

Инструкция по медицинскому применению препарата (для пациентов)

Аспан™ таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой Aspan™

Международное непатентованное название: Pantoprazole

Состав

Каждая таблетка, покрытая кишечнорастворимой оболочкой, содержит:
Антисекретные вещества: пантопразол 40 мг (в форме пантопразола натрия сесквитигидрата 45,1 мг)
Вспомогательные вещества: тальк, натрия карбонат безводный, кросповидон, маннитол, повидон K90, кремния диоксид коллоидный безводный, кальция стеарат, акриловый полимер-полиметилметакрилат желтый (Acry-Eze 93032417 Yellow), хинолин желтый, Опади ОУ-D-723 белый.

Фармакотерапевтическая группа

Ингибитор протонной помпы.

Код ATХ: A02BC02

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Пантопразол является замещенным бензimidазолом, является ингибитором протонной помпы. Благодаря специфическому действию на протонные насосы париетальных клеток ингибитор секреции соляной кислоты.

В кислой среде париетальных клеток переходит в активную форму и ингибирует заключительную стадию секреции соляной кислоты - фермент Н⁺/K⁺-АТФазу. Ингибирование является дозозависимым и влияет на базальную и стимулированную секрецию соляной кислоты. Как и другие ингибиторы протонной помпы и антагонисты Н₁-рецепторов пантопразол снижает кислотность желудка. Снижение кислотности вызывает пропорциональное увеличение выделения гастрин. Повышение уровня гастринаботренно. Поскольку пантопразол на уровне клеточного рецептора связывается с ферментом, дистално от действия на секрецию соляной кислоты независимо от стимула или других соединений, таким как ацетилхолин, гистамин, гастрин. При первородном и внутривенном применении наблюдается одинаковое действие.

Фармакокинетика

Пантопразол выпускается в виде кишечнорастворимых таблеток, поэтому всасывание пантопразола начинается после того, как он покинет желудок. В диапазоне доз от 10 мг до 80 мг фармакокинетика пантопразола остается линейной как после перорального приема, так и после в/в введения. При приеме в повторных ежедневных дозах пантопразол не накапливается и фармакокинетические параметры не меняются.

Распределение

Объем распределения составляет примерно 11-23,6 л, клиренс приблизительно 0,1 л/час/кг, в основном распределяется во внетканевой жидкости. Связывается с белками плазмы на 98%.

Метabolizm

Пантопразол в основном метаболизируется системой ферментов цитохрома Р450. Метаболизм пантопразола не зависит от пути введения (пероральный или внутривенный). Метаболизируются, в основном, подвергаясь деметилированию ферментом CYP2C19. Другой путь метаболизма - оксидация ферментом CYP3A4. Ни один из метаболитов пантопразола не имеет значимую фармакологическую активность.

Выведение

Период полувыведения после перорального приема примерно 1 час. После однократного перорального или внутривенного введения около 71% выводится с мочой и около 18% - с фекалиями.

Дополнительные данные, связанные со специальными группами больных

Гераптическая группа

В исследований, проведенных с участием добровольцев 64-76 лет, после повторных приемов внутри не наблюдалось значительного повышения показателей AUC и C_{max} по сравнению с приемом добровольцами. Нет необходимости в коррекции дозы для пациентов пожилого возраста.

Ледиаптическая группа

Фармакокинетика пантопразола у больных младше 18 лет не исследовалась.

Пол

Нет необходимости в коррекции дозы.

Почекочная недостаточность

Фармакокинетические параметры пантопразола у больных с почечной недостаточностью были скожи с таковыми у здоровых добровольцев. Нет необходимости в коррекции дозы у больных с почечной недостаточностью и находящихся на гемодиализе.

Печечночная недостаточность

У больных с почечной недостаточностью при многократном приеме 1 раз в день кумулятивная лекарственная средство минимальна. Нет необходимости в подборе стартовой дозы. Дозирований выше 40 мг в день у больных с почечной недостаточностью не исследовалось.

Показания к применению

При язвенной болезни двенадцатиперстной кишки и желудка, вызванной *H. pylori* (Helicobacter pylori) с целью снижения рецидивов для eradikasyonu зиядияниза в комбинации с двумя антибиотиками:

Пептическая язва (язвенная болезнь двенадцатиперстной кишки и желудка);

Гастроэзофагеальный рефлюкс в средней и тяжелой форме;

Синдром Золлингера-Эллисона и другие состояния патологической гиперсекреции.

Противопоказания

Нельзя применять у больных с повышенной чувствительностью к веществам, входящим в состав препарата Аспан™ или лекарственных средств, применяемых в комбинации с ним. Не следует применять Аспан™ в комбинированном лечении для eradikasyonu *H. pylori* у больных со средней или тяжелой почечной или почечной недостаточностью в связи с отсутствием данных об эффективности и безопасности.

Особые указания

При комбинированном лечении следует учитывать информацию по применению других лекарственных средств. До начала терапии следует исключить возможность злоактивенного новообразования в желудке и пищеводе, так как применение пантопразола уменьшает выраженность симптомов и может отсрочить установление диагноза рака.

Пантопразол не показан для лечения легких желудочно-кишечных проявления, таких как негравийная диспепсия.

Диагноз гастроэзофагеального рефлюкса требует обязательного эндоскопического подтверждения.

Следует избегать приема алкоголя в период лечения, так как алкоголь может стать причиной раздражения слизистой оболочки желудка.

В экспериментальных исследованиях, проведенных на мышах при длительном применении пантопразола, наблюдалось образование редкого типа желудочно-кишечных опухолей.

Составление данных о отношении образования опухолей у человека неизвестно.

Длительное лечение блокаторами кислотной секреции может привести к дефициту витамина B₁₂ (инициоглобулин), связанного с гипо- и ахордридией. Это следует принять во внимание и при наличии других клинических симптомов.

Применение у детей

Опыта применения у детей нет.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Аспан™ метаболизируется в печени в основном изоферментом CYP2C19, в меньшей степени - CYP3A4, CYP2D6 и CYP2C9. В проведенных исследованиях на здоровых добровольцах было обнаружено, что метаболизирующиеся этими ферментами диазепам, фенитоин, нифедипин, мидазолам, кларитромицин, метопролол, диклофенак, нарексан, пироксикин, теофиллин при одновременном применении не вызывали значительных изменений фармакокинетических параметров пантопразола. Пантопразол при одновременном применении с ингибиторами цитохрома Р450, такими как теофиллин, дизаепам и (активного) метаболита десметизазепама, фенитоин, варфарина, метопролол, нифедипина, карбамазепина и оральных контрацептивов, которые метаболизируются ферментами CYP2C19, CYP3A4, CYP2C6, CYP1A2. При одновременном применении с пантопразолом нет необходимости в коррекции доз этих лекарственных средств.

В других исследованиях *in vivo* было обнаружено, что дигоксин, этанол, глибурид, антипирин и кофеин клинически не взаимодействуют с пантопразолом.

При одновременном применении с антидиабетиками взаимодействия не наблюдалось.

Аспан™ может уменьшить всасывание лекарственных средств, биодоступность которых

связана с рН, таких как кетоконазол.

Не наблюдалось клинического взаимодействия с кларитромицином, метронидазолом и амоксициллином.

Не следует принимать одновременно с аллокоголем, так как это может стать причиной раздражения слизистой оболочки кишечника.

Применение во время беременности и в период лактации

Беременность (Категория B)

Исследования на животных по влиянию на беременность и/или эмбриогенез/утробное развитие и/или постнатальное развитие недостаточны. Потенциальный риск для человека неизвестен. Следует соблюдать осторожность при назначении беременным женщинам.

Лактация

Не известно, проникает ли пантопразол в грудное молоко. В исследованиях на животных было показано, что пантопразол проникает в грудное молоко. При решении вопроса о прекращении грудного вскармливания или лечения препаратом Аспан™ следует учитывать преимущества грудного вскармливания для ребенка и пользу лечения препаратом Аспан™ для кормящей матери.

Учитывая возможность появления такого побочного эффекта как головокружение, необходим индивидуальный подход к вопросу о применении препарата при управлении транспортными средствами и механизмами.

Подпись применения и дозы

Если не прописано врачом по-другому, принимается во внимание следующая информация. При несоблюдении правил применения желаемый эффект может не наступить.

Таблетки не следует делить и разжевывать. Принимать за 1 час до завтрака целиком с водой.

У пациентов с *H. pylori* назначают язвенную желудку и двенадцатиперстную кишку для полной эрадикации патогена следует использовать комбинированную терапию. Во избежание резистентности в традиционной *H. pylori* предлагаются ниже следующие комбинации:

a) 2 раза в день Аспан™ 40 мг кишечнорастворимые таблетки

+ 2 раза в день амоксициллин 1000 мг

+ 2 раза в день метронидазол 500 мг

+ 2 раза в день метронидазол 500 мг

+ 2 раза в день амоксициллин 1000 мг

+ 2 раза в день метронидазол 500 мг

+ 2 раза в день амоксициллин 1000 мг

+ 2 раза в день метронидазол 500 мг

+ 2 раза в день метронидазол