МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Нольпаза®

Nolpaza®

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛСР-009049/08-130717
СОГЛАСОВАНО

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Нольпаза®

Международное непатентованное наименование: пантопразол

Лекарственная форма: таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой

Состав

на 1 таблетку 20 мг/40 мг

Ядро:

Действующее вещество:

Пантопразола натрия сесквигидрат 22,55 мг/45,10 мг (эквивалентно пантопразолу 20,00 мг/40,00 мг)

Вспомогательные вещества: маннитол, кросповидон, натрия карбонат, безводный, сорбитол, кальция стеарат

Оболочка:

Гипромеллоза, повидон, титана диоксид (Е171), краситель железа оксид желтый (Е172), пропиленгликоль, метакриловой кислоты и этилакрилата сополимер (1:1), 30 % дисперсия[1], тальк, макрогол-6000

[1] Полимерная дисперсия содержит 0,7 % натрия лаурилсульфата и 2,3 % полисорбата-80, в качестве эмульгаторов.

Описание

Овальные, слегка двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой светлого желтовато-коричневого цвета.

Вид на изломе: шероховатая масса от белого до светлого желтовато-коричневого цвета с пленочной оболочкой светлого желтовато-коричневого цвета

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

Код АТХ: A02BC02

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Ингибитор протонного насоса (H^+/K^+-АТФазы). Блокирует заключительную стадию секреции соляной кислоты независимо от природы раздражителя.

Пантопразол является замещенным бензимидазолом, подавляющим секрецию соляной кислоты в желудке путем специфической блокады протонных насосов париетальных клеток.

Пантопразол трансформируется в свою активную форму в условиях кислой среды в париетальных клетках, где он подавляет активность фермента H^+/K^+-АТФазы, т. е. блокирует заключительный этап образования соляной кислоты в желудке. Подавление активности является дозозависимым, и в результате снижается как базальная, так и стимулированная секреция кислоты. При лечении пантопразолом, как и при использовании других ингибиторов протонного насоса (ИПН) и блокаторов H_2-рецепторов, снижается кислотность в желудке и, тем самым, повышается уровень гастрина пропорционально снижению кислотности. Повышение уровня гастрина обратимо. Концентрация хромогранина А (CgA) также повышается вследствие снижения желудочной кислотности. Повышенная концентрация CgA может помешать диагностике нейроэндокринных опухолей.

Опубликованные данные свидетельствуют о том, что применение ИПН должно быть прекращено в диапазоне от 5 дней до 2 недель до определения концентрации CgA, что позволяет использовать данные концентрации CgA, которая может быть ложно увеличена при терапии ИПН, и возвращается в диапазон нормальных значений после ее отмены.

Поскольку пантопразол связывает фермент дистально по отношению к клеточному рецептору, он может ингибировать секрецию соляной кислоты независимо от стимуляции другими веществами (ацетилхолин, гистамин, гастрин).

Эффект при пероральном и внутривенном применении препарата одинаков.

Антисекреторная активность

После первого перорального приема 20 мг препарата Нольпаза® снижение секреции желудочного сока на 24 % наступает через 2,5-3,5 ч и на 26 % через 24,5-25,5 ч. После перорального приема пантопразола однократно в сутки в течение 7 дней его антисекреторная активность, измеренная через 2,5-3,5 ч после приема, возрастает до 56 %,

а спустя 24,5-25,5 ч – до 50 %. При язвенной болезни двенадцатиперстной кишки, ассоциированной с *Helicobacter pylori*, снижение желудочной секреции повышает чувствительность микроорганизмов к антибиотикам. Не влияет на моторику желудочно-кишечного тракта. Секреторная активность нормализуется через 3-4 дня после окончания приема.

По сравнению с другими ИПН препарат Нольпаза® имеет большую химическую стабильность при нейтральном pH, и меньший потенциал взаимодействия с оксидазной системой печени, зависящей от системы цитохрома P450. Поэтому не наблюдалось клинически значимого взаимодействия между препаратом Нольпаза® и многими другими препаратами.

Фармакокинетика

Пантопразол быстро всасывается после приема внутрь. Максимальная концентрация в плазме крови (C_{max}) при пероральном применении достигается уже после первой дозы в 20 мг или 40 мг. C_{max} около 1,0-1,5 мкг/мл достигается в среднем примерно через 2,0-2,5 ч после приема дозы 20 мг и около 2,0-3,0 мкг/мл – через 2,5 ч после приема дозы 40 мг. C_{max} остается постоянной после многократного приема препарата.

Фармакокинетика пантопразола после однократного и многократного применения одинакова. В диапазоне доз 10-80 мг фармакокинетика пантопразола в плазме крови остается линейной как при пероральном, так и при внутривенном применении.

Абсолютная биодоступность таблеток пантопразола составляет около 77 %. Совместный прием пищи не влияет на площадь под кривой «концентрация-время» (AUC), на C_{max} в сыворотке крови и, соответственно, на биодоступность. При совместном приеме с пищей может варьироваться время начала действия препарата. Связывание пантопразола с белками плазмы крови составляет 98 %. Объем распределения составляет 0,15 л/кг.

Метаболизируется главным образом в печени. Основным метаболическим путем является деметилирование с помощью изофермента CYP2C19 с последующей сульфатной конъюгацией. К другим метаболическим путям относится окисление с помощью изофермента CYP3A4.

Конечный период полувыведения ($T_{1/2}$) составляет примерно 1 ч, а клиренс – около 0,1 л/ч/кг. Вследствие специфического связывания пантопразола с протонными насосами париетальных клеток период полувыведения не коррелирует с гораздо более длинным по продолжительности действием (ингибированием секреции кислоты).

Основной путь выведения – почками (около 80 %) в виде метаболитов пантопразола, остальная часть выводится с калом. Основным метаболитом в плазме крови и в моче является десметилпантопразол, конъюгирующий с сульфатом. $T_{1/2}$ основного метаболита

составляет около 1,5 ч, что ненамного превышает период полувыведения пантопразола.

У лиц с низкой функциональной активностью изофермента CYP2C19 (медленных метаболизаторов), метаболизм пантопразола осуществляется, вероятно, в основном изоферментом CYP3A4. После однократного приема дозы пантопразола 40 мг средняя площадь под кривой «концентрация-время» была примерно в 6 раз больше у медленных метаболизаторов, чем у лиц, имеющих функционально активный изофермент CYP2C19 (быстрые метаболизаторы). Средние значения C_{max} в плазме крови повышены примерно на 60 %. Указанные особенности не влияют на дозировку пантопразола.

При применении пантопразола у пациентов с нарушением функции почек (включая пациентов, находящихся на гемодиализе) снижения дозы не требуется. Как и у здоровых добровольцев, $T_{1/2}$ пантопразола является коротким. Диализируется только очень небольшая часть препарата. Несмотря на умеренно длительный $T_{1/2}$ основного метаболита (2-3 ч), его выведение происходит достаточно быстро, и поэтому накопления не происходит.

У пациентов с циррозом печени (классы А и В по классификации Чайлд-Пью) время $T_{1/2}$ увеличивается до 3-6 ч, значения AUC возрастают в 3-5 раз, C_{max} в сыворотке повышается незначительно, лишь в 1,3 раза в сравнении с таковой у здоровых добровольцев при применении пантопразола в дозировке 20 мг и, соответственно, при применении пантопразола в дозировке 40 мг время $T_{1/2}$ увеличивается до 7-9 ч, значения AUC возрастают в 5-7 раз, C_{max} в сыворотке повышается в 1,5 раза в сравнении с таковой у здоровых добровольцев.

Небольшое повышение показателя AUC и C_{max} у пациентов пожилого возраста по сравнению с соответствующими показателями у более молодых лиц не является клинически значимым.

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.
- Язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки (в фазе обострения), эрозивный гастрит (в том числе, связанные с приемом нестероидных противовоспалительных препаратов (НПВП)).
- Синдром Золлингера-Эллисона.
- Эрадикация *Helicobacter pylori* в комбинации с антибактериальными средствами.

Противопоказания

- Повышенная чувствительность к любому из компонентов препарата, а также к замещенным бензимидазолам.
- Диспепсия невротического генеза.
- Одновременное применение с атазановиром.
- Детский возраст до 18 лет.
- Беременность, период грудного вскармливания.
- Пациентам с врожденной непереносимостью фруктозы не рекомендуется принимать препарат Нольпаза®, т. к. в его состав входит сорбитол.

С осторожностью

Печеночная недостаточность, факторы риска дефицита цианокобаламина (витамина B_{12}) (особенно на фоне гипо- и ахлоргидрии).

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Беременность

В качестве меры предосторожности необходимо исключить применение препарата Нольпаза® во время беременности.

Период грудного вскармливания

По причине недостаточной информации о применении препарата Нольпаза® у женщин в период грудного вскармливания нельзя исключить потенциальный риск для новорожденных и младенцев, находящихся на грудном вскармливании. В связи с этим, необходимо принятие решения о прекращении грудного вскармливания либо об отмене/приостановлении лечения препаратом Нольпаза®.

Фертильность

Данные о воздействии препарата Нольпаза® на фертильность у человека отсутствуют. Доклинические исследования показали отсутствие эффекта на мужскую или женскую фертильность.

Способ применения и дозы

Препарат Нольпаза® принимают внутрь, до еды, не разжевывая и не измельчая, запивая достаточным количеством жидкости.

ГЭРБ, в том числе эрозивно-язвенный рефлюкс-эзофагит и ассоциированные с ГЭРБ симптомы: изжога, регургитация кислым, боль при глотании:

- *легкой степени:* рекомендуемая доза – 1 таблетка препарата Нольпаза® (20 мг) в

сутки;

- *средней и тяжелой степени:* рекомендуемая доза – 1-2 таблетки препарата Нольпаза® 40 мг в сутки (40-80 мг/сутки). Облегчение симптомов наступает обычно в течение 2-4 недель. Курс терапии составляет 4-8 недель. Для профилактики, а также в качестве поддерживающей длительной терапии принимают по 20 мг/сутки (1 таблетка препарата Нольпаза® 20 мг), при необходимости дозу повышают до 40-80 мг/сутки. Возможен прием препарата «по требованию» при возникновении симптомов.

Язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки, эрозивный гастрит (в том числе, связанные с приемом нестероидных противовоспалительных препаратов)

По 40-80 мг в сутки.

Курс лечения – 2 недели при обострении язвенной болезни двенадцатиперстной кишки, если этого времени недостаточно, то заживление обычно может быть достигнуто в течение последующих 2-х недель терапии. Курс лечения 4-8 недель при обострении язвенной болезни желудка и эрозивном гастрите.

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

Эрадикация Helicobacter pylori

Рекомендованы следующие комбинации:

1. Препарат Нольпаза® по 40 мг 2 раза в сутки + амоксициллин по 1000 мг 2 раза в сутки + кларитромицин по 500 мг 2 раза в сутки
2. Препарат Нольпаза® по 40 мг 2 раза в сутки + метронидазол по 500 мг 2 раза в сутки + кларитромицин по 500 мг 2 раза в сутки
3. Препарат Нольпаза® по 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.

Синдром Золлингера-Эллисона

Для длительной терапии синдрома Золлингера-Эллисона и других патологических гиперсекреторных состояний лечение следует начинать с суточной дозы 80 мг (2 таблетки препарата Нольпаза® по 40 мг). Затем, при необходимости, дозу можно повышать или уменьшать, в зависимости от показателей кислотности желудочного сока. Дозы выше 80 мг в день следует разделять и применять два раза в день. Возможно временное повышение дозы пантопразола выше 160 мг, но оно не должно продолжаться дольше, чем это требуется для достижения контроля кислотности. Продолжительность лечения при синдроме Золлингера-Эллисона и при других патологических гиперсекреторных

состояниях не ограничена, и сроки терапии могут определяться в зависимости от клинической необходимости.

У пациентов с выраженными нарушениями функции печени суточная доза пантопразола не должна превышать 20 мг в сутки (1 таблетка препарата Нольпаза® 20 мг). В связи с этим, применение пантопразола в дозировке 40 мг у данной группы пациентов не рекомендуется. Следует регулярно контролировать активность «печеночных» ферментов во время лечения пантопразолом, особенно при длительном применении препарата. В случае повышения активности «печеночных» ферментов лечение следует прекратить.

Не требуется коррекции дозы у пациентов пожилого возраста и пациентов с почечной недостаточностью.

В связи с отсутствием данных о применении препарата Нольпаза® в составе комбинированной антимикробной терапии в отношении *Helicobacter pylori* у пациентов с нарушением функции почек, а также у пациентов со средней и тяжелой степенью печеночной недостаточности, препарат применять не следует.

Побочное действие

Примерно у 5 % пациентов можно ожидать развитие нежелательных лекарственных реакций (НЛР). Наиболее частыми НЛР являются диарея и головная боль, развивающиеся приблизительно у 1 % пациентов.

Ниже перечислены НЛР, зарегистрированные при применении пантопразола, классифицированные в соответствии с частотой встречаемости следующим образом:

- Очень часто (≥ 1/10)
- Часто (≥ 1/100 и < 1/10)
- Нечасто (≥ 1/1000 и < 1/100)
- Редко (≥ 1/10 000 и < 1/1000)
- Очень редко (< 1/10 000)
- Частота неизвестна (невозможно оценить на основании имеющихся данных).

Для нежелательных реакций, выявленных при пострегистрационном применении препарата, невозможно применить какую-либо категорию частоты встречаемости, и поэтому они указаны как «частота неизвестна».

В пределах каждой группы частоты встречаемости нежелательные реакции представлены в порядке уменьшения серьезности.

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы:

редко: агранулоцитоз;

очень редко: тромбоцитопения, лейкопения, панцитопения.

Нарушения со стороны иммунной системы:

редко: повышенная чувствительность (в том числе анафилактические реакции, включая анафилактический шок).

Нарушения со стороны обмена веществ и питания:

редко: гиперлипидемия и повышение концентрации липидов (триглицериды, холестерин) в плазме крови, изменение массы тела;

частота неизвестна: гипонатриемия, гипомагниемия, гипокальциемия в сочетании с гипомагниемией, гипокалиемия.

Нарушения психики:

нечасто: нарушение сна;

редко: депрессия (включая обострения имеющихся расстройств);

очень редко: дезориентация (включая обострения имеющихся расстройств);

частота неизвестна: галлюцинации, спутанность сознания (особенно у предрасположенных пациентов, а также возможное обострение симптомов при их наличии до применения препарата).

Нарушения со стороны нервной системы:

нечасто: головная боль, головокружение;

редко: дисгевзия (нарушение вкуса);

частота неизвестна: парастезия.

Нарушения со стороны органа зрения:

редко: нарушение зрения/нечеткость зрения.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта:

нечасто: диарея, тошнота/рвота, вздутие живота и метеоризм, запор, сухость слизистой оболочки полости рта, боль и дискомфорт в животе.

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей:

нечасто: повышение активности «печеночных» ферментов (трансаминаз, γ-глутамилтрансферазы);

редко: повышение концентрации билирубина;

частота неизвестна: гепатоцеллюлярные повреждения, желтуха, гепатоцеллюлярная недостаточность.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:

нечасто: кожная сыпь/экзантема/высыпание, кожный зуд;

редко: крапивница, ангионевротический отек;

частота неизвестна: синдром Стивенса-Джонсона, синдром Лайелла, мультиформная эритема, светочувствительность, подострая кожная красная волчанка (ПККВ).

Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани:

нечасто: перелом шейки бедренной кости, костей запястья или позвоночника;

редко: артралгия, миалгия;

частота неизвестна: мышечный спазм как следствие нарушения электролитного баланса.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей:

частота неизвестна: интерстициальный нефрит (с возможным прогрессированием до почечной недостаточности).

Нарушения со стороны половых органов и молочной железы:

редко: гинекомастия.

Общие расстройства и нарушения в месте введения:

нечасто: астения, чрезмерная утомляемость и недомогание;

редко: повышение температуры тела, периферический отек.

Передозировка

Случаев передозировки в результате применения препарата Нольпаза® отмечено не было. Дозы пантопразола до 240 мг вводились внутривенно в течение 2 мин и переносились хорошо.

В случае передозировки и только при появлении клинических проявлений проводится симптоматическая и поддерживающая терапия. Гемодиализ неэффективен.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Не рекомендуется одновременное применение других ингибиторов протонного насоса или блокаторов H_2-гистаминовых рецепторов без консультации врача.

Влияние пантопразола на всасывание других лекарственных препаратов

Вследствие глубокого и длительного подавления секреции желудочного сока пантопразол может уменьшать всасывание лекарственных препаратов, биодоступность которых зависит от pH среды желудка (например, некоторых азольных противогрибковых препаратов, таких как кетоконазол, итраконазол, позаконазол, и других препаратов, таких как эрлотиниб).

Препараты для лечения ВИЧ-инфекции (атазанавир)

Одновременное применение атазанавира и других препаратов для лечения ВИЧ-инфекции, всасывание которых зависит от pH, с ИПН может привести к существенному снижению биодоступности этих препаратов для лечения ВИЧ-инфекции и может оказать влияние на эффективность данных лекарственных препаратов. Одновременное применение ИПН и атазанавира не рекомендовано.

В случае если одновременное применение ингибиторов протеаз ВИЧ и ИПН все же

необходимо, рекомендуется проводить тщательный клинический контроль (например, определение вирусной нагрузки). Доза пантопразола не должна превышать 20 мг в день. Также может потребоваться корректировка дозы ингибитора протеаз ВИЧ.

Непрямые антикоагулянты (фенпрокумон или варфарин)

Несмотря на то, что в клинических фармакокинетических исследованиях не наблюдалось взаимодействия при одновременном применении пантопразола с фенпрокумоном или варфарином, в пострегистрационном периоде было зарегистрировано несколько отдельных случаев изменения международного нормализованного отношения (МНО). Поэтому рекомендуется контролировать протромбиновое время/МНО в начале и по окончанию терапии, а также во время нерегулярного применения пантопразола.

Метотрексат

При одновременном применении высоких доз метотрексата (например, 300 мг) и ИПН концентрация метотрексата у некоторых пациентов повышалась. Пациентам, принимающим высокие дозы метотрексата, например, с раком или псориазом, рекомендуется временно прекратить лечение пантопразолом.

Другие взаимодействия

Пантопразол подвергается интенсивному метаболизму в печени при участии ферментной системы цитохрома P450. Главным метаболическим путем является деметилирование под действием изофермента CYP2C19, другие метаболические пути включают окисление под действием изофермента CYP3A4.

В исследованиях взаимодействий с лекарственными препаратами, которые также метаболизируются этими путями, такими как карбамазепин, диазепам, глибенкламид, нифедипин и контрацептивы для приема внутрь, содержащие левоноргестрел и этинилэстрадиол, не было выявлено клинически значимых взаимодействий.

Результаты ряда исследований взаимодействий показали, что пантопразол не влияет на метаболизм лекарственных средств, который протекает с участием изофермента CYP1A2 (таких как кофеин, теофиллин), изофермента CYP2C9 (таких как пироксикам, диклофенак, напроксен), изофермента CYP2D6 (таких как метопролол), изофермента CYP2E1 (таких как этанол), и не влияет на связанное с Р-гликопротеином всасывание дигоксина.

Такие ингибиторы активности изофермента CYP2C19, как флувоксамин, могут повышать системную экспозицию пантопразола. Снижение дозы может понадобиться пациентам, получающим длительное лечение высокими дозами пантопразола или пациентам с печеночной недостаточностью.

Такие индукторы активности изоферментов CYP2C19 и CYP3A4, как рифампицин и Зверобой продырявленный (Hypericum perforatum), могут снижать в плазме крови

концентрацию ИПН, метаболизирующихся с помощью этих ферментных систем.

Не отмечалось лекарственного взаимодействия при одновременном применении с антацидами.

При одновременном применении пантопразола с антибиотиками (кларитромицин, метронидазол, амоксициллин) клинически значимые лекарственные взаимодействия отсутствовали.

Особые указания

Перед началом лечения препаратом Нольпаза® следует исключить возможность злокачественного новообразования, поскольку препарат может маскировать симптомы и отсрочить правильную постановку диагноза.

Пациенты должны проконсультироваться с врачом, если им предстоит проведение эндоскопии или мочевинного дыхательного теста.

Пациенты должны проконсультироваться с врачом, если имеются следующие случаи:

- непреднамеренная потеря веса, анемия, желудочно-кишечное кровотечение, расстройство глотания, постоянная рвота или рвота с кровью. В этих случаях прием препарата может частично облегчить симптомы и отсрочить правильную диагностику;
- ранее перенесенное хирургическое вмешательство на желудочно-кишечном тракте или язва желудка;
- непрерывное симптоматическое лечение диспепсии и изжоги в течение 4 недель и более;
- заболевания печени, в том числе желтуха и печеночная недостаточность;
- другие серьезные заболевания, ухудшающие общее состояние здоровья.

Пациенты в возрасте старше 55 лет при наличии новых или недавно изменившихся симптомов должны проконсультироваться с врачом.

Инфекции желудочно-кишечного тракта, вызванные бактериями

Пантопразол, как и другие ИПН, может увеличивать количество бактерий, которые обычно присутствуют в верхних отделах желудочно-кишечного тракта. Лечение ИПН может незначительно повысить риск возникновения желудочно-кишечных инфекций, вызванных такими бактериями, как *Salmonella и Campylobacter* или *C. difficile.*

Влияние на всасывание витамина B_{12}

У пациентов с синдромом Золлингера-Эллисона и другими патологическими гиперсекреторными состояниями, требующими длительного лечения, пантопразол, как и все лекарственные препараты, блокирующие секрецию кислоты, может уменьшать

всасывание витамина B_{12} (цианокобаламин) вследствие гипо- или ахлоргидрии. Это следует учитывать у пациентов со сниженным запасом витамина B_{12} в организме или с факторами риска нарушения всасывания витамина B_{12} при длительной терапии или при наличии соответствующих клинических симптомов.

Длительная терапия

При длительной терапии, особенно сроком более 1 года, пациенты должны находиться под регулярным наблюдением врача.

Одновременное применение с атазанавиром

Одновременное применение атазанавира с ИПН не рекомендуется. Если применение атазанавира с ИПН необходимо, следует проводить тщательный клинический мониторинг (например, измерение вирусной нагрузки) в сочетании с повышением дозы атазанавира до 400 мг с применением 100 мг ритонавира. Не следует превышать суточную дозу пантопразола 20 мг (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»).

Гипомагниемия

Отмечали случаи тяжелой гипомагниемии у пациентов, получавших ИПН, такие как пантопразол, в течение не менее 3 месяцев, и в большинстве случаев в течение года. Серьезные проявления гипомагниемии, такие как повышенная утомляемость, тетания, делирий, судороги, головокружение и желудочковая аритмия, могут начаться незаметно и их можно пропустить. В большинстве случаев состояние пациентов улучшается после заместительной терапии магнием и прекращения лечения ИПН.

Пациентам, требующим длительной терапии или принимающим ИПН в комбинации с дигоксином или препаратами, которые могут вызывать гипомагниемию (например, диуретики), нужно определять содержание магния в плазме крови перед началом лечения ИПН и периодически во время лечения.

Переломы костей

Длительное лечение (более 1 года) высокими дозами ИПН может незначительно повысить риск переломов бедра, запястья и позвоночника, преимущественно у лиц пожилого возраста или при наличии других факторов риска. Наблюдательные исследования позволяют предположить, что ИПН могут увеличивать общий риск переломов на 10-40 %. Некоторые из них могут быть обусловлены другими факторами риска. Пациенты с риском развития остеопороза должны получать лечение в соответствии с действующими клиническими рекомендациями и употреблять достаточное количество витамина D и кальция.

Подострая кожная красная волчанка

Применение ИПН может вызывать в очень редких случаях ПККВ. В случае возникновения очагов поражения кожи, особенно на открытых для солнечного воздействия участках, сопровождающихся артралгией, пациент должен незамедлительно обратиться за медицинской помощью. Врачу следует рассмотреть вопрос об отмене препарата Нольпаза®. ПККВ вследствие предшествующей терапии ингибитором протонной помпы может увеличить риск развития ПККВ при последующей терапии другими ИПН.

Печеночная недостаточность

У пациентов с тяжелыми нарушениями функции печени необходимо регулярно контролировать активность «печеночных» ферментов во время лечения пантопразолом, особенно при длительном применении препарата. При увеличении активности «печеночных» ферментов терапию следует прекратить.

Комбинированная терапия

В случае комбинированной терапии необходимо ознакомиться с инструкцией по медицинскому применению для применяемых в комбинации лекарственных препаратов.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Следует воздержаться от управления транспортными средствами и другими механизмами, требующими повышенного внимания, так как возможно развитие головокружения и нарушение зрения.

Форма выпуска

Таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой, 20 мг, 40 мг.

По 14 таблеток в блистере из комбинированного материала ОПА/Ал/ПВХ и фольги алюминиевой.

По 1, 2, 4 блистера вместе с инструкцией по применению помещают в пачку картонную.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С, в оригинальной упаковке.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

5 лет.

Не применять препарат по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Наименование и адрес держателя (владельца) регистрационного удостоверения

АО «КРКА, д.д., Ново место», Шмарьешка цеста 6, 8501 Ново место, Словения

Производство готовой лекарственной формы

АО «КРКА, д.д., Ново место», Шмарьешка цеста 6, 8501 Ново место, Словения

Первичная упаковка

АО «КРКА, д.д., Ново место», Шмарьешка цеста 6, 8501 Ново место, Словения

ООО «КРКА-РУС», 143500, Россия, Московская обл., г. Истра, ул. Московская, д. 50

Тел.: (495) 994-70-70

Факс: (495) 994-70-78

Вторичная/потребительская упаковка

АО «КРКА, д.д., Ново место», Шмарьешка цеста 6, 8501 Ново место, Словения

ООО «КРКА-РУС», 143500, Россия, Московская обл., г. Истра, ул. Московская, д. 50

Тел.: (495) 994-70-70

Факс: (495) 994-70-78

Производитель (Выпускающий контроль качества)

АО «КРКА, д.д., Ново место», Шмарьешка цеста 6, 8501 Ново место, Словения

ООО «КРКА-РУС», 143500, Россия, Московская обл., г. Истра, ул. Московская, д. 50

Тел.: (495) 994-70-70

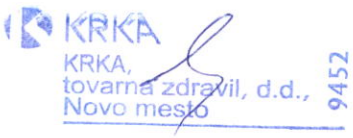
Факс: (495) 994-70-78

Наименование и адрес организации, принимающей претензии потребителей

ООО «КРКА-РУС», 125212, г. Москва, Головинское шоссе, дом 5, корпус 1

Тел.: (495) 981-10-95, факс: (495) 981-10-91

Представитель фирмы



И. К. Моногова