Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрлігі
Фармация комитеті төрағасының
2019 жылғы "29" 01,
№ N019585 бұйрығымен
БЕКІТІЛГЕН

Дәрілік затты медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулық
Аспан

Саудалық атауы
Аспан

Халықаралық патенттелмеген атауы
Пантопразол

Дәрілік түрі
Ішекте еритін қабықпен қапталған таблеткалар, 40 мг

Құрамы
Бір таблетканың құрамында
белсенді зат – пантопразол натрий сесквигидраты 45,10 мг (40 мг пантопразолға баламалы)
қосымша заттар: сусыз натрий карбонаты, маннитол, кросповидон, повидон К90, хинолинді сары (Е104), сусыз коллоидты кремнийдің қостотығы, кальций стеараты, тальк, тазартылған су
Опадрай OY-D-7233 Ақ қабық құрамы: гидроксипропилметилцеллюлоза, титанның қостотығы (Е171), тальк, полиэтиленгликоль 400, натрий лаурилсульфаты
Ішекте еритін қабық құрамы Acryl-Eze 93O32417 Сары: эудрагит L-100/55, тальк, титанның қостотығы (Е171), триэтилцитрат, хинолинді сары алюминий лагы 18-25% (Е104), сусыз коллоидты кремнийдің қостотығы, натрий бикарбонаты, натрий лаурилсульфаты.

Сипаттамасы
Сары түсті үлбірлі қабықпен қапталған, дөңгелек пішінді таблеткалар.

Фармакотерапиялық тобы
Қышқылдылықтың бұзылуымен байланысты ауруларды емдеуге арналған препараттар. Ойық жарға қарсы препараттар және гастроэзофагеальді рефлюксті емдеуге арналған препараттар. Протоны сорғы тежегіштері. Пантопразол.
АТХ коды A02BC02

Фармакологиялық қасиеттері
Фармакокинетикасы
Пантопразол тез сіңеді, қан плазмасында ең жоғары концентрацияға (20 мг доза үшін: 1-1,5 мкг/мл, 40 мг доза үшін: 2-3 мкг/мл) препаратты ішке қабылдағаннан кейін шамамен 2- 2,5 сағаттан соң жетеді және дозаларды қайталап қабылдағаннан кейін тұрақтанады. Абсолютті биожетімділігі 77% құрайды, тамақтану AUC («концентрация-уақыт» астындағы аудан) көрсеткіштеріне, сарысудағы ең жоғары концентрацияларына және биожетімділігіне ықпалын тигізбейді. 10 мг-ден 80 мг-ге дейінгі ауқымда қан плазмасындағы пантопразол кинетикасы дозаға байланысты сипатқа ие.
Плазма ақуыздарымен пантопразолдың 98%-ы байланысады. Таралу көлемі 0,15 л/кг жуықты құрайды.
Пантопразол бауырда іс жүзінде толық метаболизденеді. Жартылай шығарылуының ақырғы кезеңі 1 сағатқа жуықты және клиренсі 0,1 л/сағ./кг құрайды. Кейбір жағдайларда шығарылу уақыты ұзаруы мүмкін. Пантопразолдың париетальді жасушалардың протонды помпасымен спецификалық байланысуына байланысты жартылай шығарылу уақыты емдік әсерінің ұзақтығымен (тұз қышқылы секрециясының басылуы) өзара байланысты емес.
Пантопразол метаболиттерінің негізгі шығарылу жолы (80%-ға жуық) – бүйрек арқылы; қалған бөлігі нәжіспен бірге шығарылады. Қан плазмасында және несепте анықталатын негізгі метаболит – десметилпантопразол сульфатпен конъюгацияланады, оның жартылай шығарылу кезеңі пантопразолға қарағанда шамалы ғана (шамамен 1,5 сағат) көбірек.
Бүйрек функциясы бұзылған емделушілерде (соның ішінде диализде жүрген емделушілерде де) пантопразолды қолданған кезде дозаны төмендету қажет емес.
Бауыр циррозы (Чайлд-Пью жіктеуі бойынша А, В және С класы) бар емделушілерде жартылай шығарылу кезеңі ұзағырақ (3-тен 6 сағатқа дейін), AUC 3-5 есе жоғары, ал қан плазмасындағы ең жоғары концентрациясы дені сау адамдармен салыстырғанда 1,3 есе жоғары.
Еде жастағы емделушілерде - AUC және Cmax көрсеткіштері аз ғана жоғарылайды, оның клиникалық маңызы жоқ.
Балалар
Пантопразолдың 20 немесе 40 мг бір реттік пероральді дозасын қолданғаннан кейін 5 - 16 жастағы балаларда AUC және Cmax көрсеткіштері ересектердегі тиісті көрсеткіштердің аралығында болды.
Фармакодинамикасы
Аспан – алмастырылған бензимидазол, ол париетальді жасушалардың протонды помпасына спецификалық әсер ету жолымен асқазанда тұз қышқылының секрециясын басады.
Пантопразол париетальді жасушалардың қоршаған қышқыл ортасында өзінің белсенді түріне қайта айналады, онда H^+/K^+АТФаза ферментін тежейді және асқазанда тұз қышқылы синтезінің қорытынды сатысын бөгейді. Тежелуі дозаға тәуелді және қышқылдың базальді де, сонымен қатар стимуляцияланған секрециясына да ықпалын тигізеді. Helicobacter pylori астасқан асқазан мен он екі елі ішектің ойық жара ауруында асқазан сөлінің бұлай төмендеуі микроорганизнің антибиотиктерге сезімталдығын арттырады.

Аспан препаратын пероральді түрде, қабылдағаннан кейін секрецияға қарсы әсері 1 сағаттан соң басталады және ең жоғары шегіне 2-4 сағаттан соң жетеді. Асқазан-ішек жолының моторикасына ықпалын тигізбейді. Секреторлық белсенділігі қабылдауды аяқтағаннан кейін 3-4 күннен соң бастапқы деңгейіне оралады.

Қолданылуы
- ересектерде рефлюкс-эзофагитте
- *Helicobacter pylori* (*H. pylori*) эрадикациясында H.pylori-мен астасқан ойық жара ауруы бар ересек емделушілерде бактерияларға қарсы тиісті еммен біріктіріп
- ересектердегі асқазан мен он екі елі ішектің ойық жара ауруында
- ересектердегі Золлингер-Эллисон синдромында және басқа да патологиялық гиперсекреторлы жағдайларда

Қолдану тәсілі және дозалары
Ересектерге
Ішекте еритін Аспан таблеткалары шайнамау немесе жаншымау керек, оларды тамақтанудан бұрын, сұйықтықтың аздаған мөлшерімен тұтастай ішіп жұтқан жөн.
Рефлюкс-эзофагит: ішке қабылдау үшін ұсынылатын доза күніне 40 мг бір таблетканы құрайды. Жекелеген жағдайларда дозаны екі еселеуге (күніне 40 мг-ден 2 таблеткаға дейін арттыруға) болады. Рефлюкс-эзофагитті емдеу үшін 4 апталық емдеу курсы қажет, қажет болған жағдайда тағы 4 аптаға жалғастырады.
H.pylori эрадикациясында тиісті екі антибиотикпен біріктіріп: H.pylori-мен байланысты асқазан мен он екі елі ішектің ойық жарасы бар емделушілерде бактериялардың эрадикациясын біріктірілген ем жәрдемімен жүзеге асыру қажет. Тағайындаған кезде бактериялардың резистенттілігіне және бактерияларға қарсы дәрілерді тиісінше пайдалану және тағайындауға қатысты жергілікті ресми принциптерді (мысалы, ұлттық нұсқаулар) ескергін жөн. H.pylori эрадикациясы үшін резистентілігіне байланысты келесі біріктірілімдер ұсынылуы мүмкін:
а) Аспан 40 мг-ден тәулігіне 2 рет + амоксициллин 1000 мг-ден тәулігіне 2 рет + кларитромицин 500 мг-ден тәулігіне 2 рет
б) Аспан 40 мг-ден тәулігіне 2 рет +метронидазол 400 - 500 мг-ден тәулігіне 2 рет (немесе 500 мг тинидазол) + кларитромицин 250– 500 мг тәулігіне 2 рет
в) Аспан 40 мг-ден тәулігіне 2 рет + амоксициллин 1000 мг-ден тәулігіне 2 рет + метронидазол 400 – 500 мг-ден тәулігіне 2 рет (немесе 500 мг тинидазол).
H. Pylori-ді эрадикациялауға арналған біріктірілген емде Аспанның екінші таблеткасын кешкі астан 1 сағат бұрын қабылдаған жөн.
Біріктірілген ем 7 күн бойына жүргізіледі және тағы да 7 күнге созылуы мүмкін (жалпы ұзақтығы – 2 аптаға дейін). Ойық жараның жазылуын қамтамасыз ету үшін асқазан мен он екі елі ішектің ойық жарасында препаратты дозалау жөніндегі нұсқауларды қарастырғанған кейін ем әрі қарай жүргізіледі.
H. Pylori-ге теріс нәтиже алынған емделушілерде Аспанмен монотерапия жүргізгенде дозалаудың келесі принциптерін басшылыққа алуға болады:
Асқазанның ойық жара ауруын емдеу: ұсынылатын доза 40 мг 1 таблетка.
Жекелеген жағдайларда дозаны екі еселеуге (күніне 40 мг-ден Аспанның 2 таблеткасына дейін арттыруға) болады. Асқазанның ойық жара ауруын емдеу үшін әдетте 4 апталық емдеу курсы қажет, кейбір жағдайларда тағы 4 апта ем керек.
Он екі елі ішектің ойық жара ауруын емдеу: ұсынылатын доза 40 мг 1 таблетка. Тиімсіз болғанда дозаны күніне 80 мг-ге дейін (40 мг-ден 2 таблетка Аспан) екі еселеуге болады. Он екі елі ішектің ойық жара ауруының жазылуы әдетте 2 апта ішінде, кейбір жағдайларда тағы кейінгі 4 апта ішінде басталады.
Золлингер-Эллисон синдромы және асқазан сөлінің жоғарылауымен байланысты басқа да патологиялық жағдайлар: ұзақ емдеген кезде тәулігіне 80 мг дозадан (40 мг-ден 2 таблетка) бастаған жөн. Осыдан кейін дозаны қажетіне қарай, тұз қышқылының секрециясы деңгейіне байланысты арттыруға немесе төмендетуге болады. Күніне 80 мг-ден астам дозаларда, дозаны күніне екі қабылдауға бөлген жөн. Пантопразолдың тәулігіне дозасы 160 мг-ден астамға уақытша арттырылуы мүмкін, бірақ асқазан сөлін талапқа сай бақылау кезеңіндегі қажеттіден ұзағырақ қолданбаған жөн.
Золлингер-Эллисон синдромын және асқазан сөлінің жоғарылауымен байланысты басқа да патологиялық жағдайларды емдеу ұзақтығы шектеусіз және клиникалық қажеттілігіне қарай бейімдеу керек.
Емделушілердің айрықша категориясы
Аспанды бауыр функциясының орташа және ауыр дәрежедегі жеткіліксіздігі бар емделушілерде және бүйрек функциясы бұзылған емделушілерде *H. pylori* бактерияларын эрадикациялау үшін *антибиотиктермен біріктірілген емді* қолдануға болмайды.
Еде жастағы емделушілерде және *бүйрек функциясы бұзылған емделушілерде* дозаны түзету қажет емес.

Жағымсыз әсерлері
Жиі емес (≥ 1/1, 000-нан <1/100 дейін)
– ұйқының бұзылуы
– бас ауыру, бас айналу
– ауыз ішінің құрғауы, диарея, жүректің айнуы, құсу, іштің кебуі және метеоризм, іштің ауыруы, іш қатулар
– бауыр ферменттері (трансаминазалар, γ-GT) белсенділігінің жоғарылауы
– бөртпе, экзантема, тері бөрпелері, қышыну
– омыртқа, ортан жілік және білезік сүйектерінің сынуы
– астения, дімкәстік және қажу
Сирек (≥ 1/10 000-нан <1/1 000 дейін)
– агранулоцитоз
– жоғары сезімталдық реакциялары (анафилаксиялық реакцияларды және анафилаксиялық шокты қоса)
– гиперлипидемия, триглицеридтер, холестерин деңгейлерінің жоғарылауы, дене салмағының өзгеруі, дәмнің бұзылуы
– депрессия
– көрудің бұзылуы, көрудің тұманданyы
– билирубин деңгейінің жоғарылауы
– есекжем, Квинке ісінуі
– артралгия, миалгия
– гинекомастия
– дене температурасының жоғарылауы, шеткері ісіну
Өте сирек (<1/10 000)
– тромбоцитопения, лейкопения, панцитопения
– бағдардан адасу (және басқа да қатар жүретін бұзылулар)
Белгісіз қолдағы бар деректер негізінде баға беру мүмкін емес):
– гипонатриемия, гипомагниемия
– елестеулер, сананың шатасуы (әсіресе генетикалық тұрғыдан бейін емделушілерде, сондай-ақ осы симптомдардың өршуі, егер ем басталғанға дейін болса)
– гепатоцеллюлярлы зақымданулар, сарғаю, гепатоцеллюлярлы функция жеткіліксіздігі
– Стивенс-Джонсон сидромы, Лайелл синдромы, мультиформалы эритема, фотосезімталдық
– интерстициальді нефрит

Қолдануға болмайтын жағдайлар
- пантопразолға, орнын басатын бензимидазолдарға немесе препараттың қосымша компоненттеріне жоғары сезімталдық
- 18 жасқа дейінгі балалар мен жасөспірімдер
- пантопразолды атазанавирмен біріктіріп қолдану
- бауыр функциясының ауыр жеткіліксіздігі
- фруктозаның тұқым қуалайтын жақпаушылығы

Дәрілермен өзара әрекеттесуі
Асқазан сөлі секрециясының терең және ұзақ тежелуіне байланысты, пантопразол биожетімділігі асқазанның pH ортасына тәуелді препараттардың, мысалы, *кетоконазол, итраконазол, позаконазол* сияқты *азолдар тобына жататын зеңге қарсы кейбір дәрілердің және эрлотиниб* сияқты *басқа да* дәрілердің сіңуін төмендетуі мүмкін.
Атазанавирді және сіңуі pH мәндеріне тәуелді *АИТВ емдеуге арналған басқа да препараттарды* помпа тежегіштерімен бір мезгілде қолдану АИТВ емдеуге арналған препараттардың биожетімділігінің айтарлықтай төмендеуіне әкеп соғуы мүмкін және осы дәрілердің тиімділігі төмендетуі мүмкін. Протонды помпа тежегіштерінің атазанавирмен біріктірілген емін қолдануға болмайды.
Кумаринді антикоагулянтпарды (мысалы, *фенпрокумон немесе варфарин*) қабылдап жүрген емделушілерде емнің басында, аяғында немесе пантопразолды жүйесіз пайдалану кезінде протромбин уақытына/ХҚҚ бақылау жүргізу ұсынылады.
Карбамазепин, диазепам, глибенкламид, нифедипин және ұрықтануға қарсы құрамында левоноргестрел мен этинил эстрадиол бар пероральді дәрілердің метаболизм жолы пантопразолдағы сияқты болады, бір мезгілде қолданған кезде клиникалық тұрғыдан маңызды өзара әрекеттесулер болған жоқ.
Пантопразол *CYP1A2 жәрдемімен метабализденетін (кофеин, теофиллин сияқты), CYP2C9 жәрдемімен метабализденетін (пироксикам, диклофенак, напроксен сияқты), CYP2D6 жәрдемімен метабализденетін (метопролол сияқты), CYP2E1 (этанол сияқты)* белсенді заттарға әсер етпейді немесе *р-гликопротеинмен байланысты болатын дигоксиннің* сіңуіне қатыспайды.
Бір мезгілде қолданған кезде пантопразол *антацидтермен* өзара әрекеттеспейді
Пантопразолды *кларитромицин, метронидазол, амоксициллин* сияқты антибиотиктермен біріктіріп қабылдау клиникалық тұрғыдан маңызы өзара әрекеттесуді тудырмайды.

Айрықша нұсқаулар
Бауыр функциясының жеткіліксіздігі
Бауыр функциясының ауыр бұзылуы бар емделушілерде пантопразолмен емдеу кезінде, әсіресе ұзақ қолданғанда, бауыр ферменттерінің деңгейін жүйелі бақылап отырған жөн. Бауыр ферменттерінің деңгейі жоғарылаған жағдайда емдеуді тоқтатқан жөн.
Біріктірілген ем
H. pylori эрадикациясына біріктірілген ем қолданылған кезде тиісті дәрілік заттардың қысқа сипаттамасын ескеру қажет.
Үрей тудыратын симптомдар бар болғанда
Үрей тудыратын кез келген симптомдар (мысалы, салмақтың әдейі емес елеулі жоғалуы, құсу ұстамаларының қайталануы, дисфагия, қан аралас құсу, анемия немесе мелена) бар болғанда, сондай-ақ асқазанның ойы жарасы бар болғанда немесе күдік тудырғанда қатерлі ісіктің бар-жоқтығын анықтау қажет, өйткені пантопразолды қабылдау симптомдарды жеңілдетуі және диагноз қоюды кідіртуі мүмкін. Емдеуді бастар алдында қатерлі жаңа түзілімдердің бар-жоқтығын анықтаған жөн.
Атазанавирмен біріктіріп емдеу
Атазанавирді протонды помпа тежегіштерімен біріктірілген емді қолдануға болмайды.
B_{12}*дәрменінің сіңуіне ықпалы*
Пантопразол, тұз қышқылының өндірілуін бөгейтін басқа да препараттар сияқты, гипо- және ахлоргидрия салдарынан B_{12} дәрменінің (цианокобаламин) сіңуін төмендетуі мүмкін. Мұны дене салмағы төмен немесе B_{12} дәрмені сіңуінің төмендеу қаупі жоғарылаған емделушілерді ұзақ уақыт емдегенде немесе, егер тиісті клиникалық симптомдар байқалса, ескерген жөн.
Ұзақ емдеу
Ұзақ уақыт емдегенде, әсіресе 1 жылдан астам мерзім емдегенде емделушілер үнемі бақылауда болуы тиіс.
Бактериялар әсерінен болған асқазан-ішек жұқпалары
Пантопразол, протонды помпаның барлық тежегіштері сияқты, әдетте асқазан-ішек жолының жоғарғы бөлімдерінде болатын бактериялар санын арттырады. Аспанмен емдеу *Salmonella* және *Campilobacter* сияқты бактериялар әсерінен туындаған асқазан-ішек жолының инфекциялар қаупінің артуына әкеп соғуы мүмкін.
Гипомагниемия
Пантопразол сияқты протонды помпа тежегіштерімен (ППТ), ең кемінде үш ай және көптеген жағдайларда жыл бойы ем қабылдаған емделушілерде гипомагниемияның ауыр түрлерінің даму жағдайлары байқалды. Шаршау, тетания, сандырақтау, құрысулар, бас айналу және қарыншалық аритмия сияқты гипомагниемияның ауыр көріністері пайда болуы мүмкін, бірақ гипомагниемияның айқын симптомдарынсыз және білінбей өтуі мүмкін. Емделушілердің көбісінде гипомагниемия магнийдің жеткіліксіздігінен қалпына келгеннен кейін және ППТ-мен емдеуді тоқтатқаннан кейін қайтады.
Ұзақ емдеуді күтіп тұрған емделушілерде, немесе ППТ дигоксинмен немесе гипомагниемияны туындатуы мүмкін басқа да препараттарды (мысалы, диуретиктерді) қабылдап жүрген емделушілерде ППТ-мен емдеуді бастар алдында және емдеу кезінде магний деңгейін мезгіл-мезгіл өлшеп отырған жөн.
Ортан жілік, білезік және омыртқа сүйектерінің сынуы
Протонды помпа тежегіштерін, әсіресе жоғары дозаларда және ұзақ уақыт (> 1 жыл) қолдану көбіне еде жаста немесе басқа да көпшілік мойындаған қауіп факторлары бар болғанда ортан жілік, білезік және омыртқа сүйектерінің сыну қаупін арттыруы мүмкін. Бақыланатын зерттеулер протонды помпа тежегіштері сынулардың жалпы қаупін 10-40%-ға арттыруы мүмкін екендігін көрсетеді. Осы артудың бір бөлігі басқа да қауіп факторларымен байланысты болуы мүмкін. Остеопороздың даму қаупі бар емделушілер ағымдағы клиникалық ұсынымдарға сәйкес жәрдем алуы және жеткілікті шамада D дәрумені мен кальцийді қабылдауы тиіс.
Қосымша заттар
Фруктозаның тұқым қуалайтын жақпаушылығы бар емделушілер осы дәріні қабылдамағаны жөн.
Педиатрияда қолданылуы
Қауіпсіздігі және тиімділігі жөнінде деректер санының жеткіліксіз болуына байланысты, пантопразолды 12 жасқа толмаған балаларда рефлюкс-эзофагитте, симптоматикалық гастроэзофагеальді рефлюкс ауруында қолдану ұсынылмайды.
Пантопразол препаратын асқазан мен он екі елі ішектің ойық жара ауруында, Helicobacter pylori эрадикациясында, Золлингер-Эллисон синдромында, селективті емес ҚҚСП әсерінен туындаған асқазан мен он екі елі ішектің эрозиялық-ойық жаралы зақымдануының алдын алу үшін 18 жасқа дейінгі балалар мен жасөспірімдерде қолдану жөнінде деректер жоқ.
Жүктілік және лактация кезеңі
Жануарларға жүргізілген зерттеулер пантопразолдың репродуктивті уыттылығын айғақтайды.
Аспанды жүктілік кезінде, егер қажеттілік жоқ болса, қолданбаған жөн.
Пантопразол емшек сүтіне бөлініп шығады. Препаратпен емдеу кезінде бала емізуді тоқтатқан жөн.
Көлік құралын немесе қауіпті механизмдерді басқару қабілетіне ықпал ету ерекшеліктері
Емделу кезінде бас айналу және көрудің бұзылуы сияқты жағымсыз реакциялар болуы мүмкін. Мұндай жағдайларда көлік құралдарын басқармаған немесе механизмдермен жұмыс жасамаған жөн.

Артық дозалануы
Симптомдары: жағымсыз әсерлерінің күшеюі.
Емі: симптоматикалық, әдеттегідей уытсыздандырғыш шаралар жүргізу қажет.

Шығарылу түрі және қаптамасы
Поливинилхлорид/алюминий/полиамид (ПВХ/Ал/ПА) үлбірден және алюминий фольғадан жасалған пішінді ұяшықты қаптамаға 14 таблеткадан салынған.
Пішінді ұяшықты 1 немесе 2 қаптамадан медициналық қолдану жөніндегі мемлекеттік және орыс тілдеріндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапшаға салынған.

Сақтау шарттары
25 °С-ден аспайтын температурада сақтау керек.
Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

Сақтау мерзімі
2 жыл
Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды.

Дәріханалардан босатылу шарттары
Рецепт арқылы

Өндіруші және қаптаушы:
"Дрогсан Илачлары Сан. ве Тидж. А.Ш.", Чубук - Анкара - Түркия

Тіркеу куәлігінің ұстаушысы
АСФАРМА МЕДИКАЛ ДЕНТАЛ УРУНЛЕР ВЕ ИЛАЧ САНАИ ТИДЖАРЕТ АНОНИМ ШИРКЕТИ компаниясының өкілдігі, Алматы. Қазақстан.

Қазақстан Республикасы аумағында тұтынушылардан дәрілік заттардың сапасына қатысты шағымдарды (ұсыныстарды) қабылдайтын және тіркеуден кейінгі қауіпсіздігін қадағалауға жауапты ұйымның атауы, мекенжайы және байланыс деректері (телефоны, факсы, электронды поштасы)
АСФАРМА МЕДИКАЛ ДЕНТАЛ УРУНЛЕР ВЕ ИЛАЧ САНАИ
ТИДЖАРЕТ АНОНИМ ШИРКЕТИ компаниясының өкілдігі
050000 Қазақстан, Алматы қ-сы, Кармысов к-сі, 90 үй
Тел: 8 (727) 291-31-47
info.kz@asfarma.com

Asfarma

УТВЕРЖДЕНА
Приказом председателя
Комитета фармации
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан
от «29» 01 2019 г.
№ N019585

Инструкция по медицинскому применению лекарственного средства
Аспан

Торговое название
Аспан

Международное непатентованное название
Пантопразол

Лекарственная форма
Таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой, 40 мг

Состав
Одна таблетка содержит
активное вещество - пантопразола натрия сесквигидрат 45,10 мг
(эквивалентно пантопразолу 40 мг)
вспомогательные вещества: натрия карбонат безводный, маннитол, кросповидон, повидон К90, хинолиновый желтый (Е104), кремния диоксид коллоидный безводный, кальция стеарат, тальк, вода очищенная
Состав оболочки Опадрай OY-D-7233 Белый: гидроксипропилметилцеллюлоза, титана диоксид (Е171), тальк, полиэтиленгликоль 400, натрия лаурилсульфат
Состав кишечнорастворимой оболочки Acryl-Eze 93O32417 Желтый: эудрагит L-100/55, тальк, титана диоксид (Е171), триэтилцитрат, хинолиновый желтый алюминиевый лак 18-25 % (Е104), кремния диоксид коллоидный безводный, натрия бикарбонат, натрия лаурилсульфат.

Описание
Таблетки, покрытые пленочной оболочкой желтого цвета, круглой формы.

Фармакотерапевтическая группа
Препараты для лечения заболеваний, связанных с нарушением кислотности. Противоязвенные препараты и препараты для лечения гастроэзофагального рефлюкса. Ингибиторы протонового насоса. Пантопразол.
Код АТХ A02BC02

Фармакологические свойства
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 приёма препарата внутрь и остаются постоянными после приема повторных доз. Абсолютная биодоступность составляет 77 %, приём пищи не влияет на показатели AUC (площадь под кривой «концентрация-время»), максимальные концентрации в сыворотке и биодоступность. В диапазоне доз от 10 мг до 80 мг кинетика пантопразола в плазме крови имеет линейный характер.
С белками плазмы связывается 98% пантопразола. Объем распределения составляет около 0,15 л/кг.
Пантопразол практически полностью метаболизируется в печени. Конечный период полувыведения составляет около 1 часа и клиренс около 0,1 л/ч/кг. В некоторых случаях время выведения может увеличиваться. Из-за специфического связывания пантопразола с протонной помпой париетальных клеток время полувыведения не коррелирует с продолжительностью терапевтического эффекта (подавление секреции соляной кислоты).
Основной путь выведения метаболитов пантопразола (около 80%) – через почки; оставшаяся часть выводится с калом. Основной метаболит, определяемый в плазме крови и в моче – десметилпантопразол, конъюгирует с сульфатом, период полувыведения которого лишь немного больше (примерно 1,5 часа), чем у пантопразола.
У пациентов с нарушенной функцией почек (в том числе и у пациентов, находящихся на диализе) не требуется снижение дозы при применении пантопразола
У пациентов с циррозом печени (класс А, В и С по классификации Чайлд-Пью), период полувыведения продолжительнее (от 3 до 6 часов), AUC выше в 3-5 раз, а максимальная концентрация в плазме крови выше в 1,3 раза, по сравнению со здоровыми.
У пациентов пожилого возраста - небольшое увеличение показателей AUC и Cmax, которые не имеют клинического значения.
Дети
После применения однократной пероральной дозы 20 или 40 мг пантопразола у детей в возрасте 5 - 16 лет показатели AUC и Cmax находились в промежутке соответствующих показателей у взрослых.
Фармакодинамика
Аспан - замещенный бензимидазол, который подавляет секрецию соляной кислоты в желудке путем специфического воздействия на протонные помпы париетальных клеток.
Пантопразол преобразовывается в свою активную форму в кислой окружающей среде париетальных клеток, где ингибирует фермент H^+/K^+АТФазу и блокирует заключительный этап синтеза соляной кислоты в желудке. Ингибирование зависит от дозы и влияет как на базальную, так и на стимулированную секрецию кислоты.
При язвенной болезни желудка и двенадцатиперстной кишки, ассоциированной с Helicobacter pylori, такое снижение желудочной секреции повышает чувствительность микроорганизма к антибиотикам.
После перорального приема Аспан антисекреторный эффект наступает через 1 час и достигает максимума через 2 - 4 часа. Не влияет на моторику желудочно-кишечного тракта. Секреторная активность возвращается к исходному уровню через 3 - 4 дня после окончания приема.

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

Способ применения и дозы
Взрослым
Аспан таблетки кишечнорастворимые не следует разжевывать или раздавливать, их следует проглатывать целиком до еды, запивая небольшим количеством жидкости.
Рефлюкс-эзофагит: рекомендуемая доза для приёма внутрь составляет одну таблетку 40 мг в день. В отдельных случаях дозу можно удвоить (увеличение до 2 таблеток по 40 мг в день. Для лечения рефлюкс-эзофагита необходим 4 -недельный курс лечения, в случае необходимости терапию продолжают еще 4 недели.
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 с помощью комбинированной терапии. При назначении 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) Аспан по 40 мг 2 раза сутки + амоксициллин по 1000 мг 2 раза в сутки + кларитромицин по 500 мг 2 раза в сутки
б) Аспан 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) Аспан 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 для эрадикации *H. pylori*, вторую таблетку Аспан 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 Аспаном 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 Аспан по 40 мг в день). Для лечения язвы желудка обычно необходим 4-х недельный курс лечения, в некоторых случаях, в течение еще следующих 4 недель.
Лечение язвенной болезни двенадцатиперстной кишки: рекомендуемая доза 1 таблетка 40 мг. При неэффективности дозу можно удвоить до 80 мг (2 таблетки Аспан по 40 мг) в день. Заживление язвенной болезни двенадцатиперстной кишки обычно наступает в течение 2 недель, в некоторых случаях, в течение еще следующих 4 недель.
Синдром Золлингера-Эллисона и другие патологические состояния, связанные с повышенной желудочной секрецией: при длительном лечении 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
Аспан нельзя применять *в комбинированном лечении с антибиотиками* для эрадикации бактерии *H. pylori* у пациентов с умеренной и тяжелой печеночной недостаточностью и у пациентов с нарушенной функцией почек.
Коррекции дозы не требуется пациентам *пожилого возраста* и пациентам с *нарушениями функции почек*

Побочные действия
Нечасто (от ≥ 1/1, 000 до <1/100)
– нарушения сна
– головная боль, головокружение
– сухость во рту, диарея, тошнота, рвота, вздутие живота и метеоризм, боли в животе, запоры
– повышение активности печеночных ферментов (трансаминаз, γ-GT)
– сыпь, экзантема, высыпание на коже, зуд
– переломы костей позвоночника, бедра и запястья
– астения, недомогание и утомляемость
Редко (от ≥ 1/10 000 до <1/1 000)
– агранулоцитоз
– реакции повышенной чувствительности (включая анафилактические реакции и анафилактический шок)
– гиперлипидемия, увеличение уровня триглицеридов, холестерина, изменения массы тела, нарушение вкуса
– депрессия
– нарушения зрения, затуманенное зрение
– повышение уровня билирубина
– крапивница, отек Квинке
– артралгия, миалгия
– гинекомастия
– повышенная температура тела, периферический отек
Очень редко (<1/10 000)
– тромбоцитопения, лейкопения, панцитопения
– дезориентация (и все сопутствующие нарушения)
Неизвестно (не может быть оценена на основе имеющихся данных):
– гипонатриемия, гипомагниемия
– галлюцинации, спутанность сознания (особенно у генетически предрасположенных пациентов, а также обострение этих симптомов, если они существовали до начала лечения)
– гепатоцеллюлярные повреждения, желтуха, гепатоцеллюлярная недостаточность
– синдром Стивенса-Джонсона, синдром Лайелла, мультиформная эритема, фоточувствительность
– интерстициальный нефрит

Противопоказания
- повышенная чувствительность к пантопразолу, замещенным бензимидазолам или вспомогательным компонентам препарата
- детский и подрастковый возраст до 18 лет
- совместное применение пантопразола с атазанавиром
- тяжелая печеночная недостаточность
- наследственная непереносимость фруктозы

Лекарственные взаимодействия
Из-за глубокого и длительного ингибирования секреции желудочного сока, пантопразол может снижать всасывание препаратов, биодоступность которых зависит от pH среды желудка, например, *некоторые противогрибковые средства из группы азолов,* такие как *кетоконазол, итраконазол, позаконазол и другие лекарства,* такие как *эрлотиниб.*
Одновременное применение *атазанавира и других препаратов для лечения ВИЧ,* всасывание которых зависит от значения pH, с ингибиторами протонной помпы, может привести к существенному снижению биодоступности препаратов для лечения ВИЧ и может снижать эффективность этих лекарств. Совместная терапия ингибиторами протонной помпы с атазанавиром противопоказана.
У пациентов, принимающих *кумариновые антикоагулянты* (например, *фенпрокумон или варфарин*) рекомендуется проводить контроль протромбинового времени/МНО в начале лечения, завершении или во время нерегулярного использования пантопразола.
Карбамазепин, диазепам, глибенкламид, нифедипин и пероральные противозачаточные средства, содержащие левоноргестрел и этинил эстрадиол, которые имеют такой же путь метаболизма, как и пантопразол, при одновременном применении не показали клинически значимых взаимодействий.
Пантопразол не действует на активные вещества, *метаболизирующиеся с помощью CYP1A2 (такие как кофеин, теофиллин), CYP2C9 (такие как пироксикам, диклофенак, напроксен), CYP2D6 (такой как метопролол), CYP2E1 (такой как этанол)* или не участвует в абсорбции *дигоксина, связанной с р-гликопротеином.*
Пантопразол не взаимодействует с антацидами при одновременном применении.
Совместный приема пантопразола с антибиотиками, такими как *кларитромицин, метронидазол, амоксициллин* не вызывает клинически значимых взаимодействий.

Особые указания
Печеночная недостаточность
У пациентов с тяжелой нарушенной функцией печени во время лечения пантопразолом, особенно при длительном применении, следует регулярно контролировать уровень печеночных ферментов. В случае увеличения уровня печеночных ферментов лечение следует прекратить.
Комбинированное лечение
При комбинированной терапии для эрадикации *H. pylori* необходимо учитывать краткую характеристику соответствующих лекарственных средств.
При наличии тревожных симптомов
При наличии любых тревожных симптомов (например, значительная непреднамеренная потеря веса, повторные приступы рвоты, дисфагия, рвота с кровью, анемия или мелена), а также при наличии или подозрении на язву желудка, необходимо исключить злокачественную опухоль, поскольку прием пантопразола может облегчить симптомы и задержать постановку диагноза. Перед началом лечения следует исключить возможность злокачественного образования.
Совместное лечение с атазанавиром
Совместный прием атазанавира с ингибиторами протонной помпы противопоказан.
Влияние на всасывание витамина B_{12}
Пантопразол, как и все препараты, блокирующие выработку соляной кислоты, может снижать всасывание витамина B_{12} (цианокобаламин) вследствие гипо- и ахлоргидрии. Это следует учитывать при длительной терапии у пациентов с низкой массой тела или с повышенным риском снижения всасывания витамина B_{12} или, если наблюдаются соответствующие клинические симптомы.
*Дл