Санпраз (лиофилизат)



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:

Лиофилизат для приготовления раствора для в/в введения белого или почти белого цвета; приложенный растворитель - прозрачный, бесцветный раствор.

	1 фл.
пантопразола натрия сесквигидрат	45.1 мг,
что соответствует содержанию пантопразола	40 мг

Растворитель: р-р натрия хлорида 0.9% - 10 мл.

40 мг - флаконы бесцветного стекла объемом 10 мл (1) в комплекте с растворителем (амп.) - пачки картонные.

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Ингибитор H^+-K^+-АТФ-азы. Блокирует заключительную стадию секреции хлороводородной (соляной) кислоты, снижая базальную и стимулированную (независимо от природы раздражителя) секрецию. При язвенной болезни двенадцатиперстной кишки, ассоциированной с Helicobacter pylori, снижение желудочной секреции повышает чувствительность микроогранизма к антибиотикам.

Не влияет на моторику ЖКТ.

При в/в введении 80 мг антисекреторный эффект достигает максимума в течение 1 ч и сохраняется 24 ч. Секреторная активность нормализуется через 3-4 дня после окончания приема препарата.

Фармакокинетика

В диапазоне доз от 10 до 80 мг фармакокинетические параметры пантопразола имеют линейную зависимость после в/в применения. Препарат не кумулирует. Значения фармакокинетических параметров пантопразола при многократном и однократном введениях сопоставимы.

Распределение

V_d составляет 0.15 л/кг. В основном препарат распределяется во внеклеточной жидкости. Связывание с белками плазмы составляет 98%.

Метаболизм

Интенсивно метаболизируется в печени, главным образом, при участии ферментной системы CYP2C19. Основным метаболитом в плазме крови и моче является десметилпантопразол, конъюгированный с сульфатом.

Выведение

$T_{1/2}$ после в/в введения составляет в среднем 1 ч. Большая часть препарата выводится почками в виде неактивных метаболитов. В небольших количествах выводится через кишечник.

Фармакокинетика в особых клинических случаях

У пациентов с почечной недостаточностью фармакокинетика существенно не меняется.

При печеночной недостаточности продолжительность $T_{1/2}$ увеличивается до 7-9 ч. Значения AUC выше в 5-7 раз, а C_{max} выше в 1.5 раза у пациентов с печеночной недостаточностью в сравнении с добровольцами.

Показания к применению:

— язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки (в фазе обострения), эрозивный гастрит (в т. ч. связанные с приемом НПВП);

— гастроэзофагеальная рефлюксная болезнь (ГЭРБ): эрозивный рефлюкс-эзофагит (лечение), симптоматическое лечение ГЭРБ (т.е. НЭРБ – неэрозивная рефлюксная болезнь);

— синдром Золлингера-Эллисона;

— эрадикация Helicobacter pylori в комбинации с антибактериальными средствами;

— лечение и профилактика стрессовых язв, а также их осложнений (кровотечение, перфорация, пенетрация).

Относится к болезням:

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

Противопоказания:

— диспепсия невротического генеза,

— период лактации;

— детский возраст до 18 лет;

— повышенная чувствительность к препарату.

С *осторожностью:* следует применять препарат при беременности и при печеночной недостаточности.

Способ применения и дозы:

Данная лекарственная форма Санпраза показана только для в/в введения. Препарат рекомендован только в тех случаях, когда пероральный прием пантопразола не показан. Как только появляется возможность проведения пероральной терапии, в/в введение должно быть прекращено.

Рекомендованной дозой при в/в введении является введение содержимого одного флакона (40 мг пантопразола) 1 раз/сут. Данные по в/в введению допускают применение в течение 7-10 дней, продление курса лечения зависит от клинической необходимости.

При *длительном лечении синдрома Золлингера-Эллисона* и других патологических гиперсекреторных состояниях рекомендованная суточная доза в начале лечения составляет 80 мг Санпраза. После этого доза может быть увеличена или уменьшена. В случае применения препарата в суточной дозе свыше 80 мг, доза должна быть разделена и вводиться 2 раза/сут. Возможно временное увеличение суточной дозы до 160 мг Санпраза.

При *эрадикации Helicobacter pylori* в комбинации с антибактериальными средствами рекомендованная суточная доза составляет 80 мг Санпраза в течение 7-10 дней, доза должна быть разделена и вводиться 2 раза/сут.

При **тяжелых нарушениях функции печени** суточную дозу необходимо снизить до 20 мг пантопразола. Кроме того, во время лечения препаратом таким пациентам необходим регулярный контроль за активностью печеночных ферментов. В случае повышения активности печеночных ферментов лечение необходимо прекратить.

Пациентам пожилого возраста, а также **пациентам с нарушенной функцией почек (включая больных, находящихся на гемодиализе)** нет необходимости в повышении суточной дозы пантопразола 40 мг.

Правила приготовления и введения препарата

Содержимое флакона до проведения инъекции необходимо восстановить с помощью 10 мл 0.9% раствора натрия хлорида.

Этот раствор вводится струйно или производится инфузия после смешивания со 100 мл 0.9% раствора натрия хлорида, 5% раствора глюкозы или 10% раствора глюкозы. Значение pH готового к применению раствора должно находиться в пределах 9-10.

Длительность введения должна составлять 2-15 мин. Приготовленный раствор следует использовать в течение 3 ч после приготовления.

Побочное действие:

При приеме Санпраза в соответствии с показаниями и в рекомендуемых дозах побочные явления возникают крайне редко.

Со стороны ЦНС: иногда - головная боль; редко - депрессия, галлюцинации (особенно у предрасположенных пациентов), дезориентация и спутанность сознания; в единичных случаях - головокружение или нарушение зрения.

Со стороны пищеварительной системы: иногда - боли в верхней части живота, диарея, запор, метеоризм; редко - тошнота, рвота, сухость во рту; очень редко - гепатоцеллюлярная недостаточность, приводящая к желтухе с или без печеночной недостаточности, повышение активности ферментов печени (трансаминазы, глютамилтранспептидазы).

Со стороны костно-мышечной системы: редко - артралгия; в единичных случаях - миалгии.

Со стороны системы кроветворения: очень редко **-** лейкопения, тромбоцитопения.

Аллергические реакции: очень редко **-** анафилактические реакции, включая анафилактический шок, крапивница, ангионевротический отек.

Дерматологические реакции: очень редко - зуд, кожная сыпь, тяжелые кожные реакции (синдром Стивенса-Джонсона, многоформная эритема, светочувствительность, синдром Лайелла);

Местные реакции: очень редко **-** флебит, тромбофлебит.

Прочие: очень редко - периферические отеки, повышение триглицеридов, интерстициальный нефрит; в единичных случаях - повышение температуры тела.

Передозировка:

Симптомы передозировки у человека не известны. Дозы до 240 мг при в/в введении хорошо переносились.

Лечение: в случае передозировки с признаками интоксикации применяют общие дезинтоксикационные мероприятия, симптоматическую терапию, гемодиализ.

Применение при беременности и кормлении грудью:

Опыт применения препарата при беременности и в период лактации ограничен. Препарат можно применять при беременности только в том случае, если польза для матери превышает возможный риск для плода.

Данных о выделении пантопразола с грудным молоком нет. Следует прекратить грудное вскармливание во время приема препарата.

В *экспериментальных исследованиях* репродуктивной функции отмечали незначительную эмбриотоксичность в дозах, превышающих 5 мг/кг.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Одновременное применение Санпраза может уменьшить всасывание препаратов, биодоступность которых зависит от pH среды желудка (в т.ч. кетоконазол, соли железа, ритонавир).

При совместном применении Санпраза с атазанавиром происходит снижение плазменных концентраций атазанавира и уменьшение его терапевтического эффекта.

При проведении специфических тестов Санпраза с такими препаратами как дигоксин, нифедипин, метопролол, амоксициллин, кларитромицин, пероральные контрацептивы (левоноргестрел/этинилэстрадиол), диклофенак, феназон, напроксен, пироксикам, глибенкламид, левотироксин натрия, диазепам, карбамазепин, фенитоин, циклоспорин, такролимус, цизаприд, мидазолам, метронидазол, теофиллин, кофеин, этанол клинически значимого взаимодействия не обнаружено.

Согласно постмаркетинговым данным при совместном приеме препарата с варфарином увеличивается протромбиновое время, что может привести к кровотечению, вплоть до летального исхода. Рекомендуется определять протромбиновое время.

Особые указания и меры предосторожности:

Применение пантопразола при диспепсии неврогенного генеза не эффективно.

В присутствии какого-либо из тревожных симптомов (например, значимая непреднамеренная потеря веса, периодическая рвота, дисфагия, анемия или мелена) и в случае подозрения или наличия язвы желудка, следует исключить возможность злокачественного новообразования, т.к. лечение пантопразолом может уменьшить симптомы и отсрочить правильную постановку диагноза. Если симптомы сохраняются, несмотря на адекватное лечение, то следует провести дальнейшее обследование.

До и после лечения обязателен эндоскопический контроль для исключения возможности наличия злокачественных заболеваний желудка или пищевода, т. к. лечение может замаскировать симптоматику и отсрочить правильную диагностику.

Использование в педиатрии

Нет достаточного количества данных по применению препарата у **детей до 18 лет**.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами

Применение препарата не оказывает влияния на способность пациента к выполнению работы, требующей повышенного внимания и быстроты психомоторных реакций.

При нарушениях функции почек

Пациентам с нарушенной функцией почек (включая больных, находящихся на гемодиализе) нет необходимости в повышении суточной дозы пантопразола 40 мг.

При нарушениях функции печени

При **тяжелых нарушениях функции печени** суточную дозу необходимо снизить до 20 мг пантопразола. Кроме того, во время лечения препаратом таким пациентам необходим регулярный контроль за активностью печеночных ферментов. В случае повышения активности печеночных ферментов лечение необходимо прекратить.

Применение в пожилом возрасте

Пациентам пожилого возраста нет необходимости в повышении суточной дозы пантопразола 40 мг.

Применение в детском возрасте

Противопоказание: детский возраст до 18 лет.

Условия хранения:

Препарат следует хранить в сухом, защищенном от света и недоступном для детей месте при температуре не выше 25°C. Срок годности лиофилизата - 2 года, растворителя - 3 года.

Условия отпуска в аптеке:

По рецепту.

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