

## Нольпаза



### Код АТХ:

- [A02BC02](#)

### Международное непатентованное название (Действующее вещество):

- [Пантопразол](#)

### Полезные ссылки:

[Цена в Яндексe](#) [Горздрав](#) [Столички](#)

[Госреестр](#)<sup>МНН</sup> [Википедия](#)<sup>МНН</sup>

[РЛС VIDAL](#) [Mail.Ru](#) [Drugs.com](#)<sup>англ</sup>

### 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.

	<b>1 таб.</b>
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.

	<b>1 таб.</b>
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  $H^+ - K^+ - ATP$ -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).

Пантопризол метаболизируется в печени посредством ферментной системы цитохрома P450. Нельзя исключить взаимодействий пантопризола 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 пантопризолом, рекомендуется регулярно контролировать протромбиновое время или МНО.

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

## Особые указания и меры предосторожности:

## Нольпаза

Фармакологическая база данных (<http://drugs.thead.ru>)

---

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 цианкобаламина (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.

### **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>