

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
ПУЛЬЦЕТ
(PULSESET)

Загальна характеристика:

міжнародна та хімічна назви: pantoprazole; 5-(дифторметокси)-2- 3,4-диметокси-2-піридиніл)метил сульфініл -1Н-бензimidазол (у вигляді натрієвої солі);

основні фізико-хімічні властивості: двоопуклі таблетки від світложовтого до жовтого кольору, вкриті оболонкою, кишковорозчинні, мають овальну форму;

склад: 1 таблетка, вкрита оболонкою, містить пантопрозолу натрію сесквігідрату в перерахуванні на пантапрозол 40 мг;

допоміжні речовини: кроскармелоза натрію, целюлоза мікрокристалічна, крохмаль кукурудзяний (висушений), магнію карбонат, кремнію діоксид колоїдний гідрат, тальк, магнію стеарат, гідроксипропілметилцелюлоза, сополімер метакрилової кислоти-метилметакрилату (1:1), триетилцитрат, макрогол 6000, емульсія симетикону 30%, натрію гідроксид, заліза оксид жовтий (Е 172), титану діоксид (Е 171).

Форма випуску. Таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні.

Фармакотерапевтична група. Засоби для лікування пептичної виразки та гастроєзофагального рефлюксу. Код АТС А02В С02.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Пантопрозол є блокатором шлункової секреції, він гальмує активність $H^+ -K^+ -ATP$ -ази у парієтальних клітинах шлунка і таким чином блокує останню фазу секреції соляної кислоти. Це призводить до зменшення рівня базальної секреції незалежно від природи подразнення. Має антибактеріальну активність щодо *Helicobacter pylori* і сприяє виявленню антихелікобактерного ефекту інших препаратів. Терапевтичний ефект після одноразової дози настає швидко і зберігається протягом 24 год.

Фармакокінетика. Швидко і повністю абсорбується після прийому внутрішньо. Абсолютна біодоступність становить 77%. Максимальна концентрація досягається через 2 - 4 год. Зв'язування з білками плазми становить 98%. Період напіввиведення приблизно 1 год. Дуже слабо проникає через гематоенцефалічний бар'єр. Метаболізується в печінці. Виводиться переважно з сечею (82%) у вигляді метаболітів, у невеликій кількості спостерігається в калі. Не кумулює. Період напіввиведення у хворих на цироз печінки зростає до 7 - 9 год, з печінковою недостатністю – збільшується незначно, але період напіввиведення основного метаболіту досягає 2 - 3 год.

Показання для застосування. Застосовується для лікування пептичної виразки шлунка і дванадцятипалої кишки; гастроєзофагіальної рефлюксної хвороби; синдрому Золлінгера-Еллісона; в схемах ерадикації *Helicobacter pylori* (в комбінації з антибактеріальними засобами); хронічний гастрит з підвищеною кислотоутворюючою функцією шлунка в стадії загострення; невиразкова диспепсія.

Спосіб застосування та дози. Препарат застосовують внутрішньо.

При пептичній виразці шлунка та дванадцятипалої кишки призначають по 40 мг 2 рази на добу протягом 2-6 тижнів.

При комбінованій ерадикаційній антихелікобактерній терапії у хворих на виразкову хворобу шлунка або дванадцятипалої кишки – по 40 мг 2 рази на добу (перед сніданком і перед вечерею або під час їжі, не розжовуючи і не порушуючи цілісність таблетки, запиваючи рідиною) разом з амоксициліном по 1 г 2 рази на добу і кларитроміцином (або метронідазолом) по 0,5 г 2 рази на добу; або Пульцет 40 мг 2 рази на добу разом з вісмутом субсаліцилатом по 120 мг 4 рази на добу і тетрацикліном по 0,5 г 4 рази на добу і метронідазолом по 0,5 г 3 рази на добу. Тривалість лікування – 7 днів.

Інструкцію завантажено з сайту www.dovgolit.com

При гастроєзофагеальній рефлюксній хворобі – по 40 мг 2 рази на добу протягом 4-8 тижнів. Для підтримуючої терапії при ГЕРХ – по 1 таблетці 1 раз на добу терміном до 12 місяців.

При синдромі Золлінгера-Еллісона початкова доза препарату – по 40 мг 3 рази на добу, за необхідністю дозу підвищують. Тривалість терапії встановлюється залежно від стану хворого.

При хронічному гастриті з підвищеною кислотоутворюючою функцією шлунка у стадії загострення призначають по 1-2 таблетки на добу протягом 2-3 тижнів.

При невиразковій диспепсії – по 1-2 таблетки на добу протягом 2-3 тижнів.

Побічна дія. Звичайно препарат переноситься добре, але можуть спостерігатися діарея, головний біль, зрідка – сухість у роті, підвищення апетиту, нудота, блювання, метеоризм, біль у животі, запор, підвищення активності трансаміназ, астенія, запаморочення, сонливість, безсоння, висипання, кропив'янка, свербіж, ангіоневротичний набряк, гіперглікемія, міалгія.

У поодиноких випадках – знервованість, депресія, тремор, парестезії, фотофобія, порушення зору, шум у вухах, алопеція, акне, дерматит, пропасниця, еозинофілія, гіперліпопротеїнемія, гіперхолестеринемія.

Протипоказання. Гіперчутливість, гепатит і цироз печінки, що супроводжується печінковою недостатністю; період вагітності і лактації; дитячий вік до 12 років.

Передозування. Немає повідомлень, але при підозрі на передозування рекомендується провести симптоматичну терапію.

Особливості застосування. Перед початком лікування і після нього слід виключити злякисні захворювання стравоходу і шлунка, оскільки лікування може замаскувати симптоматику і відстрочити правильну діагностику. Діагноз рефлюксної хвороби повинен підтвердитися ендоскопічно. Не рекомендується призначати Пульсет при невиразковій диспепсії. У літніх хворих із порушеннями функції нирок не рекомендується перевищувати дозу 40 мг/добу. При тяжких порушеннях функції печінки під час лікування препаратом, особливо при тривалому застосуванні, необхідний регулярний контроль за рівнями печінкових ферментів. У випадку збільшення рівня - лікування необхідно припинити.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами. Може зменшити рН-залежну абсорбцію кетоконазолу та інших лікарських засобів. Можна комбінувати з препаратами, що метаболізуються за участю ферментної системи цитохрому Р450 (феназепам, діазепам, дигоксин, теофілін, карбамазепін, диклофенак, напроксен, піроксикам, фенітоїн, варфарин, ніфедипін, метопролол). Не впливає на ефективність гормональних контрацептивів.

Умови та термін зберігання. Зберігати у недоступному для дітей, сухому, захищеному від світла місці, при температурі не вище 25 С. Термін придатності – 2 роки.

Умови відпуску. За рецептом.

Упаковка. По 14 таблеток у блістері, 1 або 2 блістери у картонній упаковці.

По 4 таблетки у блістері та в картонній упаковці.

Виробник.

NOBEL İLAC SANAYİ VE TİCARET A.Ş.

НОБЕЛ İЛАЧ САНАİ VE ТİДЖАРЕТ А.Ş.

Адреса.

Barbaros Bulvari No: 76-78 34353 Besiktas, Istanbul, Turkey.

Бульвар Барбарос №76-78, 34353 р-н Бешікташ, м. Стамбул, Туреччина.