

ІНСТРУКЦІЯ для медичного застосування препарату

НОЛЬПАЗА (NOLPAZA®)

Склад.

діюча речовина: пантопразол;

1 таблетка гастрорезистентна містить 20 мг пантопразолу у вигляді пантопразолу натрію сесквігідрату; *допоміжні речовини:* маніт (Е 421) , кросповідон, натрію карбонат безводний, сорбіт (Е 420) , кальцію стеарат, гіпромелоза, повідон, титану діоксид (Е 171), заліза оксид жовтий (Е 172), пропіленгліколь, сополімер метакрилової кислоти- етилакрилату (1:1), натрію лаурилсульфат, полісорбат 80, тальк, макрогол 6000.

Лікарська форма. Таблетки гастрорезистентні.

Фармакотерапевтична група. Інгібітор протонної помпи. Код АТС А02ВС02.

Клінічні характеристики.

Показання.

- Гастроєзофагеальна рефлюксна хвороба легкого ступеня тяжкості (печія, закид кислоти, біль при ковтанні),
- Довготривале лікування та профілактика рецидиву рефлюкс-езофагіту,
- Профілактика виразки шлунка та дванадцятипалої кишки, спричиненої прийманням неселективних нестероїдних протизапальних засобів (НПЗЗ) у пацієнтів групи ризику, які повинні продовжувати приймати НПЗЗ тривалий час.

Противоказання. Підвищена чутливість до пантопразолу або будь-якої іншої речовини, що входить до складу препарату. Дитячий вік

Спосіб застосування та дози.

Гастроєзофагеальна рефлюксна хвороба легкого ступеня тяжкості (таких симптомів як печія, закид кислоти, біль при ковтанні)

Рекомендована доза становить 1 таблетка препарату Нольпаза 20 мг на день.

Симптоматика, як правило, зникає через 2 – 4 тижні лікування. Для лікування асоційованого езофагіту, як правило, необхідно 4 тижні. Якщо цього недостатньо, то слід продовжити прийом препарату в наступні 4 тижня.

Тривале лікування та профілактика рецидиву рефлюкс-езофагіту

Рекомендована доза становить 1 таблетка препарату Нольпаза 20 мг на день. При очікуваному загостренні можливо збільшення дози до 40 мг на день, у такому разі, рекомендується застосування таблеток Нольпаза 40 мг. Після усунення рецидиву дозу знову можна зменшити до 20 мг пантопразолу на день.

Профілактика виразок шлунка та дванадцятипалої кишки, спричинених прийманням неселективних нестероїдних протизапальних засобів (НПЗЗ) у пацієнтів групи ризику, які повинні приймати НПЗЗ тривалий час.

Рекомендована доза становить 1 таблетка препарату Нольпаза 20 мг на день.

У пацієнтів з тяжкою печінковою недостатністю щоденна доза не повинна перевищувати 20 мг пантопразолу. Немає необхідності у зменшенні дози пацієнтам літнього віку та пацієнтам з порушеною функцією нирок.

Таблетки не слід розжовувати чи розламувати. Таблетки слід ковтати цілими, запиваючи водою,

Інструкцію завантажено з сайту www.dovgolit.com

Побічні реакції.

З боку шлунково-кишкового тракту: біль в епігастральній ділянці, діарея, запор або метеоризм. У поодиноких випадках повідомлялося про нудоту.

З боку ЦНС: іноді може виникати головний біль. У поодиноких випадках повідомлялося про запаморочення та розлади зору (нечіткість зору).

З боку шкіри та підшкірних тканин: іноді відмічались алергічні реакції у вигляді свербіжів та шкірних висипань. У поодиноких випадках спостерігалися кропив'янка, еритема мультиформна, синдром Лайела, синдром Стівенса-Джонсона, фоточутливість та ангіоневротичний набряк.

З боку жовчовивідної системи: дуже рідко відмічалось ушкодження клітин печінки, що призводило до розвитку жовтухи з/або без печінкової недостатності.

З боку кістково-м'язового апарату: в поодиноких випадках відмічалась міалгія, яка минала після припинення прийому препарату.

З боку сечовидільної системи: в поодиноких випадках спостерігався інтерстиціальний нефрит.

Розлади психіки: дуже рідко спостерігалась депресія, яка минала після припинення прийому препарату.

Організм загалом: у поодиноких випадках відмічалось підвищення температури та периферичні набряки, які минали після відміни препарату.

Розлади метаболізму: дуже рідко відмічалось підвищення рівня печінкових ферментів, тригліцеридів, яке минало після припинення прийому препарату.

Передозування. Немає повідомлень щодо передозування.

Внутрішньовенно вводилися дози до 240 мг більше 2 хвилин та добре переносились.

У випадку передозування вживаються звичайні заходи дезінтоксикації.

Застосування у період вагітності та годування груддю.

Досвід застосування препарату вагітними обмежений. У дослідженнях репродуктивної функції на тваринах спостерігалась незначна ембріотоксичність у дозах більше 5 мг/кг. Таблетки пантопразолу можуть бути використані тільки тоді, коли користь від застосування перевищує можливий ризик для плода чи дитини. Даних щодо виділення пантопразолу з грудним молоком немає.

Діти. Немає достатнього досвіду застосування препарату для лікування дітей.

Особливості застосування.

При тяжких порушеннях функції печінки під час лікування препаратом, особливо при тривалому застосуванні, необхідний регулярний контроль за рівнями печінкових ферментів. У випадку збільшення рівня печінкових ферментів лікування необхідно припинити.

Застосування таблеток Нольпаза 20 мг для профілактики виразок шлунка та дванадцятипалої кишки, спричинених прийманням неселективних нестероїдних протизапальних засобів (НПЗЗ) слід обмежити у пацієнтів, які повинні продовжувати приймати НПЗЗ, тому що зростає ризик появи гастроінтестинальних ускладнень. Цей ризик слід оцінювати враховуючи індивідуальні фактори ризику, а саме вік пацієнта (старше 65 років), виразку шлунка або дванадцятипалої кишки, або шлунково-кишкову кровотечу в анамнезі.

Пантопразол може, як і інші препарати, що блокують виділення шлункового соку, знизити всмоктування вітаміну В₁₂ (ціанокобаламіну) через гіпо- чи ахлоргідрію. Це слід враховувати особливо при довготривалому лікуванні пацієнтів із зменшеним запасом вітамінів в організмі або з факторами ризику щодо зменшення абсорбції вітаміну В₁₂ (ціанокобаламіну).

При тривалості лікування понад 1 рік пацієнт повинен перебувати під постійним наглядом.

Перед лікуванням слід виключити злоякісні захворювання стравоходу чи шлунка, оскільки лікування пантопразолом може замаскувати симптоми злоякісної хвороби і таким чином затримати

встановлення вірного діагнозу.

Інформація щодо допоміжних речовин

Препарат Нольпаза містить сорбіт. Пацієнтам з рідкими спадковими захворюваннями непереносимості фруктози не слід застосовувати препарат.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботи з іншими складними механізмами. Не впливає на здатність керувати автомобілем та працювати з іншими складними механічними засобами.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодії.

Препарат Нольпаза 20 мг може зменшити всмоктування препаратів, абсорбція яких є рН-залежною (наприклад, кетоконазол).

Пантопразол метаболізується в печінці за участю ферментної системи цитохрому P450. Не можна виключати взаємодію пантопразолу з іншими препаратами, що метаболізуються через цю саму систему. Однак, проведення спеціальних досліджень з більшістю таких засобів не виявило клінічно значущих взаємодій, а власне з карбамазепіном, кофеїном, діазепамом, диклофенаком, дигоксином, етанолом, глібенкламідом, метопрололом, напроксеном, ніфедипіном, фенпрокоумоном, фенітоїном, піроксикамом, теofilіном, варфарином та пероральними контрацептивами.

У пацієнтів при одночасному застосуванні пантопразолу з кумариновими антикоагулянтами рекомендовано проводити контроль протромбінового часу чи МНС.

Взаємодія при одночасному застосуванні пантопразолу та антацидів не виявлено.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Пантопразол - є заміщеним бензimidазолом, який блокує секрецію соляної кислоти у шлунку через специфічний вплив на протонну помпу паріетальних клітин.

Пантопразол трансформується в активну форму в кислому середовищі паріетальних клітин, де він блокує фермент H^+K^+ATP -ази, а саме кінцевий етап гідрофільної секреції соляної кислоти у шлунку. Пригнічення є дозозалежним і впливає на базальну та стимульовану секрецію шлункового соку. Лікування пантопразолом, як і іншими інгібіторами протонної помпи та інгібіторами H_2 рецепторів, зменшує рівень кислотності шлунку та пропорційне збільшення виділення гастрину. Збільшення гастрину має оборотний характер. Оскільки пантопразол зв'язується з ферментами, що віддалені від клітинних рецепторів, він впливає на секрецію соляної кислоти незалежно від стимуляції іншими речовинами (ацетилхоліном, гістаміном, гастрином).

Фармакокінетика. Пантопразол швидко всмоктується, максимальна концентрація в плазмі досягається навіть після прийому однієї дози 20 мг. В середньому максимальна концентрація в плазмі 1-1.5 $\mu\text{г}/\text{мл}$ досягається протягом 2-2,5 год після прийому і залишається постійним також після багатократного введення. Об'єм розподілу становить приблизно 0,15 л/кг, а кліренс - приблизно 0,1 л/год/кг.

Період напіввиведення становить приблизно 1 год. У декількох випадках час виведення був продовжений. Завдяки специфічному зв'язуванню пантопразолу з протонною помпою паріетальних клітин період напіввиведення не співвідноситься з більш продовженою тривалістю дії.

Фармакокінетика не змінюється після одноразового чи багаторазового прийому. При дозах від 10 до 80 мг кінетика пантопразолу в плазмі є лінійною як після перорального, так і після внутрішньовенного введення.

Зв'язування пантопразолу з білками плазми становить приблизно 98%. Препарат майже повністю метаболізується в печінці. Головним шляхом виведення є нирки, приблизно 80% метаболітів пантопразолу; решта виділяється з фекаліями. Основним метаболітом як у плазмі, так і в сечі є дисметилпантопразол, який з'єднується з сульфатом. Період напіввиведення основного метаболіту (приблизно 1,5 г.) ненабагато довший, ніж пантопразолу.

Біодоступність. Після перорального введення пантопразол всмоктується повністю. Абсолютна біодоступність від таблетки становить приблизно 77 %. Вживання їжі не має жодного впливу на AUC,

максимальну концентрацію в плазмі та біодоступність; відбувається лише зміна на початку дії.

Характеристика особливих груп пацієнтів

Для пацієнтів з порушеннями функції нирок (включаючи пацієнтів, які знаходяться на гемодіалізі), не потрібно ніякого зменшення дози. Як і у здорових людей, період напіввиведення пантопразолу є коротким. Тільки дуже мала кількість пантопразолу може бути діалізована. Незважаючи на те, що період напіввиведення основного метаболіту дещо зростає (2-3 год) він швидко виводиться і отже не накопичується.

У пацієнтів з цирозом печінки (класи А та В згідно з *Чайлдом*) період напіввиведення збільшується до 7-9 год і відповідно до цього у 5-7 разів збільшується значення площі під фармакокінетичною кривою концентрація-час (AUC) та максимальна концентрація пантопразолу в плазмі збільшується на 1,5 порівняно зі здоровими людьми.

Незначне збільшення AUC та максимальної концентрації пантопразолу в плазмі у добровольців літнього віку у порівнянні з молодими також не є клінічно значущими.

Фармацевтичні характеристики.

Таблетки світлого жовто-коричневого кольору, овальні, трохи двоопуклі, вкриті плівковою оболонкою.

Термін придатності. 2 роки.

Умови зберігання. Зберігати при температурі не вище 30°C. Зберігати в недоступному для дітей місці.

Упаковка. Таблетки гастрорезистентні № 14, № 56 (по 14 таблеток у блістері; 1 або 4 блістери) у картонній коробці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. КРКА, д.д., Ново место, Словенія.

Місцезнаходження. Шмар'єшка цеста 6, 8501 Ново место, Словенія.