ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ
ПРИМЕНЕНИЮ ПРЕПАРАТА
НОЛЬПАЗА
NOLPAZA®

Регистрационный номер:
Торговое (патентованное) название: Нольпаза
Международное (непатентованное) название: пантопразол
Лекарственная форма: таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой

Состав
1 таблетка, покрытая кишечнорастворимой оболочкой, содержит:
ЯДРО:
Активное вещество:
Пантопразола натрия сесквигидрат 22,55 мг и 45,10 мг (что соответствует пантопразолу 20 мг и 40 мг)
Вспомогательные вещества:
Маннитол, кросповидон, натрия карбонат, безводный, сорбитол, кальция стеарат.
ОБОЛОЧКА:
Гипромеллоза, повидон, титана диоксид, Е 171, краситель железа оксид желтый, Е 172, пропиленгликоль, метакриловой кислоты и этилакрилата сополимер (1:1), 30% дисперсия (дисперсия Эудрагит L30D, помимо метакриловой кислоты и этилакрилата сополимера и воды, содержит в качестве эмульгаторов натрия лаурилсульфат (0,7%, рассчитано по сухому веществу в дисперсии) и полисорбат 80 (2,3%, рассчитано по сухому веществу в дисперсии)), тальк, макрогол 6000.

Описание
Овальные, слегка двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой светлого желтовато-коричневого цвета.
Вид на изломе: масса от белого до светло желтовато-коричневого цвета с шероховатой поверхностью со слоем оболочки светло желтовато-коричневого цвета.

Фармакотерапевтическая группа: желез желудка секрецию понижающее средство - протонового насоса ингибитор
Код АТХ: A02BC02

Фармакологические свойства
Фармакодинамика. 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 20 мг пантопразола внутрь действие пантопразола наступает в течение первого часа, максимум эффекта достигается через 2-2,5 часа. Не влияет на моторику желудочно-кишечного тракта (ЖКТ). После прекращения приема препарата секреторная активность полностью восстанавливается через 3 – 4 суток.
Фармакокинетика. Пантопразол быстро абсорбируется из ЖКТ, максимальная концентрация в плазме (C_{max}) (1-1,5 мкг/мл) достигается через 2-2,5 часа после приема внутрь, при этом значение C_{max} остается постоянным при многократном приеме. Биодоступность препарата составляет 77%. Одновременный прием пищи не влияет на показатель площадь под кривой «концентрация-время» (AUC), C_{max}, и биодоступность; наблюдается лишь изменение начала действия препарата.

Связь с белками плазмы - около 98 %. Объем распределения составляет примерно 0,15 л/кг, а клиренс – 0,1л/час/кг. Пантопразол практически полностью метаболизируется в печени. Является ингибитором ферментной системы CYP2C19. Период полувыведения ($T_{1/2}$) – 1 час. Из-за специфического связывания пантопразола с протонной помпой 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, основного метаболита (примерно 1,5 часа) намного больше, чем $T_{1/2}$ самого пантопразола.
При хронической почечной недостаточности (в том числе у находящихся на гемодиализе) не требуется изменения доз препарата. $T_{1/2}$ - короткий, как у здоровых лиц. Очень малые количества пантопразола могут диализироваться.
У *пациентов с циррозом печени (классы А и В по классификации Child, Pugh)* при приеме пантопразола 20 мг/сут $T_{1/2}$ увеличивается до 3-6 часов, AUC возрастала 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 том числе 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 нестероидных противовоспалительных препаратов (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.

Противопоказания

- Повышенная чувствительность к пантопразолу или другим компонентам препарата;
- Нольпаза содержит сорбитол, поэтому препарат не рекомендуется лицам с редкой наследственной непереносимостью фруктозы;
- Диспепсия невротического генеза;
- Детский возраст до 18 лет (эффективность и безопасность не изучены).

С осторожностью: беременность, период лактации, печеночная недостаточность, факторы риска дефицита цианокобаламина (витамина B_{12}) (особенно на фоне гипо- и ахлоргидрии).

Беременность и период лактации: 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.

Способ применения и дозы

Внутрь, таблетку не следует разжевывать и разламывать. Таблетку проглатывать целиком, запивая небольшим количеством жидкости, перед едой, обычно перед завтраком. При двукратном приеме вторую дозу препарата рекомендуется принимать перед ужином.

ГЭРБ, в том числе эрозивно-язвенный рефлюкс-эзофагит и ассоциированные симптомы: изжога, регургитация кислым, боль при глотании:
- легкой степени: рекомендуемая доза - 1 таблетка Нольпазы (20 мг) в сутки.
- средней и тяжелой степени: рекомендуемая доза – 1-2 таблетки Нольпаза 40 мг в сутки (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 принимают по 20 мг/сут (1 таблетка Нольпазы 20 мг), при необходимости дозу повышают до 40-80 мг/сут. Возможен прием препарата «по требованию» при возникновении симптомов.

Эрозивно-язвенные поражения желудка и двенадцатиперстной кишки, связанные с приемом НПВП:
Рекомендуемая дозировка 40-80 мг/сут (1-2 таблетки Нольпазы 40 мг). Курс терапии - 4-8 недель. Для профилактики эрозивных поражений на фоне длительного применения НПВП – по 20 мг.
Язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки, лечение и профилактика:
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.

Эрадикация Helicobacter pylori (в комбинации с антибиотиками):
Рекомендуемая доза: 1 таблетка Нольпазы (40 мг) 2 раза в день в комбинации с двумя антибиотиками, обычно курс антихеликобактерной терапии составляет 7-14 дней.

Синдром Золлингера - Эллисона и* другие *патологические состояния, связанные с повышенной желудочной секрецией:
Рекомендуемая стартовая доза длительной терапии пантопразолом: 80 мг (2 таблетки Нольпаза 40 мг) в сутки, 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 в сутки и рекомендуется регулярно контролировать активность «печеночных» ферментов, особенно при длительном лечении пантопразолом. При увеличении активности «печеночных» ферментов рекомендуется отменить препарат.
У *пожилых лиц и пациентов с заболеваниями почек* максимальная суточная доза пантопразола – 40 мг. У пожилых лиц, получающих эрадикационную терапию Helicobacter pylori, длительность терапии обычно не превышает 7 дней.

Побочные эффекты
Приведены побочные эффекты по классификации ВОЗ:
Со стороны органов кроветворения: очень редко - лейкопения, тромбоцитопения
Со стороны пищеварительной системы: часто - боль в животе, диарея, запоры, метеоризм;
нечасто - тошнота, рвота; редко - сухость во рту; очень редко - повышение активности «печеночных» трансаминаз и гамма-глутамилтрансфераза (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 опорно-двигательного аппарата: редко – артралгия; очень редко – миалгия.

Со стороны центральной и периферической нервной системы: часто - головная боль; нечасто - головокружение, нарушения зрения (нечеткое зрение).
Психические расстройства: очень редко – депрессия.
Со стороны мочеполовой системы: очень редко - интерстициальный нефрит.
Аллергические реакции: нечасто - зуд и сыпь; очень редко - крапивница, ангионевротический отёк, синдром Стивенса-Джонсона, полиморфная эритема или синдром Лайелла, фотосенсибилизация.
Общие расстройства: 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.

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 системой цитохрома P_{450}. Нельзя исключить взаимодействий пантопразола с лекарственными препаратами, которые метаболизируются той же системой. Тем не менее, в клинических исследованиях не было выявлено значимых взаимодействий 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 значимых взаимодействий, отмечено несколько отдельных сообщений об изменении международного нормализованного отношения (МНО). У пациентов, получающих *кумариновые антикоагулянты*, одновременно с пантопразолом, рекомендуется регулярно контролировать протромбиновое время или МНО.
При одновременном приеме пантопразола с *антацидами* каких-либо лекарственных взаимодействий не зарегистрировано.

Особые указания
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 протонной помпы, пантопразол может уменьшать всасывание цианокобаламина (витамина В12) на фоне гипо- и ахлоргидрии. Особенно это следует учитывать при длительном лечении и у пациентов с факторами риска дефицита витамина В12.
Проведение длительной терапии, особенно продолжительностью более 1 года, требует регулярного наблюдения за пациентом.

Влияние на способность управлять автомобилем и другими механическими средствами: препарат не влияет на способность управлять автомобилем или другими техническими средствами.

Форма выпуска
Таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой, 20 мг и 40 мг.
По 14 таблеток в блистер. По 1 или 2 блистера в пачку картонную вместе с инструкцией по применению.

Условия хранения
Хранить при температуре не выше 30 °С.
Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности
2 года.
Не использовать препарат после истечения срока годности.

Условия отпуска из аптек
По рецепту.

Производитель: КРКА, д.д., Ново место, Шмарьешка цеста 6, 8501 Ново место, Словения

По всем вопросам обращаться по адресу Представительства в РФ:
123022, Москва, ул.2-я Звенигородская, д.13 , стр.41
Тел. (495) 739-66-00, факс: (495) 739-66-01

При расфасовке и/или упаковке на российском предприятии указывается:

ООО "КРКА-РУС", 143500, Россия, Московская обл., г. Истра, ул. Московская, д. 50
Тел.: (495) 994-70-70
Факс: (495) 994-70-78

И.О. директора ИДКЭЛС А.Н. Васильев

Представитель фирмы О.А.Цибульская

KRKA, tovarna zdravil, d.d., Novo mesto