

**НОЛЬПАЗА (NOLPAZA®)**

PANTOPRAZOLE

зарегистрировано и произведено

KRKA d.d. (Словения)

фасовка и упаковка

KRKA d.d. (Словения) или КРКА-РУС ООО (Россия)

**ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА, СОСТАВ И УПАКОВКА**

**Таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой** светлого желтовато-коричневого цвета, овальные, слегка двояковыпуклые; на изломе – масса от белого до светло желтовато-коричневого цвета, с шероховатой поверхностью, со слоем оболочки светло желтовато-коричневого цвета.

**1 таб.**

пантопразола натрия сесквигидрат ..... 22.55 мг,  
что соответствует содержанию пантопразола.....20 мг

*Вспомогательные вещества:* маннитол, кросповидон, натрия карбонат безводный, сорбитол, кальция стеарат.

*Состав оболочки:* гипромеллоза, повидон, титана диоксид (E171), краситель железа оксид желтый (E172), пропиленгликоль, дисперсия Эудрагит L30D (сополимер метакриловой кислоты и этилакрилата (1:1) дисперсия 30%, вода, натрия лаурилсульфат, полисорбат-80), тальк, макрогол 6000.

14 шт. – блистеры (1) – пачки картонные.

14 шт. – блистеры (2) – пачки картонные.

**Таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой** светлого желтовато-коричневого цвета, овальные, слегка двояковыпуклые; на изломе – масса от белого до светло желтовато-коричневого цвета, с шероховатой поверхностью, со слоем оболочки светло желтовато-коричневого цвета.

**1 таб.**

пантопразола натрия сесквигидрат ..... 45.1 мг,  
что соответствует содержанию пантопразола.....40 мг

*Вспомогательные вещества:* маннитол, кросповидон, натрия карбонат безводный, сорбитол, кальция стеарат.

*Состав оболочки:* гипромеллоза, повидон, титана диоксид (E171), краситель железа оксид желтый (E172), пропиленгликоль, дисперсия Эудрагит L30D (сополимер метакриловой кислоты и этилакрилата (1:1) дисперсия 30%, вода, натрия лаурилсульфат, полисорбат-80), тальк, макрогол 6000.

14 шт. – блистеры (1) – пачки картонные.

14 шт. – блистеры (2) – пачки картонные.

**Номер и дата регистрации:** ЛСР-009049/08 от 19.11.08

**Код АТХ:** A02BC02

**Клинико-фармакологическая группа:**

Ингибитор H<sup>+</sup>-K<sup>+</sup>-АТФ-азы. Противоязвенный препарат

**ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙСТВИЕ**

Противоязвенный препарат. Ингибирует фермент H<sup>+</sup>-K<sup>+</sup>-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 внутрь препарата в дозе 20 мг действие пантопразола развивается в течение первого часа, максимум эффекта достигается через 2-2.5 ч. Не влияет на моторику ЖКТ. После прекращения приема препарата секреторная активность полностью восстанавливается через 3-4 суток.

**ФАРМАКОКИНЕТИКА***Всасывание*

Пантопразол быстро абсорбируется из ЖКТ, C<sub>max</sub> достигается через 2-2.5 ч после приема внутрь и составляет 1-1.5 мкг/мл, при этом значение C<sub>max</sub> остается постоянным при многократном приеме. Биодоступность препарата составляет 77%. Одновременный прием пищи не влияет на показатель АUC, C<sub>max</sub> и биодоступность; наблюдается лишь изменение начала действия препарата.

*Распределение*

Связывание с белками плазмы – около 98%. V<sub>d</sub> составляет примерно 0.15 л/кг, а клиренс – 0.1 л/ч/кг.

*Метаболизм*

Пантопразол практически полностью метаболизируется в печени. Является ингибитором изофермента CYP2C19.

*Выведение*

T<sub>1/2</sub> – 1 ч. Из-за специфического связывания пантопразола с протоновым насосом париетальных клеток T<sub>1/2</sub> 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<sub>1/2</sub> десметилпантопразола (примерно 1.5 ч) намного больше, чем T<sub>1/2</sub> самого пантопразола.

*Фармакокинетика в особых клинических случаях*

При хронической почечной недостаточности (в т.ч. у пациентов, находящихся на гемодиализе) не требуется изменения доз препарата.  $T_{1/2}$  – короткий, как у здоровых лиц. Пантопразол в очень малых количествах может выводиться при диализе.

У пациентов с циррозом печени (классы А и В по шкале Чайлд-Пью) при приеме пантопразола в дозе 20 мг/сут  $T_{1/2}$  увеличивается до 3-6 ч, АUC возрастает в 3-5 раз, а  $C_{max}$  – в 1.3 раза по сравнению со здоровыми лицами.

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

#### ПОКАЗАНИЯ

- гастроэзофагеальная рефлюксная болезнь (ГЭРБ), в т.ч. 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 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.

#### РЕЖИМ ДОЗИРОВАНИЯ

Препарат принимают внутрь. Таблетку следует проглатывать целиком, не разжевывая и не разламывая, запивая небольшим количеством жидкости, перед едой, обычно перед завтраком. При двукратном приеме вторую дозу препарата рекомендуется принимать перед ужином.

При ГЭРБ, в т.ч. эрозивно-язвенном рефлюкс-эзофагите и ассоциированных симптомах (изжога, регургитация кислым, боль при глотании) легкой степени, рекомендуемая доза – 20 мг/сут, средней и тяжелой степени – 40-80 мг/сут. Облегчение симптомов наступает обычно в течение 2-4 недель. Курс терапии составляет 4-8 недель.

Для профилактики, а так же в качестве поддерживающей длительной терапии назначают по 20 мг/сут, при необходимости дозу повышают до 40-80 мг/сут. Возможен прием препарата "по требованию" при возникновении симптомов.

При эрозивно-язвенных поражениях желудка и двенадцатиперстной кишки, связанных с приемом НПВП, рекомендуемая доза – 40-80 мг/сут. Курс терапии – 4-8 недель.

Для профилактики эрозивных поражений на фоне длительного применения НПВП – по 20 мг.

Для лечения и профилактики язвенной болезни желудка и двенадцатиперстной кишки 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.

Для эрадикации *Helicobacter pylori* (в комбинации с антибиотиками) рекомендуемая доза – 40 мг 2 раза в день в комбинации с двумя антибиотиками, обычно курс антихеликобактерной терапии составляет 7-14 дней.

При синдроме Золлингера-Эллисона и других патологических состояниях, связанных с повышенной желудочной секрецией, рекомендуемая стартовая доза длительной терапии пантопразолом составляет 80 мг/сут, 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/сут и рекомендуется регулярно контролировать активность печеночных ферментов, особенно при длительном лечении пантопразолом. При увеличении активности печеночных ферментов рекомендуется отменить препарат.

У пациентов пожилого возраста и пациентов с заболеваниями почек максимальная суточная доза пантопразола – 40 мг.

У пациентов пожилого возраста, получающих эрадикационную терапию *Helicobacter pylori*, длительность терапии обычно не превышает 7 дней.

#### ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ

Со стороны органов кроветворения: очень редко – лейкопения, тромбоцитопения.

Со стороны пищеварительной системы: часто – боль в животе, диарея, запор, метеоризм; нечасто – тошнота, рвота; редко – сухость во рту; очень редко – повышение активности печеночных трансаминаз и 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 костно-мышечной системы: редко – артралгия; очень редко – миалгия.

Со стороны ЦНС и периферической нервной системы: часто – головная боль; нечасто – головокружение, нарушения зрения (нечеткое зрение); очень редко – депрессия.

Со стороны мочеполовой системы: очень редко – интерстициальный нефрит.

Аллергические реакции: нечасто – зуд, сыпь; очень редко – крапивница, ангионевротический отек, синдром Стивенса-Джонсона, многоформная эритема или синдром Лайелла, фотосенсибилизация.

Прочие: очень редко – периферические отеки, гипертермия, слабость, болезненное напряжение молочных желез, повышение уровня триглицеридов.

При развитии тяжелых нежелательных эффектов лечение препаратом следует прекратить.

**ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ**

- диспепсия невротического генеза;
- детский и подростковый возраст до 18 лет (эффективность и безопасность не изучены);
- повышенная чувствительность к пантопразолу или другим компонентам препарата.

Нольпаза содержит сорбитол, поэтому препарат не рекомендуется пациентам с редкой наследственной непереносимостью фруктозы.

С *осторожностью* следует назначать препарат при беременности, в период лактации, печеночной недостаточности, факторах риска дефицита цианокобаламина (особенно на фоне гипо- и ахлоргидрии).

**БЕРЕМЕННОСТЬ И ЛАКТАЦИЯ**

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.

**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 протонного насоса, пантопразол может уменьшать всасывание цианокобаламина (витамина В<sub>12</sub>) на фоне гипо- и ахлоргидрии. Особенно это следует учитывать при длительном лечении и у пациентов с факторами риска дефицита витамина В<sub>12</sub>.

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

*Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами*

Препарат не влияет на способность управлять автомобилем или другими техническими средствами.

**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.

**ЛЕКАРСТВЕННОЕ ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ**

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 системы цитохрома P450. Нельзя исключить взаимодействий пантопразола с лекарственными препаратами, которые метаболизируются той же системой. Тем не менее, в клинических исследованиях не было выявлено значимого взаимодействия 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 значимого взаимодействия, отмечено несколько отдельных сообщений об изменении МНО. У пациентов, получающих кумариновые антикоагулянты, одновременно с пантопразолом, рекомендуется регулярно контролировать протромбиновое время или МНО.

При одновременном приеме пантопразола с антацидами какого-либо лекарственного взаимодействия не зарегистрировано.

**УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И СРОКИ ГОДНОСТИ**

Препарат следует хранить в недоступном для детей месте при температуре не выше 30°C. Срок годности – 3 года.

**УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК**

Препарат отпускается по рецепту.

**КРКА ФАРМА ООО**

123022 Москва, 2-я Звенигородская ул. 13

стр. 41, эт. 5; стр. 43, эт. 6

Тел.: (495) 981-10-95; Факс: (495) 981-10-91