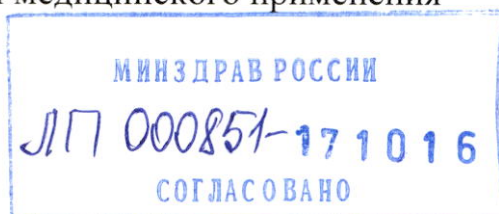


МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Кросацид



Регистрационный номер:

Торговое наименование препарата: Кросацид

Международное непатентованное наименование: пантопразол

Лекарственная форма: таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой

СОСТАВ

Одна таблетка покрытая кишечнорастворимой оболочкой содержит:

действующее вещество – пантопразол 20 мг (в виде в виде пантопразола натрия сесквигидрата 22,5 мг) или пантопразол 40 мг (в виде в виде пантопразола натрия сесквигидрата 45 мг);

вспомогательные вещества: маннитол 60,75 мг / 121,50 мг, кроскармеллоза натрия 4 мг / 8 мг, кремния диоксид коллоидный 0,25 мг / 0,5 мг, натрия карбонат 7 мг / 14 мг, магния стеарат 1,5 мг / 3 мг;

состав оболочки: гипромеллоза-15 тыс. 3,4 мг / 6,8 мг, макрогол-6000 1,371 мг / 2,742 мг; метакриловой кислоты и этилакрилата сополимер [1:1] 7,486 мг / 14,972 мг, тальк 1,506 мг / 3,012 мг, титана диоксид (E171) 0,509 мг / 1,019 мг, краситель железа оксид желтый (E172) 0,12 мг / 0,24 мг, натрия гидроксид 0,107 мг / 0,215 мг;

состав черных чернил: шеллак глазурь 47,5 % в этаноле денатурированном (спирте метилированном 74 ОР), краситель железа оксид черный (E172), бутанол*, этанол денатурированный (спирт метилированный 74 ОР)*, лецитин соевый, пеногаситель (пищевого сорта).

*-удаляются в процессе производства.

ОПИСАНИЕ

Дозировка 20 мг: Двояковыпуклые таблетки овальной формы, покрытые кишечнорастворимой оболочкой, желтого цвета, с надписью «РТ20» черными чернилами на одной стороне. Вид таблетки на поперечном разрезе: оболочка – желтого цвета, ядро – светло-розового цвета.

Дозировка 40 мг: Двояковыпуклые таблетки овальной формы, покрытые кишечнорастворимой оболочкой, желтого цвета, с надписью «РТ40» черными чернилами на одной стороне. Вид таблетки на поперечном разрезе: оболочка – желтого цвета, ядро – светло-розового цвета.

ФАРМАКОТЕРАПЕВТИЧЕСКАЯ ГРУППА

Средство, понижающее секрецию желез желудка – протонного насоса ингибитор.

Код АТХ: A02BC02

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

Фармакодинамика

Ингибитор протонного насоса (Н⁺/К⁺-АТФ-азы). Блокирует заключительную стадию секреции соляной кислоты, снижая базальную и стимулированную секрецию независимо от природы раздражителя.

Антисекреторная активность

После приема внутрь антисекреторный эффект наступает через 1 ч и достигает максимума через 2-4 ч. При язвенной болезни двенадцатиперстной кишки, ассоциированной с *Helicobacter pylori*, снижение желудочковой секреции повышает чувствительность микроорганизмов к антибиотикам. Не влияет на моторику желудочно-кишечного тракта. Секреторная активность нормализуется через 3-4 дня после окончания применения.

По сравнению с другими ингибиторами протонного насоса пантопразол имеет большую химическую стабильность при нейтральном значении pH и меньший потенциал взаимодействия с оксидазной системой печени, зависящей от изоферментов системы цитохрома P450. Поэтому пантопразол не взаимодействует со многими другими распространенными препаратами.

Фармакокинетика

Всасывание: после приема внутрь пантопразол быстро абсорбируется из желудочно-кишечного тракта. Максимальная концентрация ($C_{\max}$) в плазме крови при приеме внутрь достигается уже после приема первой дозы 20 мг или 40 мг. В среднем, $C_{\max}$, равная 1,0-1,5 мкг/мл, достигается через 2-2,5 ч для дозировки 20 мг, и равная 2-3 мкг/мл через 2,5 ч после приема – для дозировки 40 мг. Данный показатель остается постоянным после многократного применения. Абсолютная биодоступность 77 %. Одновременный прием пищи с пантопразолом не влияет на площадь под фармакокинетической кривой «концентрация-время» (AUC) и $C_{\max}$.

Распределение

Связь с белками плазмы крови составляет 98%. Объем распределения составляет 0,15 л/кг, клиренс – 0,1 л/ч/кг.

Метаболизм: метаболизируется в печени. Основным метаболитом в плазме крови и моче является десметилпантопразол, конъюгирующий сульфатом.

Выведение: период полувыведения ($T_{1/2}$) пантопразола – 1 ч, метаболита – 1,5 ч. Выводится преимущественно почками (около 80 %) в виде метаболитов, в небольшом количестве – через кишечник.

Фармакокинетика у различных групп пациентов

Возраст: небольшое повышение показателей AUC и $C_{\max}$ у пожилых пациентов не является клинически значимым.

Почечная недостаточность: при применении пантопразола у пациентов с нарушениями функции почек (включая пациентов, находящихся на гемодиализе) снижения дозы не требуется. Как и у здоровых пациентов, экскреция пантопразола происходит достаточно быстро и кумуляции не происходит.

Печеночная недостаточность: у пациентов с циррозом печени (класс А и В по классификации Чайлд-Пью) значение $T_{1/2}$ увеличивается до 3-6 ч при применении пантопразола в дозировке 20 мг и до 7-9 ч при применении дозировки 40 мг. Показатель AUC увеличивается в 3-5 раз (для дозировки 20 мг) и в 5-7 раз (для дозировки 40 мг). $C_{\max}$ увеличивается в 1,3 раз (для

дозировки 20 мг) и в 1,5 раза (для дозировки 40 мг) по сравнению со здоровыми пациентами.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

- язвенная болезнь желудка или двенадцатиперстной кишки в фазе обострения;
- эрозивный гастрит (в том числе связанный с приемом нестероидных противовоспалительных препаратов (НПВП);
- лечение симптомов гастроэзофагеальной рефлюксной болезни легкой степени выраженности (таких как, изжога, тошнота, кислая отрыжка);
- синдром Золлингера-Эллисона;
- эрадикация *Helicobacter pylori* в комбинации с антибактериальными средствами.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Повышенная чувствительность к пантопрозолу и к другим компонентам препарата; диспепсия невротического генеза; злокачественные заболевания желудочно-кишечного тракта; возраст до 18 лет (безопасность и эффективность в педиатрии не установлены); одновременное применение с атазанавиром; эрадикация *Helicobacter pylori* у пациентов с нарушениями функции почек тяжелой степени тяжести (клиренс креатинина (КК) менее 20 мл/мин), период грудного вскармливания.

С осторожностью применяют препарат у пациентов с печеночной недостаточностью, пожилых пациентов, во время беременности, у пациентов, имеющих повышенный риск развития осложнений со стороны желудочно-кишечного тракта и длительно получающих нестероидные противовоспалительные препараты в качестве противорецидивного лечения язвенной болезни желудка и двенадцатиперстной кишки в дозе 20 мг.

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И В ПЕРИОД ГРУДНОГО ВСКАРМЛИВАНИЯ

Препарат Кросацид можно применять во время беременности только в том случае, если ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода или ребенка.

В экспериментальных исследованиях установлено, что пантопразол выделяется с грудным молоком, поэтому в случае необходимости применения препарата Кросацид грудное вскармливание необходимо прекратить.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ

Внутрь. Таблетки 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 язвенной болезни желудка и двенадцатиперстной кишки, эрозивном гастрите (в том числе связанным с приемом НПВП)

Рекомендуемая доза по 40-80 мг в сутки. Курс лечения при обострении язвенной болезни двенадцатиперстной кишки составляет 2 недели и 4-8 недель при обострении язвенной болезни желудка.

Противорецидивное лечение язвенной болезни желудка и двенадцатиперстной кишки - по 20 мг/сутки.

Эрадикация Helicobacter pylori

В качестве тройной терапии применяются следующие комбинации:

1. Кросацид по 20-40 мг 2 раза в сутки + амоксициллин по 1000 мг 2 раза в сутки + кларитромицин по 500 мг 2 раза в сутки. Курс лечения 7-14 дней.
2. Кросацид по 20-40 мг 2 раза в сутки + метронидазол по 500 мг 2 раза в сутки + кларитромицин по 500 мг 2 раза в сутки. Курс лечения 7-14 дней.
3. Кросацид по 20-40 мг 2 раза в сутки + амоксициллин по 1000 мг 2 раза в сутки + метронидазол по 500 мг 2 раза в сутки. Курс лечения 7-14 дней.

После окончания комбинированной терапии прием препарата Кросацид может быть продолжен с целью заживления язвы. При язве двенадцатиперстной кишки прием препарата Кросацид может быть продлен от 1 до 3 недель.

Пациентам с тяжелой степенью нарушений функции почек (КК менее 20 мл/мин), или находящимся на гемодиализе эрадикационная терапия *Helicobacter pylori* таким пациентам не назначается.

Лечение симптомов гастроэзофагеальной рефлюксной болезни легкой степени выраженности (таких как, изжога, тошнота, кислая отрыжка)

Рекомендуемая доза препарата – 20 мг в сутки. Для достижения положительной динамики в устранении симптомов может потребоваться прием препарата в течение 2-3 дней, однако для полного устранения симптомов может потребоваться прием препарата в течение 7 дней. При ухудшении состояния в течение первых 3 дней терапии рекомендуется консультация специалиста. Прием препарата следует прекратить сразу после исчезновения симптомов.

Синдром Золлингера-Эллисона

Рекомендуемая доза - 40-80 мг в сутки. У пациентов с тяжелыми нарушениями функции печени дозу следует уменьшить до 40 мг 1 раз в 2 дня. В этом случае необходимо контролировать биохимические показатели крови. При повышении активности «печеночных» ферментов препарат следует отменить.

Пожилые пациенты

Коррекция дозы не требуется. Тем не менее, пожилым пациентам не следует превышать суточную дозу 40 мг.

Исключением является применение комбинированной антимикробной терапии в отношении *Helicobacter pylori*, когда и пожилые пациенты должны применять препарат Кросацид по 40 мг 2 раза в сутки.

Пациенты с почечной недостаточностью

Пациентам с тяжелой степенью нарушений функции почек (КК менее 20 мл/мин), или находящихся на гемодиализе не следует превышать суточную дозу 40 мг. По этой причине эрадикационная терапия *Helicobacter pylori* таким пациентам не проводится.

Не следует применять препарат Кросацид в целях профилактики.

ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ

По данным Всемирной организации здравоохранения нежелательные эффекты классифицированы в соответствии с их частотой развития следующим образом: *очень часто* ($\geq 10\%$ назначений); *часто* ($\geq 1\%$ и $< 10\%$); *нечасто* ($\geq 0,1\%$ и $< 1\%$); *редко* ($\geq 0,01\%$ и $< 0,1\%$); *очень редко* ($< 0,01\%$); *частота неизвестна* (недостаточно данных для оценки частоты развития).

Нарушения со стороны кожи и лимфатической системы: редко – агранулоцитоз; *очень редко* – лейкопения, тромбоцитопения, панцитопения.

Нарушения со стороны иммунной системы: очень редко – анафилактические реакции, в том числе анафилактический шок.

Нарушения со стороны психики: нечасто – нарушения сна; *редко* – депрессия, галлюцинации, дезориентация, помутнение сознания, особенно у пациентов, предрасположенных к этому, а также усиление данных симптомов в случае, если у пациента они ранее наблюдались.

Нарушения со стороны нервной системы: часто – головная боль; *нечасто* – головокружение; *редко* – дисгевзия.

Нарушения со стороны органа зрения: нечасто – нарушение зрения (затуманенное зрение).

Нарушения со стороны пищеварительной системы: часто – диарея, боль в верхней части живота, запор, метеоризм; *нечасто* – тошнота, рвота; *редко* – сухость во рту.

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей: очень редко – тяжелое повреждение паренхимы печени, приводящее к желтухе с печеночной недостаточностью или без нее.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: нечасто – кожная сыпь, кожный зуд; *очень редко* – крапивница, ангионевротический отек, злокачественная экссудативная эритема (синдром Стивенса-Джонсона), многоформная экссудативная эритема, синдром Лайелла, фотосенсибилизация.

Нарушения со стороны обмена веществ: редко – гиперлипидемия, изменение массы тела; *частота неизвестна* – гипонатриемия, гипомагниемия.

Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани: редко – артралгия; *очень редко* – миалгия.

Нарушения со стороны мочевыделительной системы: очень редко – интерстициальный нефрит.

Нарушения со стороны половых органов и молочной железы: редко – гинекомастия.

Общие расстройства: нечасто – слабость, повышенная утомляемость и недомогание; очень редко – периферические отеки, повышение температуры тела.

Лабораторные и инструментальные данные: редко – повышение концентрации билирубина; очень редко – повышение активности «печеночных» ферментов (аспартатаминотрансферазы, гамма-глутамил-трансферазы), повышение концентрации триглицеридов.

ПЕРЕДОЗИРОВКА

До настоящего времени явлений передозировки в результате применения пантопразола отмечено не было. Дозы, превышающие 240 мг внутривенно, вводились в течение 2 минут и переносились хорошо.

Тем не менее, в случае передозировки и только при наличии клинических проявлений проводится симптоматическое и поддерживающее лечение. Гемодиализ неэффективен.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ

Одновременное применение пантопразола может уменьшить всасывание препаратов, биодоступность которых зависит от pH среды желудка (например, соли железа, кетоконазол, атазанавир).

Известно, что абсорбция ритонавира так же зависит от pH. Поэтому применять пантопразол совместно с ритонавиром следует с осторожностью, из-за возможного снижения биодоступности ритонавира.

Пантопразол, в отличие от других ингибиторов протонной помпы, может быть назначен без риска лекарственного взаимодействия:

- пациентам с заболеваниями сердечно-сосудистой системы, принимающим сердечные гликозиды (дигоксин), блокаторы «медленных» кальциевых каналов (нифедипин), бета-адреноблокаторы (метопролол);
- пациентам, принимающим пероральные контрацептивы;
- пациентам, принимающим НПВП (диклофенак, феназон, напроксен, пироксикам);
- пациентам с заболеваниями эндокринной системы, принимающим глибенкламид, левотироксин натрия;
- пациентам с тревожными состояниями и расстройствами сна, принимающим диазепам;
- пациентам с эпилепсией, принимающим карбамазепин и фенитоин;
- пациентам, перенесшим трансплантацию, принимающим циклоспорин, такролимус.

Отсутствуют данные одновременного взаимодействия пантопразола с антацидными средствами.

При одновременном применении с варфарином может повышаться международное нормализованное отношение и необходим контроль данного показателя.

Отмечено также отсутствие лекарственного взаимодействия с теофиллином, кофеином и этанолом.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ

Следует регулярно контролировать активность ферментов печени в плазме крови при применении препарата Кросацид У пациентов с тяжелой печеночной недостаточностью, особенно при длительном применении. При повышении активности «печеночных» трансаминаз в плазме крови лечение препаратом следует прекратить.

У пациентов, имеющих повышенный риск развития осложнений со стороны желудочно-кишечного тракта и длительно получающих нестероидные противовоспалительные препараты, препарат Кросацид в дозе 20 мг для

профилактики язвенной болезни желудка и двенадцатиперстной кишки следует применять с осторожностью.

Необходимо с осторожностью применять препарат Кросацид у пожилых пациентов (старше 65 лет), имеющих в анамнезе язвенную болезнь желудка или двенадцатиперстной кишки, а также кровотечения из верхних отделов желудочно-кишечного тракта.

До и после лечения обязателен эндоскопический контроль для исключения злокачественных заболеваний желудка и пищевода, так как лечение может замаскировать симптоматику и затруднять правильную диагностику.

Снижение кислотности желудочного сока повышает количество бактерий в желудке, приводя к развитию инфекционных заболеваний желудочно-кишечного тракта, вызванных *Salmonella* spp., и *Campylobacter* spp.

Пантопразол снижает всасывание витамина B12 из-за гипо- и ахлоргидрии.

Это следует учитывать при длительной терапии у пациентов с низкой массой тела или с повышенным риском снижения всасывания витамина B12.

Пациенты, у которых лечение не привело к эффекту в течение 4 недель, нуждаются в обследовании.

При длительном применении препарата Кросацид пациенты нуждаются в регулярном врачебном наблюдении.

Влияние на способность управлять механизмами и автомобилем

В период лечения необходимо соблюдать осторожность при вождении автотранспорта и занятии другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций (риск развития головокружения).

ФОРМА ВЫПУСКА

Таблетки покрытые кишечнорастворимой оболочкой 20 мг и 40 мг.

По 14 таблеток в блистере из Al/Al фольги. По 1 или 2 блистера вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.

По 100 таблеток в полипропиленовой банке, запаянной алюминиевой фольгой и закрытой полипропиленовой крышкой.

По 1 банке вместе с инструкцией по применению помещают 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.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА

Отпускают по рецепту.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Микро Лабс Лимитед

Юр. адрес: 27 Рейс Корс Рoad, Бангалор – 560 001, Индия

Адрес произв. площадки: 92, Сипкот, Хосур – 635 126, Тамил Наду, Индия

Организация, принимающая претензии потребителей

Представительство компании «Микро Лабс Лимитед»

119571, г.Москва, Ленинский проспект, д.148,офис 57/58

Тел: (495) 9372770/71

Представитель фирмы



Н.И.Гветадзе