Нольпаза



Код АТХ:

- A02BC02

Международное непатентованное название (Действующее вещество):

- Пантопразол

Полезные ссылки:

Цена в Яндексе Горздрав Столички Апрель
Госреестр[МНН] Википедия[МНН] Реестр ЕАЭС
РЛС VIDAL Mail.Ru Drugs.com[англ]

Форма выпуска:

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.

Фармакотерапевтическая группа:

- Органотропные средства

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Противоязвенный препарат. 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 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_{max} достигается через 2-2.5 ч после приема внутрь и составляет 1-1.5 мкг/мл, при этом значение C_{max} остается постоянным при многократном приеме. Биодоступность препарата составляет 77%. Одновременный прием пищи не влияет на показатель AUC, C_{max} и биодоступность; наблюдается лишь изменение начала действия препарата.

Распределение

Связывание с белками плазмы - около 98%. V_d 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

$T_{1/2}$ - 1 ч. Из-за специфического связывания пантопразола с протоновым насосом 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 (примерно 1.5 ч) намного больше, чем $T_{1/2}$ 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, AUC возрастает 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.

Показания к применению:

— 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.

Относится к болезням:

- Гастрит
- Изжога
- Рефлюкс-эзофагит
- Эзофагит
- Язвенная болезнь
- Язвенная болезнь желудка

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).

Способ применения и дозы:

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.

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.

Применение при беременности и кормлении грудью:

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.

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 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.

Особые указания и меры предосторожности:

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 протонового насоса, пантопразол может уменьшать всасывание цианокобаламина (витамина B_{12}) на фоне гипо- и ахлоргидрии. Особенно это следует учитывать при длительном лечении и у пациентов с факторами риска дефицита витамина B_{12}.

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.

При нарушениях функции почек

У **пациентов с заболеваниями почек** максимальная суточная доза пантопразола - 40 мг.

При нарушениях функции печени

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.

Применение в пожилом возрасте

У **пожилых лиц**, получающих эрадикационную терапию Helicobacter pylori, длительность терапии обычно не превышает 7 дней.

Применение в детском возрасте

Противопоказано: детский возраст до 18 лет (эффективность и безопасность не изучены).

Условия хранения:

Препарат следует хранить в недоступном для детей месте при температуре не выше 30°C.

Срок годности:

3 года.

Условия отпуска в аптеке:

По рецепту.

Источник: http://drugs.thead.ru/Nolpaza