МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

УЛЬТЕРА

Регистрационный номер и дата:

Торговое название препарата: Ультера

МНН или группировочное название: S-Пантопразол

Лекарственная форма: таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой

Состав:

1 таблетка, покрытая кишечнорастворимой оболочкой, содержит:

активное вещество: S (-) пантопразол натрия тригидрат 23,964 мг, соответствующий S(-) пантопразолу 20 мг;

вспомогательные вещества: маннитол 43,838 мг, натрия карбонат 20 мг, повидон 4 мг, кросповидон 40 мг, кальция стеарат 3,20 мг;

изолирующая оболочка: гипромеллоза (гидроксипропилметилцеллюлоза) 2,75 мг;

кишечнорастворимая оболочка: метакриловой кислоты и этилакрилата сополимер [1:1] [дисперсия 30 %] (Эудрагит L30 D-55) – 55,27 мг, натрия гидроксид 0,225 мг, макрогол 1,98 мг, тальк 4,18 мг, титана диоксид 0,825 мг, краситель железа оксид желтый (Е 172) 0,475 мг, краситель железа оксид красный (Е 172) 0,103 мг.

Описание

Круглые, двояковыпуклые таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой желто-оранжевого цвета.

На поперечном разрезе ядро от почти белого до кремового цвета. Допускается наличие мраморности.

Фармакотерапевтическая группа: средство, понижающее секрецию желез желудка – протонного насоса ингибитор

Код АТХ: A02BC02

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

S-Пантопразол натрия – хирально чистый S-энантиомер рацемического пантопразола.

S-Пантопразол – ингибитор протонного насоса, который угнетает заключительную стадию секреции хлороводородной кислоты путем образования ковалентных связей с двумя участками фермента (Н+/К+-АТФ-азы) париетальных клеток секреторной поверхности желудка. Этот эффект дозозависим и приводит к ингибированию как базальной, так и стимулированной секреции, независимо от природы раздражителя. Ингибирование (Н+/К+-АТФ-азы) ведет к длительному антисекреторному эффекту, продолжительность которого более 24 часов.

Фармакокинетика

Таблетки S-пантопразола покрыты кишечнорастворимой оболочкой, в связи с чем высвобождение активного вещества начинается после того, как препарат покинет желудок. Абсорбция S-пантопразола не зависит от совместного применения с антацидами. Максимальная концентрация в плазме (C_{max}) – 1,85±0,66 мкг/мл достигает своего значения через 2,96±0,736 ч. Прием препарата с пищей может замедлить его абсорбцию; при этом показатели максимальной концентрации в плазме (C_{max}) и величина площади под кривой «концентрация — время» (AUC) остаются неизменными. Таким образом, препарат можно принимать независимо от приема пищи. Метаболизируется в печени. Период полувыведения ($T_{1/2}$) – 2,341±0,908 ч.

Показания к применению

- язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки в фазе обострения;
- гастроэзофагеальная рефлюксная болезнь;
- патологические состояния, сопровождающиеся гиперсекрецией желудочного сока (например, синдром Золлингера-Эллисона);

Противопоказания

- гиперчувствительность к компонентам препарата;
- диспепсия невротического генеза;
- беременность и период лактации (безопасность и эффективность не установлены);

- детский возраст до 18 лет (эффективность и безопасность в педиатрии не установлены);

С осторожностью: печеночная недостаточность.

Способ применения и дозы

Внутрь, нельзя разжевывать или делить таблетку. Следует глотать целиком, возможен прием как с пищей, так и без нее.

Рекомендуемый режим приема Ультеры при язвенной болезни - 20-40 мг/сут. У пожилых пациентов, при хронической почечной недостаточности (ХПН) - не более 20 мг/сут. Курс лечения при обострении язвенной болезни двенадцатиперстной кишки - 2 недели, обострении язвенной болезни желудка и при гастроэзофагеальной рефлюксной болезни - 4-8 недель. При состояниях, сопровождающихся гиперсекрецией желудочного сока, курс лечения может быть достаточно длительным, он зависит от индивидуальных особенностей организма пациента и устанавливается лечащим врачом в зависимости от скорости рубцевания эрозивно-язвенных дефектов и снижения базальной секреции соляной кислоты до пределов физиологической нормы. Исходя из клинического опыта, рекомендуемая начальная доза препарата составляет 20 мг 2 раза в день. При синдроме Золлингера-Эллисона уровень базальной секреции соляной кислоты должен быть ниже 10 мэкв/ч для пациентов без хирургического лечения, для этого может понадобиться доза до 120 мг препарата в сутки, и 5 мэкв/ч у пациентов после хирургического лечения.

При печеночной недостаточности - 20 мг 1 раз в 2 дня.

Побочное действие

Со стороны центральной нервной системы: головная боль, головокружение, депрессия;

Со стороны желудочно-кишечного тракта: диарея, тошнота, рвота, боль в животе;

Со стороны кожных покровов: кожная сыпь, зуд;

Прочие: слабость, астения, боли в области грудной клетки.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

Снижает эффект лекарственных средств, всасывающихся при кислых значениях pH (в т.ч. кетоконазола).

Меры предосторожности при применении

До и после лечения Ультерой обязателен эндоскопический контроль для исключения злокачественного новообразования, т.к. лечение может замаскировать симптоматику и отсрочить правильную диагностику.

Влияние на способность управлять автомобилем или другими механизмами.

Специальных исследований, изучающих влияние на способность управлять автомобилем или другими механизмами не проводилось.

Следует обратить внимание на то, что во время лечения может развиться головокружение, в связи с чем необходимо соблюдать осторожность при вождении автотранспорта и занятии другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска

Таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой, 20 мг.

По 10 или 14 таблеток в стрип из алюминиевой фольги, по 7 таблеток в блистер алюминиевая фольга/алюминиевая фольга. 2 блистера по 7 таблеток, 10 стрипов по 10 таблеток или 1 стрип по 14 таблеток с инструкцией по применению в картонную пачку.

Условия хранения

В сухом, защищенном от света месте при температуре не выше 25°С.

Хранить в недоступном для детей месте!

Срок годности

2 года. Не использовать по истечении срока годности.

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Производитель

АО «Актавис Групп», Исландия, произведено «Эмкюр Фармасьютикалз Лтд»,

С-12/13, М.И.Д.С, Бхосари, Пуна-411 026, Индия

Претензии потребителей направлять по адресу:

ООО «Актавис»

127018, г. Москва, ул. Сущевский Вал, д. 18,

Тел. 644-44-14, Факс. 644-44-24

Менеджер медицинского отдела

ООО «Актавис» Вахнина Е. В.