



ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ НОЛЬПАЗА®

Торговое название препарата: Нольпаза®

Действующее вещество (МНН): Пантопразол

Лекарственная форма: таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой

Состав:

1 таблетка, покрытая кишечнорастворимой оболочкой, содержит:

Ядро:

активное вещество: пантопразола натрия сесквигидрат 22,55 мг или 45,10 мг, что соответствует пантопразолу 20,00 мг или 40,00 мг.

вспомогательные вещества: маннитол, кросповидон (тип А), кросповидон (тип В), натрия карбонат, сорбитол (Е420), кальция стеарат,

Оболочка: гипромеллоза (2,4-3,6 mPas), повидон К-25, титана диоксид (Е171), краситель железа оксид желтый (Е172), пропиленгликоль, метакриловой кислоты и этилакрилата сополимер (1:1), 30% дисперсия¹, тальк, макрогол 6000.

¹Кроме кислоты метакриловой-этилакрилата сополимера и воды содержит еще натрия лаурилсульфат и полисорбат 80.

Описание: овальные, слегка двояковыпуклые таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой светлого желтовато-коричневого цвета.

Фармакотерапевтическая группа: Желез желудка секрецию понижающее средство – ингибитор протонного насоса. Пантопразол.

Код АТХ: А02ВС02

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

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

Пантопразол преобразовывается в активную форму в кислотной среде в париетальных клетках, где, он подавляет активность фермента H^+/K^+ - АТФазу, т.е. на заключительной стадии образования соляной кислоты в желудке. Ингибирование дозозависимое и влияет на базальное и стимулированное выделение кислоты. У большинства пациентов устранение симптомов достигается в течение 2 недель. Как и другие ингибиторы протонной помпы и ингибиторы рецепторов H_2 , лечение пантопразолом уменьшает кислотность в желудке и, таким образом, увеличивает гастрин пропорционально снижению кислотности. Увеличение гастрина обратимо. Поскольку пантопразол связывается с ферментом, отдаленным от клеточного рецептора, он может ингибировать выделение соляной кислоты независимо от стимуляции другими веществами (ацетил холин, гистамин, гастрин). Эффект не зависит от перорального или внутривенного способа применения препарата.

При применении пантопразола повышается уровень гастрина натощак. При кратковременном применении он в большинстве случаев не превышает верхнюю границу нормы. При длительном применении уровни гастрина в большинстве случаев повышаются в 2 раза. Однако, чрезмерное увеличение отмечается лишь в исключительных случаях. В результате этого в небольшом количестве случаев при длительном лечении отмечается слабое или умеренное увеличение количества специфического эндокина (ЕСL-клеток) желудка (простая или аденоматозная гиперплазия). Тем не менее, согласно проведенным на данный момент исследованиям,

образование клеток-предшественников нейроэндокринных опухолей желудка (атипичная гиперплазия) или карциноидов желудка, которые выявлены в экспериментах на животных у людей не отмечено.

В соответствии с результатами исследований на животных, при длительном (более 1 года) лечении пантопразолом влияние пантопразола на эндокринные параметры щитовидной железы нельзя полностью исключить.

На фоне терапии антисекреторными препаратами повышается уровень гастрина в сыворотке крови в ответ на снижение секреции кислоты. Концентрация хромогранина А (CgA) также повышается за счет пониженной кислотности желудочного сока. Повышение концентрации CgA может оказывать влияние на результаты обследований для выявления нейроэндокринных опухолей.

Как свидетельствуют имеющиеся опубликованные данные, терапию ингибиторами протонной помпы необходимо приостановить за 5–14 дней до проведения исследования концентрации CgA. Это необходимо для того, чтобы концентрация CgA, повышение которой после терапии ИПП могло оказаться сомнительным, вернулась к нормальным значениям.

Фармакокинетика

Пантопразол всасывается быстро, максимальные концентрации (для дозировки 20 мг: 1–1,5 мкг/мл, для дозировки 40 мг: 2–3 мкг/мл) в плазме крови достигаются примерно через 2–2,5 часа после приема препарата внутрь и остаются постоянными после приема повторных доз. Фармакокинетика не меняется после однократного или повторного внутривенного введения.

В диапазоне дозы от 10 мг до 80 мг кинетика пантопразола в плазме крови остается линейной, как после перорального приема, так и после внутривенного введения.

Абсолютная биодоступность составляет 77%, прием пищи не влияет на показатели AUC (площадь под кривой «концентрация-время»), максимальные концентрации в сыворотке и биодоступность.

Связывание пантопразола с белками плазмы крови составляет приблизительно 98%. Объем распределения - около 0,15 л/кг.

Пантопразол практически полностью метаболизируется в печени. Основным путем метаболизма - деметилирование с помощью CYP2C19 с последующей конъюгацией с сульфатом; другие пути метаболизма включают окисление CYP3A4. Конечный период полувыведения составляет приблизительно 1 час и клиренс – около 0,1 л/ч/кг. Описано несколько случаев пациентов с задержкой выделения. Из-за специфического связывания пантопразола к протонным насосам париетальной клетки период полувыведения не соответствует с намного более длительной продолжительностью действия (ингибирование выделения кислоты).

Метаболиты выводятся, в основном (приблизительно 80 %), почками (с мочой), и около 20% выделяются фекалиями. Основным метаболитом как в плазме крови, так и в моче является десметилпантопразол, который связывается с сульфатом. Период полувыведения основного метаболита длиннее (приблизительно 1,5 часа), чем у пантопразола.

Фармакокинетика в специальных группах

У пациентов с недостаточность функционального фермента CYP2C19 (примерно 3% Европейского населения, так называемых «медленные метаболизаторы»), метаболизм пантопразола, вероятно, в основном, катализируется с помощью CYP3A4. После применения однократной дозы 40 мг пантопразола, AUC в плазме крови примерно в 6 раз выше у медленных метаболизаторов, чем у пациентов с функциональным ферментом CYP2C19 («быстрые метаболизаторы») и средние пиковые концентрации в плазме крови приблизительно на 60% выше.

Пациентам с нарушенной функцией почек (включая пациентов, находящихся на гемодиализе) нет необходимости в снижении дозы пантопразола. Так же, как и у здоровых добровольцев, период полувыведения препарата у таких больных короткий.

Незначительное количество пантопразола диализируется. Несмотря на то, что период полувыведения основного метаболита несколько увеличивается (2–3 ч), он выводится быстро и, таким образом, не накапливается в организме.

У пациентов с циррозом печени (классы A и B по классификации Child) 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.

У пациентов пожилого возраста небольшое увеличение AUC и повышение максимальной концентрации, по сравнению с соответствующими данными у пациентов младшего возраста, не являются клинически значимыми.

Применение в педиатрии

После применения однократной пероральной дозы 20 или 40 мг пантопразола у детей в возрасте 5 - 16 лет показатели AUC и C_{max} находились в промежутке соответствующих показателей у взрослых.

После приема разовой внутривенной дозы 0,8 или 1,6 мг/кг пантопразола у детей в возрасте от 2 до 16 лет не отмечалось значительной связи между клиренсом пантопразола и возрастом или массой тела. AUC и объем распределения были в соответствии с данными у взрослых.

Показания к применению

Для дозировки 20 мг:

Взрослым и подросткам с 12 лет и старше:

- симптоматическая гастроэзофагеальная рефлюксная болезнь;
- для длительного лечения и профилактики рецидивов рефлюкс-эзофагита.

Взрослым:

- профилактика эрозивно-язвенных поражений желудка и двенадцатиперстной кишки, вызванных приемом неселективных нестероидных противовоспалительных препаратов (НПВП) у пациентов с повышенным риском и нуждающихся в постоянном лечении НПВП.

Для дозировки 40 мг:

Взрослым и подросткам с 12 лет и старше:

- рефлюкс-эзофагит.

Взрослым:

- эрадикация *Helicobacter pylori* (*H. pylori*) в комбинации с соответствующей антибактериальной терапией у пациентов с язвенной болезнью, ассоциированной с *H. pylori*;
- язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки;
- синдром Золлингера-Эллисона и другие патологические гиперсекреторные состояния.

Способ применения и дозы

Взрослым и подросткам с 12 лет и старше

Симптоматическая гастроэзофагеальная рефлюксная болезнь: рекомендуемая доза для приема внутрь составляет одну таблетку 20 мг в день. Облегчение симптомов наступает обычно в течение 2-4 недель. Если этого времени недостаточно, излечение обычно наступает в последующие дополнительные 4 недели терапии. После купирования симптомов при их повторном появлении достаточно принимать в дозе по 20 мг один раз в день в режиме «по-требованию». Длительная поддерживающая терапия назначается в том случае, если при приеме «по требованию» не удастся достичь желаемого облегчения симптомов.

Рефлюкс-эзофагит: рекомендуемая доза для приема внутрь составляет одну таблетку 40 мг в день. В отдельных случаях дозу можно удвоить (увеличение до 2 таблеток по 40 мг в день), особенно, когда нет клинического улучшения в ответ на другое лечение. Для лечения рефлюкс-эзофагита необходим 4-х недельный курс лечения, в случае

необходимости терапию продолжают еще 4 недели.

Длительное лечение и профилактика рецидивов рефлюкс-эзофагита: для длительного лечения рекомендуется поддерживающая доза 20 мг в день с увеличением до 40 мг в день при обострении. После исчезновения симптомов обострения доза может быть снижена снова до 20 мг пантопразола.

Взрослым

Профилактика эрозивно-язвенных поражений желудка и двенадцатиперстной кишки, вызванных приемом неселективных нестероидных противовоспалительных препаратов (НПВП) у пациентов с повышенным риском и нуждающихся в постоянном лечении НПВП: рекомендуемая доза для приёма внутрь составляет 20 мг пантопразола в день.

*Эрадикация *H. pylori* в комбинации с двумя соответствующими антибиотиками:* у пациентов с язвой желудка и двенадцатиперстной кишки, связанных с *H. pylori*, эрадикацию бактерии необходимо осуществлять комбинированной терапией. При рассмотрении следует учитывать официальные местные принципы (например, национальные рекомендации) в отношении бактериальной резистентности и надлежащего использования, и назначения антибактериальных средств. В зависимости от резистентности, для эрадикации *H. pylori* могут быть рекомендованы следующие комбинации:

а) Нольпаза® по 40 мг 2 раза сутки + амоксициллин по 1000 мг 2 раза в сутки + кларитромицин по 500 мг 2 раза в сутки

б) Нольпаза® по 40 мг 2 раза сутки + метронидазол по 400 - 500 мг 2 раза в сутки (или 500 мг тинидазола) + кларитромицин 250– 500 мг 2 раза в сутки

в) Нольпаза® по 40 мг 2 раза сутки + амоксициллин по 1000 мг 2 раза в сутки + метронидазол по 400 – 500 мг 2 раза в сутки (или 500 мг тинидазола).

При комбинированной терапии эрадикации бактерии *H. pylori*, вторую таблетку Нольпаза® следует принять за 1 час до ужина.

Комбинированная терапия проводится в течение 7 дней и может быть продлена еще на 7 дней (общая продолжительность - до 2 недель). Для обеспечения заживления язв показано дальнейшее лечение после рассмотрения рекомендаций по дозированию препарата при язве желудка и двенадцатиперстной кишки.

У пациентов с отрицательным результатом на *H. pylori* при монотерапии Нольпазой можно руководствоваться следующими принципами дозирования:

Лечение язвенной болезни желудка: рекомендуемая доза 1 таблетка 40 мг.

В отдельных случаях дозу можно удвоить (увеличение до 2 таблеток Нольпаза® по 40 мг в день), особенно, когда нет клинического улучшения в ответ на другое лечение. Для лечения язвы желудка обычно необходим 4-х недельный курс лечения, в некоторых случаях, в течение следующих 4 недель.

Лечение язвенной болезни двенадцатиперстной кишки: рекомендуемая доза 1 таблетка 40 мг. При неэффективности дозу можно удвоить до 80 мг (2 таблетки Нольпаза® по 40 мг) в день. Заживление язвенной болезни двенадцатиперстной кишки обычно наступает в течение 2 недель, в некоторых случаях, в течение следующих 2 недель.

Синдром Золлингера-Эллисона и другие патологические состояния, связанные с повышенной желудочной секрецией: для длительного лечения пациентов с синдромом Золлингера-Эллисона и другими патологическими состояниями, связанными с повышенной желудочной секрецией, лечение следует начинать с суточной дозы 80 мг (2 таблетки по 40 мг). После этого дозу можно увеличить или снизить по мере необходимости, в зависимости от уровня секреции соляной кислоты. При дозах свыше 80 мг в день, дозу следует разделить на два приёма в день. Возможно временное увеличение суточной дозы пантопразола свыше 160 мг, но не следует применять дольше, чем необходимо на период адекватного контроля желудочной секреции.

Продолжительность лечения синдрома Золлингера-Эллисона и других патологических состояний, связанных с повышенной желудочной секрецией, не ограничена и должна

быть адаптирована в зависимости от клинической необходимости.

Особая категория пациентов

У пациентов с тяжелой печеночной недостаточностью суточная доза пантопразола не должна превышать 20 мг.

Нольпазу нельзя применять в комбинированном лечении с антибиотиками для эрадикации бактерии *H. pylori* у пациентов с умеренной и тяжелой печеночной дисфункцией и у пациентов с нарушенной функцией почек.

Коррекции дозы не требуется пациентам *пожилого возраста* и пациентам с *нарушениями функции почек*.

Педиатрическая популяция

Из-за недостаточного количества данных по безопасности и эффективности не рекомендуется применение пантопразола у детей в возрасте младше 12 лет.

Побочные действия

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 ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$ и $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$ и $< 1/100$), редко ($\geq 1/10\ 000$ 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: парестезия.

Нарушения со стороны органа зрения:

редко: нарушение зрения/нечеткость зрения.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта:

часто: железистые полипы дна желудка (доброкачественные);

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) в плазме крови;

редко: повышение концентрации билирубина в плазме крови;

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.

Противопоказания

- Повышенная чувствительность к активному веществу, другим замещенным бензимидазолам, к любому из вспомогательных веществ.
- Детский возраст до 12 лет.
- Нольпаза содержит сорбитол, поэтому препарат не рекомендуется лицам с редкой наследственной непереносимостью фруктозы.

Лекарственные взаимодействия

Влияние пантопразола на всасывание других лекарственных средств.

Из-за сильного и длительного ингибирования секреции желудочной кислоты, пантопразол может уменьшить всасывание лекарственных препаратов, биодоступность которых зависит от pH желудочного сока, например, некоторых азолов, противогрибковых препаратов, таких как кетоконазол, итраконазол, позаконазол и других лекарственных средств, таких как эрлотиниб.

Препараты для лечения ВИЧ

Сочетанный прием атазанавира и других препаратов для лечения ВИЧ, всасывание которых зависит от pH, с ингибиторами протонной помпы может привести к значительному снижению биодоступности последних и влиять на их эффективность. Поэтому одновременное назначение ингибиторов протонной помпы с атазанавиром не рекомендуется.

Кумариновые антикоагулянты (фенпрокумон или варфарин)

Несмотря на отсутствие взаимодействия при одновременном применении с фенпрокумоном или варфарином при проведении клинических фармакокинетических исследований, зарегистрированы единичные случаи изменения международного

нормализованного отношения (МНО) при одновременном лечении в постмаркетинговый период. Таким образом, пациентам, применяющим антикоагулянты кумаринового ряда (например фенпрокумон или варфарин), рекомендуется проводить мониторинг протромбинового времени или МНО после начала, окончания или при нерегулярном приеме пантопразола.

Метотрексат

Одновременное применение высоких доз метотрексата (т.е. 300 мг) и ингибиторов протонной помпы продемонстрировало повышение уровней метотрексата у некоторых больных. Поэтому в случае необходимости приема высоких доз метотрексата, на пример лечение раковых заболеваний или псориаза, рекомендуется временное прекращение приема пантопразола.

Исследование других взаимодействий

Пантопразол в значительной степени метаболизируется в печени системой цитохрома P450. Основной путь метаболизма — деметилирование с помощью CYP 2C19 и других метаболических путей, в том числе окисления ферментом CYP 3A4.

Исследования с лекарственными средствами, которые также метаболизируются с помощью этих путей, такими как карбамазепин, диазепам, глибенкламид, нифедипин и оральные контрацептивы, содержащие левоноргестрел и этинилэстрадиол, не выявили клинически значимых взаимодействий.

Результаты исследований возможных взаимодействий указывают, что пантопразол не влияет на метаболизм активных веществ, метаболизирующихся с помощью CYP 1A2 (таких как кофеин и теофиллин), CYP 2C9 (например пироксикам, диклофенак, напроксен), CYP 2D6 (например метопролол), CYP 2E1 (например этанол) и не влияет на р-гликопротеин-зависимое всасывание дигоксина. Не выявлено взаимодействия с одновременно назначаемыми антацидами.

Были также проведены специальные исследования взаимодействия пантопразола с определенными антибиотиками (кларитромицин, метронидазол, амоксициллин). При одновременном применении клинически значимых взаимодействий между этими препаратами не выявили.

Лекарственные средства ингибирующие или индуцирующие цитохром CYP2C19

Ингибиторы цитохрома CYP2C19, такие как флувоксамин, могут увеличить системную экспозицию пантопразола. Снижение дозы может потребоваться при длительном применении высоких доз пантопразола или при нарушениях функции печени.

Индукторы ферментов, влияющие на CYP2C19 и CYP3A4, такие как рифампицин и зверобой продырявленный (*Hypericum perforatum*), могут уменьшить концентрации ИПП, метаболизирующихся посредством этих систем ферментов.

Особые указания

Печеночная недостаточность

У пациентов с тяжелыми нарушениями функции печени необходимо регулярно контролировать активность «печеночных» ферментов. При увеличении активности «печеночных» ферментов следует прекратить применение препарата Нольпаза®.

Комбинированная терапия

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

Злокачественные новообразования желудка

Симптоматический ответ на применение пантопразола может маскировать симптомы и отсрочить правильную постановку диагноза. При наличии тревожных симптомов (например, значимая непреднамеренная потеря массы тела, периодическая рвота, дисфагия, рвота с кровью, анемия или мелена), а также при подозрении или наличии язвы желудка следует исключить возможность злокачественного новообразования. Если симптомы сохраняются, несмотря на адекватную терапию, то необходимо провести

дополнительное обследование.

Одновременное применение с ингибиторами протеазы ВИЧ

Не рекомендуется одновременное применение пантопразола с ингибиторами протеазы ВИЧ, всасывание которых зависит от pH среды желудка (например, атазановир), вследствие существенного снижения их биодоступности (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»).

Влияние на всасывание витамина B₁₂

Пантопразол, как и все лекарственные препараты, блокирующие секрецию кислоты, может уменьшать всасывание витамина B₁₂ (цианокобаламин) вследствие гипо- или ахлоргидрии. Это следует учитывать у пациентов со сниженным запасом витамина B₁₂ в организме или с факторами риска нарушения всасывания витамина B₁₂ 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.

Инфекции желудочно-кишечного тракта, вызванные бактериями

Лечение ИПН может незначительно повысить риск возникновения желудочно-кишечных инфекций, вызванных такими бактериями, как *Salmonella* и *Campylobacter* или *C. difficile*.

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 усталость, 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 гипомагниемия (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 возникновения переломов бедренной кости, костей 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 протонного насоса может увеличить риск развития ПККВ при последующей терапии другими ИПН.

Влияние на результаты лабораторных показателей

При определении лабораторных показателей необходимо учитывать, что повышенная концентрация CgA может препятствовать диагностике нейроэндокринных опухолей. В связи с этим применение препарата Нольпаза® следует прекратить как минимум за 5 дней до определения концентрации CgA. Если концентрации CgA и гастрина не вернулись к

нормальным значениям после первоначального измерения, то анализ следует повторить через 14 дней после прекращения приема ИПН.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Беременность

Ограниченные сведения о применении пантопразола у беременных женщин (300-1000 исходов беременности) свидетельствуют об отсутствии тератогенного и токсического воздействия пантопразола на развитие плода/новорожденного. Исследования на животных показывают наличие репродуктивной токсичности.

Препарат Нольпаза® не следует применять во время беременности без крайней необходимости.

Период грудного вскармливания

Исследования на животных показали, что пантопразол проникает в грудное молоко. Сообщалось о выделении в грудное молоко человека. В связи с этим, необходимо принятие решения о продолжении/прекращении грудного вскармливания либо об отмене/приостановлении лечения препаратом Нольпаза®, учитывая пользу грудного вскармливания для ребенка и пользу терапии препаратом Нольпаза® для матери.

Фертильность

Пантопразол не вызывал нарушений фертильности в исследованиях на животных.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Следует воздержаться от управления транспортными средствами и другими механизмами, требующими повышенного внимания, из-за вероятности головокружений и нарушения зрения.

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. Пантопразол не выводится посредством гемодиализа.

Форма выпуска

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

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

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

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 30 °С, в защищенном от влаги месте.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

5 лет.

Не следует применять после истечения срока годности.

Условия отпуска из аптек

Для дозировки 40 мг - по рецепту.

Для дозировки 20 мг - без рецепта.

Производитель

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

Наименование и адрес организации, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств на территории Республики Узбекистан

Представительство «КРКА, д.д., Ново место» в Республике Узбекистан

100015, Республика Узбекистан, г. Ташкент, ул. Афросиаб, 14

Тел.: +99871 150 2828, +99871 150 2929, телефакс: +99871 150 1044