

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению препарата
ЗИПАНТОЛА

Регистрационный номер

Торговое название: Зипантола

Международное непатентованное название: пантопразол

Лекарственная форма: таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой

Состав

1 таблетка содержит

Активное вещество: пантопразол –20 мг или 40 мг (в форме пантопразола натрия сесквигидрата).

Вспомогательные вещества: маннитол, кросповидон, гипролоза, натрия лаурилсульфат, кремния диоксид коллоидный, тальк, магния стеарат;

оболочка пленочная: опадрай АМВ желтый 80W32009 (частично гидролизованный поливиниловый спирт, титана диоксид, тальк, оксид железа желтый (E172), лак на основе хинолинового желтого (E104) и алюминия, лецитин (соя), ксантановая камедь);

оболочка кишечнорастворимая: эудражит L 30D-55 (метакриловой кислоты и этилакрилата сополимер (1:1), натрия лаурилсульфат, полисорбат 80, вода), глицерил моностеарат, триэтилцитрат, полисорбат 80;

5312 пищевой краситель для надписи (бриллиантовый голубой FCF, этиловый спирт).

Описание

Таблетки 20 мг

Желтые, круглые, двояковыпуклые, покрытые кишечнорастворимой оболочкой, с надписью PA 783 зеленого цвета на одной стороне.

Таблетки 40 мг

Желтые, круглые, двояковыпуклые, покрытые кишечнорастворимой оболочкой, с надписью PA 784 зеленого цвета на одной стороне.

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

Код АТХ: А02ВС02

Фармакологическое действие

Ингибитор протонного насоса (Н⁺ К⁺ АТФ-азы). Блокирует заключительную стадию секреции соляной кислоты, снижая базальную и стимулированную секрецию, независимо от природы раздражителя. Селективность терапевтического действия пантопразола проявляется в том, что он действует в кислой среде при рН <3, при больших значениях рН пантопразол практически неактивен. При язвенной болезни двенадцатиперстной кишки, ассоциированной с *Helicobacter pylori*, нормализация секреции в желудке повышает чувствительность микроорганизмов к антибиотикам. Не влияет на моторику желудочно-кишечного тракта. Секреторная активность нормализуется через 3-4 дня после окончания приема.

Фармакокинетика. Быстро абсорбируется из желудочно-кишечного тракта. Биодоступность около 77%, с приемом пищи не связана. Максимальная концентрация в плазме 2 – 3 мкг/мл достигается через 2,5 часа и не меняется при многократном приеме. Объем распределения составляет около 0,15 л/кг. Метаболизм пантопразола происходит в основном в печени. Выводится преимущественно почками (около 80%) в виде метаболитов. Период полувыведения – около 1 часа.

Показания к применению

- Гастроэзофагеальная рефлюксная болезнь
- Язвенная болезнь желудка и 12-перстной кишки (в фазе обострения)
- Синдром Золлингера-Эллисона и другие патологические состояния, связанные с повышенной секрецией
- Стрессовые язвы желудка и 12-перстной кишки
- Эрозивно-язвенные поражения желудка и двенадцатиперстной кишки, связанные с приемом нестероидных противовоспалительных препаратов (НПВП)
- Эрадикация *Helicobacter pylori* в сочетании с двумя антибиотиками при язвенной болезни желудка и 12-перстной кишки, гастритах.

Противопоказания

Гиперчувствительность к компонентам препарата, диспепсия невротического генеза

С осторожностью: беременность, период лактации, печеночная недостаточность.

Способ применения и дозы

Препарат применяют внутрь, запивая жидкостью и проглатывая целиком (таблетки нельзя размельчать или растворять). Препарат рекомендуется принимать до завтрака или во время него. При применении препарата 2 раза в сутки вторую дозу рекомендуется применять до ужина.

Гастроэзофагеальная рефлюксная болезнь. По 20–80 мг в сутки (в зависимости от степени выраженности патологического процесса). Курс лечения – 4-8 недель

Язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки, эрозивный гастрит. По 40-80 мг в сутки. Курс лечения - 2 недели при обострении язвенной болезни двенадцатиперстной кишки и 4-8 недель при обострении язвенной болезни желудка.

Эрадикация Helicobacter pylori. По 40 мг 2 раза в сутки в комбинации с двумя антибактериальными средствами в течение 7 - 14 дней (в зависимости от применяемой схемы лечения).

Эрозивно-язвенные поражения желудка и двенадцатиперстной кишки, связанные с приемом НПВП. По 40-80 мг в сутки. Курс лечения – 4-8 недель.

Профилактика эрозивно-язвенных поражений желудка и двенадцатиперстной кишки на фоне приема НПВП. По 20 мг в сутки.

У пациентов с выраженными нарушениями функции печени доза препарата не должна превышать 20 мг в сутки. В этом случае необходимо контролировать биохимические показатели крови. При увеличении уровня печеночных ферментов следует прекратить применение препарата.

Пожилым пациентам, а также пациентам с нарушенной функцией почек, нельзя превышать суточную дозу 40 мг. Исключением является применение комбинированной антимикробной терапии в отношении *Helicobacter pylori*, когда и пожилые пациенты должны применять 40 мг пантопразола 2 раза в сутки.

Побочное действие

Аллергические реакции (кожная сыпь, зуд и гиперемии кожи, анафилактические реакции, включая анафилактический шок), головная боль, головокружение, диарея, тошнота, боли в верхней части живота, запор, метеоризм, болезненное напряжение молочных желез, гипертермия; очень редко - проходящие после отмены препарата депрессия, миалгия, слабость, головокружение, нарушение остроты зрения.

Во время применения пантопразола крайне редко может появиться тяжелое гепатоцеллюлярное повреждение с желтухой или нарушение функции печени, тяжелые поражения кожи, фотосенсибилизация,

Взаимодействие

Одновременное применение пантопразола может уменьшить всасывание препаратов, чья биодоступность зависит от pH среды желудка (напр. кетоконазол).

Особые указания

До и после лечения обязателен эндоскопический контроль для исключения возможности наличия злокачественных заболеваний желудка или пищевода, т. к. лечение может замаскировать симптоматику и отсрочить правильную диагностику.

Препарат не следует принимать детям, т.к. данных о его клиническом применении в педиатрической практике нет.

Форма выпуска

Таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой, 20 мг и 40 мг. По 14 таблеток в блистере из полиамид/алюминиевая фольга/ПВХ /алюминиевая фольга.

2 блистера вместе с инструкцией по применению в картонной пачке.

Условия хранения

Список Б. При температуре не выше 30°C, в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года. Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Производитель

Плива Хрватска д.о.о.

Прилаз баруна Филиповича 25, 10 000 Загреб, Республика Хорватия

Представительство компании «Плива Хрватска д.о.о.»

117418 г. Москва, ул. Новочеремушкинская, д. 61

тел. (495) 937-23-20; факс (495) 937-23-21

Директор ИДКЭЛС, профессор



В.В. Чельцов

Представитель фирмы

Handwritten signature



Н.А. Кузнецова