tepem a silným pocením.
- **Závažné kožní stavy (četnost není známa):** puchýře na kůži a rychlé zhoršení celkového zdravotního stavu, oděrky (včetně mírného krvácení) v oblasti očí, nosu, úst/rtů či genitálií (Stevensův–Johnsonův syndrom, Lyellův syndrom, erythema multiforme) a citlivost na světlo.
- **Další závažné stavy (četnost není známa):** zežloutnutí kůže nebo očního bělma (těžké poškození jaterních buněk, žloutenka) nebo horečka, vyrážka a zvětšení ledvin, někdy s bolestivým močením, a bolest ve spodní části zad (těžký zánět ledvin)

Další nežádoucí účinky

Časté (postihuje 1 až 10 pacientů ze 100)

zánět žilní stěny a srážení krve v místě podání přípravku (tromboflebitida);

Méně časté (postihuje 1 až 10 pacientů z 1 000)

bolest hlavy; závratě; průjem; pocit na zvracení, zvracení; nadýmaní a plynatost (větry); zácpa; sucho v ústech; bolest břicha a nepříjemný pocit v břiše; kožní vyrážka, exantém, kožní výsev; svědění; pocit slabosti, vyčerpání nebo celkový pocit nemoci; poruchy spánku.

Vzácné (postihuje 1 až 10 pacientů z 10 000)

poruchy chuti nebo kompletní ztráta chuti; poruchy vidění, jako například rozmazané vidění; kopřivka; bolest kloubů; bolest svalů; změny tělesné hmotnosti; zvýšení tělesné teploty; vysoká horečka; otok končetin (periferní edém); alergické reakce; deprese; zvětšení prsů u mužů.

Velmi vzácné (postihuje méně než 1 pacienta z 10 000)

dezorientace

Není známo (četnost z dostupných údajů nelze určit)

halucinace, zmatenost (zejména u pacientů, u nichž se tyto příznaky vyskytly již v minulosti); snížená hladina sodíku v krvi; snížená hladina hořčíku v krvi.

Nežádoucí účinky zjištěné z krevních testů:

Méně časté (postihuje 1 až 10 pacientů z 1 000)

zvýšená hladina jaterních enzymů

Vzácné (postihuje 1 až 10 pacientů z 10 000)

zvýšená hladina bilirubinu; zvýšená hladina tuků v krvi, prudký pokles cirkulujících granulocytů (typ bílých krvinek), spojený s vysokou horečkou.

Velmi vzácné (postihuje méně než 1 pacienta z 10 000)

snížení počtu krevních destiček, což u Vás může vyvolat častější krvácení nebo tvorbu modřin, než je běžné; snížení počtu bílých krvinek, což může vést k častějším infekcím, současný abnormální pokles počtu červených a bílých krvinek a krevních destiček.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím webového formuláře sukl.gov.cz/nezadouciucinky

případně na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 49/48

100 00 Praha 10

e-mail: farmakovigilance@sukl.gov.cz

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak Pantoprazol SaneXcel uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a injekční lahvičce za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Uchovávejte skleněnou injekční lahvičku v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Bylo prokázáno, že rekonstituovaný injekční roztok pantoprazolu 40 mg/injekční lahvička s 10 ml 0,9% roztoku chloridu sodného je stabilní po dobu až 24 hodin při uchovávání při teplotě 2-8 °C, po dobu 12 hodin při teplotě 30 °C ± 2 °C a po dobu 12 hodin při teplotě nejvýše 25 °C.

Bylo prokázáno, že injekční roztok pantoprazolu 40 mg/injekční lahvička s 100 ml (0,04 mg/ml) 0,9% roztoku chloridu sodného nebo 5% roztoku glukózy či Ringerova roztoku s laktátem je stabilní po dobu až 12 hodin při uchovávání při teplotě 2-8 °C, 30 °C ± 2 °C a při teplotě nejvýše 25 °C.

Z mikrobiologického hlediska má být přípravek použit okamžitě. Není-li použit okamžitě, doba a podmínky uchovávání přípravku před použitím jsou v odpovědnosti uživatele. Nepoužívejte přípravek Pantoprazol SaneXcel, pokud si všimnete změn vzhledu přípravku (např. pokud je pozorováno zakalení nebo sraženina).

6. Obsah balení a další informace

Co Pantoprazol SaneXcel obsahuje

- Léčivou látkou je pantoprazol. Jenda injekční lahvička obsahuje 40 mg pantoprazolu (ve formě seskvihydrátu sodné soli pantoprazolu).
- Dalšími složkami jsou: dihydrát dinatrium-edetátu, hydroxid sodný (k úpravě pH).

Jak Pantoprazol SaneXcel vypadá a co obsahuje toto balení

Pantoprazol prášek pro injekční roztok je bílý lyofilizovaný prášek bez viditelných známek kontaminace.

Je dodáván v čiré injekční lahvičce z trubicového skla třídy I o objemu 10 ml a průměru 20 mm, s šedými brombutylovými pryžovými zátkami o průměru 20 mm, lakovaným hliníkovým těsněním o průměru 20 mm.

1 injekční lahvička
10 injekčních lahviček

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce:

Držitel rozhodnutí o registraci

J.J. Bishop Health a.s.
Rybná 682/14, Staré Město
110 00 Praha 1
Česko

Výrobce:

Qualimetrix S.A.
Mesogeion Avenue 579,
Agia Paraskevi
153 43 Atény
Řecko

Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru registrován pod těmito názvy:

Bulharsko: Пантопразол SaneXcel 40 mg прах за инжекционен разтвор
Česko: Pantoprazol SaneXcel
Maďarsko: Pantoprazol SaneXcel 40 mg por oldatos injekcióhoz
Polsko: Pantoprazol SaneXcel
Rumunsko: Pantoprazol SaneXcel 40 mg pulbere pentru soluție injectabilă
Slovenská republika: Pantoprazol SaneXcel

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 18. 8. 2026

Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:

Roztok připravený k použití se připraví vpravením 10 ml injekčního roztoku chloridu sodného 9 mg/ml (0,9%) do injekční lahvičky obsahující lyofilizovaný prášek. Tento roztok může být podán přímo nebo po smíchání se 100 ml 0,9% roztoku chloridu sodného nebo 5% roztoku dextózy či Ringerova roztoku s laktátem. K ředění mají být použity skleněné nebo plastové nádoby.

Pantoprazol SaneXcel nesmí být připravován nebo mísen s jinými rozpouštědly, než jsou uvedena. Po rekonstituci lze roztok používat až 24 hodin při teplotě 2-8 °C, 12 hodin při teplotě 30 °C ± 2 °C a 12 hodin při teplotě do 25 °C. Z mikrobiologického hlediska má být přípravek použit okamžitě. Není-li použit okamžitě, doba a podmínky uchovávání před použitím jsou v odpovědnosti uživatele.

Tento přípravek má být podáván intravenózně po dobu 2–15 minut.

Obsah injekční lahvičky je určen pouze k jednorázovému intravenóznímu použití. Všechny nespotřebované zbytky přípravku v nádobě nebo přípravek, jehož vzhled se změnil (např. pokud je pozorován zákal nebo sraženina), je třeba zlikvidovat.