

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату

ЗОЛОПЕНТ®
(ZOLOPANT®)

Склад:

діюча речовина: pantoprazole;

1 таблетка містить пантопразолу натрію сесквігідрату, еквівалентно пантопразолу 40 мг;

допоміжні речовини: натрію карбонат безводний, маніт (Е 421), кросповідон, гідроксипропіл-целюлоза, кальцію стеарат, ойдрагіт L30D55, триетилцитрат, натрію лаурилсульфат, титану діоксид (Е 171), заліза оксид жовтий (Е 172), тальк, покриття Opadry 03F58750 білий.

Лікарська форма. Таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні.

Фармакотерапевтична група.

Препарати для лікування пептичних виразок, інгібітор протонної помпи.

Код АТС А02В С02.

Клінічні характеристики.**Показання.**

Рефлюкс-езофагіт середнього та важкого ступеня.

Ірадикація *Helicobacter pylori* у пацієнтів з пептичними виразками, спричиненими цим мікроорганізмом у комбінації з певними антибіотиками.

Виразка дванадцятипалої кишки.

Виразка шлунка.

При синдромі Золлінгера-Еллісона та інших патологічних гіперсекреторних станах.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до компонентів препарату. Гепатит і цироз печінки, що супроводжується тяжкою печінковою недостатністю. Препарат Золопент® не повинен застосовуватися для комбінованої терапії, метою якої є ірадикація *H. pylori*, у пацієнтів з нирковою або печінковою недостатністю середнього або важкого ступеня тяжкості. Пантопразол, як і інші інгібітори протонної помпи, протипоказано застосовувати із атазанавіром. Період вагітності і годування груддю. Дитячий вік.

Спосіб застосування та дози.

Лікування рефлюкс-езофагіту середнього та важкого ступеня.

Рекомендована доза для дітей старше 12 років та дорослих становить 1 таблетка Золопенту® 40 мг 1 раз на добу. В окремих випадках доза може бути подвоєна (2 таблетки Золопенту® 40 мг на добу), особливо за відсутності ефекту від застосування інших препаратів.

У дорослих пацієнтів з виразкою шлунка та дванадцятипалої кишки та з позитивним результатом на *Helicobacter pylori* необхідно досягти ірадикації мікроорганізму за допомогою комбінованої терапії. Залежно від чутливості мікроорганізмів для ірадикації *Helicobacter pylori* у дорослих можуть бути призначені такі терапевтичні комбінації:

- а) 1 таблетка Золопенту® 40 мг 2 рази на день
+ 1000 мг амоксициліну 2 рази на день
+ 500 мг кларитроміцину 2 рази на день;
- б) 1 таблетка Золопенту® 40 мг 2 рази на день
+ 500 мг метронідазолу 2 рази на день
+ 500 мг кларитроміцину 2 рази на день;

Інструкцію завантажено з сайту www.dovgolit.com

- в) 1 таблетка Золопенту[®] 40 мг 2 рази на день
+ 1000 мг амоксициліну 2 рази на день
+ 500 мг метронідазолу 2 рази на день.

Якщо комбінована терапія не показана, наприклад, у пацієнтів з негативним результатом на *Helicobacter pylori*, для монотерапії виразки шлунка та дванадцятипалої кишки препаратом Золопент[®] рекомендована доза становить 1 таблетка Золопенту[®] 40 мг 1 раз на добу. В окремих випадках доза може бути подвоєна (2 таблетки Золопенту[®] 40 мг на день), особливо за відсутності ефекту від застосування інших препаратів.

Для тривалого лікування синдрому Золлінгера-Еллісона та інших патологічних гіперсекреторних станів початкова добова доза становить 80 мг (2 таблетки Золопенту[®] по 40 мг). За необхідності після цього дозу можна титрувати, збільшуючи або зменшуючи, залежно від показників секреції кислоти в шлунку. При дозах, що перевищують 80 мг на добу, її необхідно розподілити на два прийоми. Можливе тимчасове збільшення дози понад 160 мг пантопразолу, але тривалість застосування повинна обмежуватися тільки періодом, потрібним для адекватного контролю секреції кислоти.

Тривалість лікування синдрому Золлінгера-Еллісона та інших патологічних станів не обмежена і залежить від клінічної необхідності.

У пацієнтів з важкими порушеннями функції печінки доза може бути знижена до 1 таблетки Золопенту[®] 40 мг 1 раз у два дні. Крім того, у цих пацієнтів необхідно слідкувати за рівнем печінкових ферментів. У разі підвищення їх рівнів лікування препаратом Золопент[®] слід припинити.

Пацієнтам літнього віку та пацієнтам з порушеннями функції нирок не рекомендується перевищувати добову дозу 40 мг пантопразолу. Винятком є комбінована терапія, метою якої є ерадикація *H. pylori*, коли пацієнти літнього віку повинні одержувати звичайну добову дозу пантопразолу (1 таблетка Золопенту[®] 40 мг 2 рази на день) протягом 1 тижня.

Загальні вказівки.

Золопент[®], таблетки, резистентні до шлункового соку, слід приймати за 1 годину до сніданку цілими, не розжовуючи та не подрібнюючи, запивати водою. При комбінованій терапії, метою якої є ерадикація *H. pylori*, другу таблетку Золопенту[®] слід прийняти перед вечерею. Комбінована терапія, як правило, призначається тривалістю 7 днів, але вона може бути подовжена до 2 тижнів максимум. Якщо для лікування виразки показане подальше лікування пантопразолом, слід розглянути рекомендації щодо дозування при виразках шлунка та дванадцятипалої кишки.

Дуоденальні виразки, як правило, виліковуються протягом 2 тижнів. Якщо двотижневий термін недостатній, вилікування можна очікувати протягом подальших 2 тижнів.

Для лікування виразок шлунка та рефлюкс-езофагіту, як правило, потрібно 4 тижні. Якщо цього недостатньо, вилікування можна очікувати протягом подальших 4 тижнів.

Побічні реакції.

Небажані ефекти за частотою виникнення класифікують за такими категоріями: часто (> 1/100 і < 1/10), іноді (> 1/1000 і < 1/100), рідко (> 1/10000 і < 1/1000), дуже рідко (< 1/10000, включаючи поодинокі випадки).

З боку крові: дуже рідко – лейкопенія, тромбоцитопенія.

З боку травного тракту: часто – біль в епігастральній ділянці, діарея, запор, метеоризм; іноді – нудота, блювання; рідко – сухість у роті.

Загальні розлади: дуже рідко – периферичні набряки.

З боку печінки: дуже рідко – підвищення рівня печінкових ферментів (трансаміназ, -ГТ), тригліцеридів, підвищення температури тіла, інтерстиціальний нефрит та тяжкий гепатоклітинний розлад, що призводив до жовтухи або безпечінкової недостатності.

З боку імунної системи: дуже рідко – анафілактичні реакції, включаючи анафілактичний шок.

З боку шкіри: іноді – алергічні реакції (свербіж, шкірні висипи); дуже рідко – кропив'янка, ангіоедема, еритема мультиформна, фоточутливість, синдром Лайєлла.

З боку кістково-м'язової системи: рідко – артралгія; дуже рідко – міальгія.

З боку нервової системи: часто – головний біль; іноді – запаморочення, порушення зору (затьмареність); дуже рідко – депресії.

З боку сечовидільної системи: дуже рідко – інтерстиціальний нефрит.

Передозування.

Симптоми: гіпоактивність, атаксія і тремор. При підозрі на передозування рекомендується провести симптоматичну терапію. Проведення діалізу не показано.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Досвід застосування Золопенту® у період вагітності і годування груддю відсутній, тому не слід призначати його у ці періоди.

За необхідності застосування Золопенту® в період лактації годування груддю слід припинити.

Діти.

Не застосовують.

Особливості застосування.

Перед початком лікування і після нього слід виключити зловживання стравоходу і шлунка, оскільки лікування може замаскувати симптоматику і відстрочити правильну діагностику. Діагноз рефлюксної хвороби повинен підтвердитися ендоскопічно. Не рекомендується призначати Золопент® хворим на невиразкову диспепсію. У літніх хворих та у хворих з порушеннями функції нирок не рекомендується перевищувати дозу 40 мг/добу. При тяжкій нирковій недостатності режим дозування необхідно відкоригувати – по 1 таблетці через день, під контролем рівня печінкових ферментів (при його підвищенні препарат слід негайно відмінити).

При наявності тривожних симптомів (суттєва втрата маси тіла, блювання, дисплезія, блювання із кров'ю, анемія, мелена), наявності виразки шлунка повинна бути виключена зловживаність, оскільки лікування пантопразолом може маскувати симптоми зловживаності та відстрочувати встановлення діагнозу.

Подальші дослідження повинні бути обумовлені, якщо симптоми зберігаються при адекватному лікуванні.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.

Під час лікування у деяких пацієнтів можливе виникнення побічних реакцій з боку нервової системи, тому слід бути обережними при керуванні автотранспортом або роботі зі складними механізмами.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Препарат Золопент® може зменшувати всмоктування препаратів, біодоступність яких залежить від рН (наприклад, кетоконазолу).

Пантопразол метаболізується в печінці через систему ферментів цитохрому P₄₅₀. Не виключено взаємодії пантопразолу з іншими препаратами, які метаболізуються через цю систему. Втім проведення спеціальних досліджень з більшістю таких засобів не виявило клінічно значущих взаємодій, а власне, з карбамазепіном, кофеїном, діазепамом, диклофенаком, етанолом, глібенкламідом, метопрололом, напроксеном, ніфедипіном, фенпрокоуоном, фенітоїном, піроксикамом, теофіліном, варфарином та пероральними контрацептивами.

Не виявлено взаємодій з одночасно призначеними антацидами.

Були проведені дослідження з вивчення взаємодії пантопразолу з одночасно призначеними певними антибіотиками (кларитроміцином, метронідазолом, амоксициліном). Клінічно значущих взаємодій між

цими препаратами не виявлено.

Доведено, що застосування атазанавіру 300 мг/ритонавіру 100 мг з омепразолом (40 мг один раз на добу) або атазанавіру 400 мг з лансопразолом (60 мг одноразово) у здорових добровольців спричиняє суттєве зменшення біодоступності атазанавіру. Всмоктування атазанавіру залежить від рН. Тому інгібітори протонної помпи, включаючи пантопразол, не повинні застосовуватися разом з атазанавіром.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Пантопразол є блокатором шлункової секреції, він гальмує активність H^+ - K^+ - АТФази 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 прояву антихелікобактерного ефекту інших препаратів. Терапевтичний ефект після одноразової дози настає швидко і зберігається протягом 24 годин.

Фармакокінетика. Швидко і повністю абсорбується після прийому внутрішньо. Абсолютна біодоступність становить 77 %. Максимальна концентрація досягається через 2 - 4 години. Зв'язування з білками плазми становить 98 %. Період напіввиведення – приблизно 1 година. 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 годин, з печінковою недостатністю – збільшується незначно, але період напіввиведення основного метаболіту досягає 2 - 3 годин.

Фармацевтичні характеристики:

основні фізико-хімічні властивості: овальні двоопуклі таблетки, вкриті оболонкою, жовтого кольору.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання.

Зберігати у сухому, захищеному від світла місці при температурі не вище 25 °С.
Зберігати в недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 14 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці № 14.

По 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній упаковці № 30 (3 × 10).

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. Кусум Хелтхкер ПБТ. ЛТД.

Місцезнаходження. СП 289 (А), РІККО ІНДЛ.АРЕА, ЧОПАНКИ, БХІВАДІ (Радж.), Індія.