

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ
ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для
медицинского применения

alfatabs.ru

Нольпаза®
Nolpaza®

Регистрационный номер:

ЛСР-009049/08

Торговое наименование препарата:

Нольпаза®

Международное (непатентованное) название:

пантопразол

Лекарственная форма:

таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой

Состав

1 таблетка, покрытая кишечнорастворимой оболочкой,

содержит:

Ядро:

Активное вещество:

Пантопразола натрия сесквигидрат 22,55 мг или 45,10 мг (что соответствует пантопразолу 20 мг или 40 мг)

Вспомогательные вещества:

Маннитол 5,95 мг или 11,90 мг, кросповидон 32,50 мг или 65,00 мг, натрия карбонат, безводный 5,00 мг или 10,00 мг, сорбитол 18,00 мг или 36,00 мг, кальция стеарат 1,00 мг или 2,00 мг

Оболочка:

Гипромеллоза 8,13 мг или 16,26 мг, повидон 0,20 мг или 0,40 мг, титана диоксид, E171 0,15 мг или 0,30 мг, краситель железа оксид желтый, E172 0,02 мг или 0,04 мг, пропиленгликоль 2,00 мг или 4,00 мг, метакриловой кислоты и этилакрилата сополимер (1:1), 30 % дисперсия (дисперсия Эудрагит L30D, помимо метакриловой кислоты и этилакрилата сополимера и воды, содержит в качестве эмульгаторов натрия лаурилсульфат (0,7 %, рассчитано по сухому веществу в дисперсии) и полисорбат 80 (2,3 %, рассчитано по сухому веществу в дисперсии)) 10,00 мг или 16,00 мг, тальк 3,70 мг или 6,00 мг, макрогол 6000 1,00 мг или 1,60 мг.

Описание

Овальные, слегка двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой светлого желтовато-коричневого цвета. Вид на изломе: масса от белого до светло желтовато-коричневого цвета с шероховатой поверхностью со слоем оболочки светло желтовато-коричневого цвета.

Фармакотерапевтическая группа:

желез желудка секрецию понижающее средство - протонового насоса ингибитор

Код АТХ: A02BC02

Фармакологические свойства

Фармакодинамика. Ингибирует фермент H⁺/K⁺- АТФ-азу («протоновый насос») в париетальных клетках желудка и блокирует, тем самым, заключительную стадию синтеза соляной кислоты. Это приводит к снижению уровня базальной и стимулированной секреции соляной кислоты, независимо от природы раздражителя. После однократного приема 20 мг пантопразола внутрь действие пантопразола наступает в течение первого часа, максимум эффекта достигается через

2-2,5 часа. Не влияет на моторику желудочно-кишечного тракта (ЖКТ). После прекращения приема препарата секреторная активность полностью восстанавливается через 3 – 4 суток.

Фармакокинетика. Пантопразол быстро абсорбируется из ЖКТ, максимальная концентрация в плазме (C_{max}) (1-1,5 мкг/мл) достигается через 2-2,5 часа после приема внутрь, при этом значение C_{max} остается постоянным при многократном приеме. Биодоступность препарата составляет 77%. Одновременный прием пищи не влияет на показатель площадь под кривой «концентрация-время» (AUC), C_{max} и биодоступность; наблюдается лишь изменение начала действия препарата.

Связь с белками плазмы - около 98 %. Объем распределения составляет примерно 0,15 л/кг, а клиренс – 0,1л/час/кг.

Пантопразол практически полностью метаболизируется в печени. Является ингибитором ферментной системы CYP2C19. Период полувыведения ($T_{1/2}$) – 1 час. Из-за специфического связывания пантопразола с протонной помпой париетальных клеток $T_{1/2}$ не коррелирует с продолжительностью терапевтического эффекта. Выведение метаболитов (80%) преимущественно через почки; оставшаяся часть выводится с желчью. Основной метаболит, определяемый в сыворотке крови и в моче,

- десметилпантопразол, который конъюгируется с сульфатом. $T_{1/2}$ десметилпантопразола, основного метаболита (примерно 1,5 часа) намного больше, чем $T_{1/2}$ самого пантопразола.

При хронической почечной недостаточности (в том числе у находящихся на гемодиализе) не требуется изменения доз препарата. $T_{1/2}$ - короткий, как у здоровых лиц. Очень малые количества пантопразола могут диализироваться.

У пациентов с циррозом печени (классы A и B по классификации Child, Pugh) при приеме пантопразола

20 мг/сут $T_{1/2}$ увеличивается до 3-6 часов, AUC возрастала в 3-5 раз, а C_{max} – в 1,3 раза по сравнению со здоровыми лицами.

Небольшое увеличение AUC и повышение C_{max} у *пациентов пожилого возраста* по сравнению с соответствующими данными у пациентов младшего возраста не являются клинически значимыми.

alfatabs.ru

Показания к применению

- Гастроэзофагеальная рефлюксная болезнь (ГЭРБ), в том числе эрозивно-язвенный рефлюкс-эзофагит и ассоциированные с ГЭРБ симптомы: изжога, регургитация кислым, боль при глотании;
- Эрозивно-язвенные поражения желудка и двенадцатиперстной кишки, связанные с приемом нестероидных противовоспалительных препаратов (НПВП);
- Язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки, лечение и профилактика;
- Эрадикация *Helicobacter pylori* в комбинации с двумя антибиотиками;
- Синдром Золлингера - Эллисона и другие патологические состояния, связанные с повышенной желудочной секрецией.

Противопоказания

- Повышенная чувствительность к пантопразолу или другим компонентам препарата;
- Нольпаза содержит сорбитол, поэтому препарат не рекомендуется лицам с редкой наследственной непереносимостью фруктозы;
- Диспепсия невротического генеза;
- Детский возраст до 18 лет (эффективность и безопасность не изучены).

С осторожностью: беременность, период лактации, печеночная недостаточность, факторы риска дефицита

цианокобаламина (витамина В₁₂) (особенно на фоне гипо- и ахлоргидрии).

Беременность и период лактации: опыт применения пантопразола у беременных женщин ограничен. При беременности и в период кормления грудью можно использовать только в том случае, если положительный эффект для матери оправдывает возможный риск для плода и ребенка. Данных о выделении пантопразола с грудным молоком нет.

alfatabs.ru

Способ применения и дозы

Внутрь, таблетку не следует разжевывать и разламывать. Таблетку проглатывать целиком, запивая небольшим количеством жидкости, перед едой, обычно перед завтраком. При двукратном приеме вторую дозу препарата рекомендуется принимать перед ужином.

ГЭРБ, в том числе эрозивно-язвенный рефлюкс-эзофагит и ассоциированные симптомы: изжога, регургитация кислот, боль при глотании:

- *легкой степени:* рекомендуемая доза - 1 таблетка Нольпаза® (20 мг) в сутки.
- *средней и тяжелой степени:* рекомендуемая доза – 1-2 таблетки Нольпаза® 40 мг в сутки (40-80 мг/сут). Облегчение симптомов наступает обычно в течение 2-4 недель. Курс терапии составляет 4-8 недель. Для профилактики, а также в качестве поддерживающей длительной терапии принимают по 20 мг/сут (1 таблетка Нольпазы® 20 мг), при необходимости дозу повышают до 40-80 мг/сут. Возможен прием препарата «по требованию» при возникновении симптомов.

Эрозивно-язвенные поражения желудка и двенадцатиперстной кишки, связанные с приемом НПВП:

Рекомендуемая дозировка 40-80 мг/сут (1-2 таблетки Нольпазы® 40 мг). Курс терапии - 4-8 недель. Для профилактики эрозивных поражений на фоне длительного применения НПВП – по 20 мг.

Язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки, лечение и профилактика:

Назначают по 40-80 мг/сут. Курс лечения при обострении язвенной болезни двенадцатиперстной кишки обычно составляет 2 недели, язвенной болезни желудка - 4-8 недель. При необходимости длительность терапии увеличивается.

Эрадикация *Helicobacter pylori* (в комбинации с антибиотиками):

Рекомендуемая доза: 1 таблетка Нольпазы® (40 мг) 2 раза в день в комбинации с двумя антибиотиками, обычно курс антихеликобактерной терапии составляет 7-14 дней.

Синдром Золлингера - Эллисона и другие патологические состояния, связанные с повышенной желудочной секрецией:

Рекомендуемая стартовая доза длительной терапии пантопразолом: 80 мг (2 таблетки Нольпаза® 40 мг) в сутки, разделенная на 2 приема. В дальнейшем суточную дозу можно титровать в зависимости от исходного уровня желудочной секреции. Возможно временное увеличение суточной дозы пантопразола до 160 мг с целью адекватного контроля желудочной секреции. Длительность терапии подбирается индивидуально.

У пациентов с тяжелыми нарушениями функции печени доза пантопразола не должна превышать 40 мг в сутки и рекомендуется регулярно контролировать активность «печеночных» ферментов, особенно при длительном лечении пантопразолом. При увеличении активности «печеночных» ферментов рекомендуется отменить препарат.

У пожилых лиц и пациентов с заболеваниями почек максимальная суточная доза пантопразола – 40 мг. У пожилых лиц, получающих эрадикационную терапию *Helicobacter pylori*, длительность терапии обычно не превышает 7 дней.

Побочные эффекты

Приведены побочные эффекты по классификации ВОЗ:

Со стороны органов кроветворения: очень редко - лейкопения, тромбоцитопения

Со стороны пищеварительной системы: часто - боль в животе, диарея, запоры, метеоризм;

нечасто - тошнота, рвота; редко - сухость во рту;

очень редко - повышение активности «печеночных» трансаминаз и гамма-глутаминтрансферазы (ГГТ), тяжелые поражения печени, приводящие к желтухе с печеночной недостаточностью или без.

Со стороны иммунной системы: очень редко - анафилактические реакции, включая анафилактический шок.

Со стороны опорно-двигательного аппарата:

редко - артралгия; очень редко – миалгия.

Со стороны центральной и периферической нервной системы: часто - головная боль; нечасто - головокружение, нарушения зрения (нечеткое зрение).

Психические расстройства: очень редко - депрессия.

Со стороны мочеполовой системы:

очень редко - интерстициальный нефрит.

Аллергические реакции: нечасто - зуд и сыпь;

очень редко - крапивница, ангионевротический отёк, синдром Стивенса-Джонсона, полиморфная эритема или синдром Лайелла, фотосенсибилизация.

Общие расстройства: очень редко - периферические отеки, гипертермия, слабость, болезненное напряжение молочных желез, повышение уровня триглицеридов.

при развитии тяжелых нежелательных эффектов лечение препаратом следует прекратить.

alfatabs.ru

Передозировка

Симптомы передозировки у человека не известны.

Лечение: специфического антидота не существует. В случае передозировки препарата, сопровождающейся обычными признаками интоксикации, применяют дезинтоксикационные мероприятия. Лечение симптоматическое.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Нольпаза® уменьшает всасывание препаратов, биодоступность которых зависит от pH среды желудка и всасывающихся при кислых значениях pH (например, *кетоконазол*).

Пантопразол метаболизируется в печени посредством ферментной системой цитохрома P₄₅₀. Нельзя исключить взаимодействий пантопразола с лекарственными препаратами, которые метаболизируются той же системой. Тем не менее, в клинических исследованиях не было выявлено значимых взаимодействий с *дигоксином*, *диазепамом*, *диклофенаком*, *этанолом*, *фенитоином*, *глибенкламидом*, *карбамазепином*, *кофеином*, *метопрололом*, *напроксеном*, *нифедипином*, *пироксикамом*, *теофиллином* и *пероральными контрацептивами*. Хотя при одновременном применении с *варфарином* в клинических фармакокинетических исследованиях не было выявлено значимых взаимодействий, отмечено несколько отдельных сообщений об изменении международного нормализованного отношения (МНО). У пациентов, получающих *кумариновые антикоагулянты*, одновременно с пантопразолом, рекомендуется регулярно контролировать протромбиновое время или МНО.

При одновременном приеме пантопразола с *антацидами* каких-либо лекарственных взаимодействий не зарегистрировано.

Особые указания

Перед началом терапии необходимо исключить наличие злокачественного новообразования (эндоскопический контроль, при необходимости с биопсией - особенно при язве желудка), т. к. лечение, маскируя симптоматику, может отсрочить постановку правильного диагноза. Если через 4 недели терапии пантопразолом у пациента отсутствует желаемый лечебный эффект, он должен пройти повторное обследование.

Как и другие ингибиторы протонной помпы, пантопразол может уменьшать всасывание цианокобаламина (витамина В12) на фоне гипо- и ахлоргидрии. Особенно это следует учитывать при длительном лечении и у пациентов с факторами риска дефицита витамина В12.

Проведение длительной терапии, особенно продолжительностью более 1 года, требует регулярного наблюдения за пациентом.

Влияние на способность управлять автомобилем и другими механическими средствами: препарат не влияет на способность управлять автомобилем или другими техническими средствами.

Форма выпуска

Таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой, 20 мг, 40 мг.

По 14 таблеток в блистер из комбинированного материала ОПА/Ал/ПВХ-алюминиевой фольги.

По 1, 2 или 4 блистера в пачку картонную вместе с инструкцией по применению.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С, в оригинальной упаковке.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

5 лет.

Не использовать препарат после истечения срока годности.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Производитель:

АО «КРКА, д.д., Ново место», Шмарьешка цеста 6,
8501 Ново место, Словения

При расфасовке и/или упаковке на российском предприятии указывается:

ООО «КРКА-РУС», 143500, Россия, Московская обл., г. Истра,
ул. Московская, д. 50
Тел.: (495) 994-70-70
Факс: (495) 994-70-78

Представительство АО «КРКА, д.д., Ново место» в РФ / Организация, принимающая претензии потребителей:

123022, Российская Федерация, г. Москва,
ул. 2-я Звенигородская, д. 13, стр. 41
Тел.: (495) 981-10-95, факс: (495) 981-10-91