

БЕКИТЕМ

Кыргыз Республикасынын
Саламаттык сактоо министрлигинин
алдындагы Дары каражаттары жана
медициналык буюмдар департаментинин
директорунун орун басары
Бекбоев К.Т.

« 30 »

2024-ж.

**ДАРЫ КАРАЖАТЫН МЕДИЦИНАДА КОЛДОНУУ БОЮНЧА
НУСКАМА**

НОЛЬПАЗА® КОНТРОЛ

Соодадагы аталышы

Нольпаза® контрол

Эл аралык патенттелбеген аталышы

Пантопразол

Дарынын түрү

Жука чел кабык менен капталган ичегиде эрүүчү таблеткалар

Сүрөттөмөсү

Тегерек, эки бети бир аз томпок, агыш сары - күрөң түстөгү жука чел кабык менен капталган таблеткалар.

Курамы

Жука чел кабык менен капталган ичегиде эрүүчү 1 таблетка төмөнкүлөрдү камтыйт:

Таасир берүүчү зат: пантопразол натрий сесквигидраты, 22.55 мг (20 мг пантопразолго дал келет).

Көмөкчү заттар: маннитол, кросповидон, натрий карбонаты, сорбитол (420), кальций стеараты, гипромеллоза (2.4 — 3.6 мПа/с), повидон (K25), титан диоксиди (E171), сары оксид темир боёчу заты (E172), пропиленгликоль, метакрил кислотасынын сополимери - этилакринаты (1:1), дисперсия, 30 %, тальк, макрогол 6000.

Фармадарылык тобу

Протон насосунун ингибиторлору

АТХ коду: A02BC02

Фармакологиялык касиеттери

Фармакодинамикасы

Пантопразол париеталдык клеткалардын протон насосунун өзгөчө бөгөттөөсү аркылуу ашказандагы туз кислотасынын бөлүнүп чыгышын басаңдатуучу алмаштырылган бензимидазол болуп саналат.

Пантопразол париеталдык клеткалардагы кычкыл чөйрөдө активдүү формага, циклдик сульфонамидге айланат, мында H^+ , K^+ -АТФ-аза ферменттерин, б.а. ашказанда туз кислотасын өндүрүүнүн акыркы баскычын басаңдатат.

Ингибирлөө дозага көз каранды болуп, базалдык жана стимулдаштырылган кислота секрециясына таасир берет. Көпчүлүк бейтаптарда зарна жана кислота рефлюкс белгилери 1 жуманын ичинде жоголот. Пантопразол ашказандагы кычкылдуулукту азайтат жана ошону менен гастриндин деңгээлин кычкылдуулуктун төмөндөшүнө пропорционалдуу жогорулатат. Гастриндин көбөйүшү кайтарымдуу болот. Пантопразол рецепторго карата дисталдык фермент менен байланышкандыктан, башка заттардын (ацетилхолия, гистамин, гастрин) стимулдаштыруусуна карабастан, туз кислотасынын бөлүнүп чыгышын басаңдата алат. Натыйжа таасир берүүчү затты ичип кабы алган же тамырга киргизүү жолуна карабастан бирдей болот.

Пантопразолду кабыл алууда ачкарын учурда гастриндин мааниси жогорулайт. Көпчүлүк учурда кыска мөөнөттүү колдонууда норманын жогорку чегинен ашпайт. Көпчүлүк учурда узак мөөнөттүү дарылоодо гастриндин деңгээли эки эсеге көбөйөт. Бирок, ашыкча көбөйүү айрым учурларда гана болот. Жыйынтыгында, аз учурларда узак мөөнөттүү дарылоодо ашказандагы спецификалык эндокриндик клеткалардын (ECL) санынын жеңил жана орточо көбөйүшү байкалат (жөнөкөйдөн аденоматоиддик гиперплазияга чейин). Бирок, ушул убакка чейин жүргүзүлгөн изилдөөлөргө ылайык, адамдарда жаныбарлардагы эксперименттерде кездешкен карциноиддик улантуучулардын (атиптик гиперплазия) же ашказан карциноиддеринин пайда болушу байкалган эмес.

Антисекретордук дары каражаттары менен дарылоодо кислота секрециясынын азайышына жооп иретинде гастриндин сывороткалык деңгээли жогорулайт. Мындан тышкары, CgA хромогранининин деңгээли ашказандын кычкылдуулугунун төмөндөшүнөн улам жогорулайт. CgA деңгээлинин жогорулашы нейроэндокриндик шишиктерди аныктоо изилдөөлөрүнүн жыйынтыктарына таасир бериши мүмкүн.

Колдогу жарыяланган маалыматтар протон насосунун ингибиторлорун колдонуу CgA деңгээлин өлчөөгө чейин 5 күндөн 2 жумага чейинки аралыкта токтотулушу керектигин көрсөтүп турат. Бул протон насосунун ингибиторлору менен дарылоодон кийин бир аз жогорулашы мүмкүн болгон CgA деңгээлин нормалдуу диапазонго кайтып келүүгө мүмкүндүк берет.

Фармакокинетикасы

Бир жолу же кайталап кабыл алуунун фармакокинетикасы бирдей. 10 мг дан 80 мг чейинки доза диапазонунда пантопразолдун плазмадагы деңгээлинин кинетикасы пероралдык жана кан тамырга куюп кабыл алуудан кийин сызыктуу болот.

Абсорбция

Пантопразол пероралдык кабыл алынгандан кийин толук жана тез сиңет. Таблеткалардын абсолюттук биожеткиликтүүлүгү болжол менен 77% орнотулган. Орточо алганда, бир жолу 20 мг дозасын ичип кабыл алгандан кийин болжол менен 2,0-2,5 сааттан кийин (t_{max}) кандын сары суусунда болжол менен 1-1,5 мкг/мл түзгөн максималдуу концентрациясына (C_{max}) жетет жана бул көрсөткүчтөр кайталап кабыл алгандан кийин туруктуу бойдон калат.

Тамак-ашты бир убакта кабыл алуу биожеткиликтүүлүккө (AUC же C_{max}) эч кандай таасир тийгизген эмес, бирок кечигүү убактысынын өзгөрүлмөлүүлүгүн жогорулаткан (t_{lag}).

Таратуу

Таратуу көлөмү болжол менен 0,15 л/кг жана плазма белоктор менен байланышы болжол менен 98% түзөт.

Биотрансформация

Дээрлик боордо гана метаболизмге айланат.

Элиминация

Клиренс болжол менен 0,1 л/саат/кг, ал эми акыркы жарым жартылай бөлүнүү мезгили ($t_{1/2}$) 1 саатка жакын убакытты түзөт. Жайлаган элиминациянын бир нече учурлары сүрөттөлгөн. Пантопразолдун париеталдык клетканын протондук насосу менен өзгөчө байланышынан улам жарым жартылай бөлүнүү мезгили узак убакыттагы аракет менен корреляцияланбайт (кислота секрециясын басаңдатуу).

Негизги бөлүнүп чыгуу жолу (80% жакыны) пантопразолдун метаболиттери түрүндө бөйрөк аркылуу болот: калган бөлүгү заң менен бөлүнүп чыгат. Кандын плазмасындагы жана заарадагы негизги метаболит болуп сульфат менен конъюгацияланган десметилиантопразол саналат. Негизги метаболиттин жарым жартылай бөлүнүү мезгили (болжол менен 1,5 саат) пантопразолдукуна караганда кыйла узак эмес.

Бөйрөк алсыздыгы

Бөйрөк функциясы бузулган бейтаптарда дозаны азайтуу талап кылынбайт (пантопразолдун аз гана көлөмүн кетирүүчү диализдеги бейтаптарды кошо алганда). Дени сак адамдардыкындай сыяктуу эле, аларда пантопразолдун жарым жартылай бөлүнүү мезгили кыска. Бирок негизги метаболиттин жарым жартылай бөлүнүү мезгили (2-3 саат) узунураак болсо да, бөлүнүүсү тез бойдон калат жана топтолуу болбойт.

Боор алсыздыгы

Боор функциясы бузулган бейтаптар пантопразолду кабыл алгандан кийин (Чайлд – Пью боюнча класстар, А, В жана С) жарым жартылай бөлүнүү мезгили 3 - 7 саатка чейин көбөйгөн, ал эми AUC мааниси 3 - 6 эсе көбөйгөн, ал эми C_{max} дени сак субъекттерге салыштырмалуу 1.3 эсе гана көбөйгөн.

Улгайган курактагы адамдар

Жаш бейтаптарга салыштырмалуу улгайган курактагы ыктыярчыларда AUC жана C_{max} бир аз көбөйүшү клиникалык мааниге ээ болгон эмес.

Колдонууга көрсөтмөлөр

Чондордогу рефлюкс белгилерин кыска мөөнөттүү дарылоо (мисалы, зарна, кычкыл кекирик).

Каршы көрсөтмөлөр

- таасир берүүчү затка же көмөкчү заттардын бирине карата өтө сезгичтик;
- АИЖВ протеазасынын ингибиторлору (атазанавир, саквинавир) менен бирге колдонуу, алардын сиңирилиши алардын биожеткиликтүүлүгүнүн олуттуу төмөндөшүнүн себеби боюнча карын ичиндеги pH маанисинен көз каранды болот.

Дозалоо режими жана колдонуу ыкмасы

Дозалоо режими

Сунушталган доза – күнүнө 20 мг пантопразол (бир таблетка).

Симптомдорду жоюу үчүн 2-3 күн катары менен дары каражатын кабыл алуу керек болушу мүмкүн. Симптомдор толук жоюлгандан кийин дарылоону токтотуу керек.

Дары каражатын кабыл алуу дарыгердин кеңеши жок 4 жумадан ашпоого тийиш.

Үзгүлтүксүз 2 жума ичинде дарылоодо симптоматикалык жакшыруу байкалбаса, бейтапка дарыгерге кайрылуу зарылчылыгы жөнүндө маалымат берилиши керек.

Бейтаптардын өзгөчө тобу

Курагы улгайган бейтаптарга, бөйрөк же боор функциясыбузулган бейтаптарга дозаны тууралоо талап кылынбайт.

Педиатриялык популяция

Нольпаза® контрол курагы 18 жашка чейинки балдарга жана өспүрүмдөргө коопсуздук жана натыйжалуулук боюнча маалыматтар жетишсиз болгондуктан, колдонуу сунушталбайт.

Колдонуу ыкмасы

Нольпаза® контрол, 20 мг, жука чел кабык менен капталган ичегиде эрүүчү таблеткаларды чайнап же тиштебеш керек. Аларды толугу менен жутуп, жетиштүү суюктук менен ичүү керек. Препарат тамактын алдында кабыл алынат.

Жагымсыз реакциялар

Пантопразолду кабыл алууда төмөнкү жагымсыз реакциялар жөнүндө билдирилген.

Берилген таблицада жагымсыз реакциялар MedDRA классификациясына ылайык жыштыгы боюнча бөлүнөт:

өтө жыш ($\geq 1/10$), жыш ($\geq 1/100$ ден $<1/10$ чейин), жыш эмес ($\geq 1/1000$ ден $<1/100$ чейин), сейрек ($\geq 1/10000$ ден $<1/1000$ чейин), өтө сейрек ($<1/10000$), жыштыгы белгисиз (колдо болгон маалыматтар боюнча баалоо мүмкүн эмес).

Ар бир жыштык категориясынын ичинде жагымсыз реакциялар олуттуулуктун азаюу тартибинде келтирилген.

1-таблица. Клиникалык изилдөөлөрдүн негизинде жана каттоодон кийинки мезгилде пантопразол менен болгон жагымсыз реакциялар

Органдар системасы/ жыштык	Жыш	Жыш эмес	Сейрек	Өтө сейрек	Жыштыгы белгисиз
Кан жана лимфа системасы тарабынан бузулуулар			Агранулоцитоз	Тромбоцитопения, лейкопения, панцитопения	
Иммундук система тараптан бузулуулар			Жогорку сезгичтик (анафилактик алык реакцияларды жана		

			анафилактика лык шокту кошо алганда)		
Метаболизмд ин жана тамактанууну н бузулушу			Гиперлипидем ия жана липиддин денгээлинин жогорулашы (триглицеридде р, холестерин), дене салмагынын өзгөрүшү		Гипонатриемия, гипомагнемия, гипокальцемия ¹ , гипокалиемия ¹
Психиканын бузулушу		Уйкунун бузулушу	Депрессия (жана начарлоо)	Дезориента ция (жана начарлоо)	Галлюцинациялар , башаламандык (айрыкча, жакындыгы бар бейтаптарда, ошондой эле учурдагы симптомдордун начарлашы)
Нерв системасы тарабынан бузулуулар		Баш оору, баш айлануу	Даамдын бузулушу		Парестезия
Көрүү органы тарабынан бузулуулар			Көрүүнүн начарлашы, бүдөмүк көрүү		
Ашказан- ичеги- тарабынан бузулуулар	Ашказа н полипт ери (зыянс ыз)	Диарея, жүрөк айлануу, кусуу, метеоризм жана ичтин көбүшү, ич катуу, ооздун кургашы, ичтин аймагындаг ы оору жана ыңгайсызд ык			Микроскопиялык колит

Боор жана өт жолдору тарабынан бузулуулар		Боор ферменттер инин деңгээлини н жогорулаш ы (трансамин аз, гпт)	Билирубин деңгээлинин жогорулашы		Гепатоциттердин бузулушу, сарык, гепатоцеллюлярд ык алсыздык
Тери жана тери астындагы ткандар тарабынан бузулуулар		Бөртпөлөр / экзантема/ исиркектер, кычышуу	Бөрү жатыш, ангионевроти калык шишик		Стивенс Джонсон синдрому, Лайелла синдрому, мультиформалык эритема, фото сезгичтик, эозинофилия жана системалык симптомдор менен дары каражаттарына болгон реакция (DRESS), тери алдындагы кызыл бөрү жатыш
Булчуң- скелет жана тутумдашты ргыч ткандары тарабынан бузулуулар		Билек, жамбаш, омуртка сөөктөрүнү н сынышы	Атралгия, миалгия		
Бөйрөк жана заара чыгаруу жолдору тараптан бузулуулар					Тубулоинтерстиц иалдык нефрит (TIN) (бөйрөк алсыздыгына чейинки бардык мүмкүн болгон прогрессия менен)
Жыныстык органдар жана эмчек бездери тарабынан бузулуулар			Гинекомастия		

Жалпы бузулуулар жана ийне сайган жерде бузулуулар		Астения, чарчоо жана алсыздык	Дене табынын жогорулашы, перифериялы к шишик		
---	--	-------------------------------------	---	--	--

¹Гипокальциемия жана/же гипокалиемия гипомагниемиянын кесепети болушу мүмкүн

Өзгөчө көрсөтмөлөр жана колдонуудагы этияттуулук чаралары

Эгерде төмөнкүлөр болсо, анда сөзсүз түрдө дарыгерге кайрылуу керек:

- атайылап жасалбаган салмак жоготуу, аз кандуулук, ашказан-ичегиден кан кетүү, дисфагия, туруктуу кусуу же кан менен кусуу байкалат, анткени пантопразол симптомдорду басаңдатып, оор абалдын диагнозун кечиктириши мүмкүн. Мындай учурларда зыяндуу шишиктердин бар экендигин жокко чыгаруу керек.
- оору таржымалында ашказан жарасы же ашказан-ичеги трактына болгон операциялар болсо.
- диспепсия же зарнаны симптоматикалык дарылоо 4 жума же андан көп уланат.
- сарык, боордун функциясынын бузулушу же боор оорусу байкалат.
- организмдин жалпы абалына таасир этүүчү башка олуттуу оорулар бар болсо.
- 55 жаштан жогорку курак жана жаңы симптомдор пайда болгон же эски белгилери өзгөргөн болсо.

Диспепсиянын же зарнанын узакка созулган кайталануучу симптомдору менен бейтаптар үзгүлтүксүз дарыгерге кайрылып турушу керек. Айрыкча, 55 жаштан ашкан бейтаптар диспепсияга же зарнага каршы дары препараттарын күн сайын кабыл алып, дарыгерге билдириши керек.

Бейтаптар пантопразол менен бир убакта башка протон насосунун ингибиторун же H₂ рецепторунун антагонистин кабыл албашы керек.

Бейтаптар, эгерде аларга эндоскопия же уреаза дем алуу тестин жүргүзүү керек болсо, анда Нольпаза® контрол каражатын кабыл алуудан мурун дарыгерден кеңеш алышы керек.

Бейтаптарга дары каражатын абыл алуу дароо жеңилдикке алып келбей турганын түшүндүрүү керек. Пантопразол менен дарылоо башталгандан бир күндөн кийин симптомдор жеңилдей башташы мүмкүн, бирок зарна толук басылышы үчүн дары каражатын 7 күн ичүү керек. Бейтаптар пантопразолду алдын алуу боюнча дары каражаты катары кабыл албашы керек.

Бактериялар козгогон ашказан-ичеги инфекциялары

Ашказандагы кычкылдуулукту азайтуу, протон насосунун ингибиторлорун кошо алганда, ашказан-ичеги жолундагы бактериялардын санын көбөйтөт. Кычкылдуулукту азайтуучу дары каражаттары менен *Salmonella*, *Campylobacter* же *Clostridium difficile* келип чыккан ашказан-ичеги инфекцияларынын өнүгүү кооптуулугунун бир аз жогорулашына алып келет.

Күчөп кетүү алдындагы кызыл бөрү жатыш (ККБЖ)

Протон насосунун ингибиторлорун колдонуу ККБЖнын өтө сейрек учурлары менен байланыштуу. Патологиялык өзгөрүүлөр пайда болгон учурда, айрыкча теринин күн тийген жерлеринде жана артралгия кошулган учурда, бейтап дароо медициналык жардамга кайрылышы керек жана медициналык адис Нольпаза® контрол каражатын токтотуунун

максатка ылайыктуулугун баалашы керек. Протон насосунун ингибитору менен мурунку дарылоодон кийин, *ККБЖ* башка протон насосунун ингибиторлорун кабыл алууда *ККБЖ*нын кооптуулугун жогорулатышы мүмкүн.

Лабораториялык көрсөткүчтөргө карата таасири

Хромогранин А (CgA) деңгээлинин жогорулашы нейроэндокриндик шишиктерди изилдөө жыйынтыктарын өзгөртүшү мүмкүн. Бул өзгөрүүлөрдү болтурбоо үчүн, Нольпаза® контрол каражатын CgA ны аныктоонун алдында кеминде 5 күн эрте токтотулушу керек. Эгерде CgA жана гастриндин деңгээли баштапкы өлчөөдөн кийин көрсөткүчтөрдүн нормалдуу диапозонуна кайтып келбесе, өлчөөнү протон насосунун ингибиторлору менен дарылоону токтоткондон кийин 14 күндөн кийин кайталоо керек.

Нольпаза® контрол каражаты кыска мөөнөттүү колдонуу үчүн гана (4 жумага чейин) арналган. Каражатты узак мөөнөттүү колдонууда бейтаптарга кошумча кооптуулук жөнүндө эскертүү керек жана нускаманы так сактап, үзгүлтүксүз байкоо жүргүзүү зарылдыгын баса белгилөө керек.

Төмөнкү кошумча кооптуулуктар узак мөөнөттүү кабыл алууда олуттуу деп эсептелинет:
В₁₂ витамининин абсорциясына карата таасири

Пантопразол, туз кислотасынын бөлүнүп чыгышын токтотуучу бардык каражаттар сыяктуу эле, гипо - же ахлоргидриядан улам В₁₂ витамининин (цианокобаламин) сиңирилишин азайтышы мүмкүн. Муну В₁₂ витамини жетишсиз же узак мөөнөттүү дарылоодогу В₁₂ витамининин сиңишин төмөндөтүүчү кооптуулук факторлору, же тиешелүү клиникалык белгилери менен бейтаптар эске алышы керек.

Сөөктүн сынышы

Протон насосунун ингибиторлору, айрыкча, узак мөөнөттө (> 1 жыл) жогорку дозада колдонулганда, негизинен улгайган адамдарда, башка тобокелдик факторлору таанылганда жамбаштын, билектин жана омуртканын сынуу коркунучун бир аз жогорулатышы мүмкүн. Байкоочу изилдөөлөр көрсөткөндөй, протон насосунун ингибиторлору жалпы сынуу коркунучун 10-40% жогорулатышы мүмкүн. Белгилүү бир деңгээлде - бул жогорулоо башка кооптуулук факторлоруна байланыштуу болушу мүмкүн. Остеопорозго чалдыгуу кооптуулугу менен бейтаптар D витаминин жана кальцийди жетиштүү өлчөмдө кабыл алган учурдагы клиникалык сунуштарга ылайык медициналык жардам алышы керек.

Гипомагниемия

Пантопразол сыяктуу протон насосунун ингибиторлорун кабыл алган бейтаптарда оор гипомагниемиянын сейрек учурлары кеминде үч ай, ал эми көпчүлүк учурларда бир жыл бою кабарланган. Гипомагниемиянын чарчоо, тетания, делирий, талма, баш айлануу жана карынчанын аритмиясы сыяктуу оор көрүнүштөрүнүн өнүгүшү байкалышы мүмкүн. Гипомагниемия гипокалиемияга жана / же гипокальциемияга алып келиши мүмкүн. Бул симптомдор башка оорулар катары башталышы мүмкүн жана тийиштүү диагноз коюу мүмкүн эмес. Гипомагниемия менен ооруган бейтаптардын көпчүлүгүндө гипомагниемия (же ага байланыштуу гипокалиемия же гипокальциемия) менен шартталган абал магний алмаштыруучу дарылоону баштагандан жана протон насосунун ингибиторлорун кабыл алуунун токтоткондон кийин жакшырган.

Узак мөөнөттүү дарылоодо же протон насосунун ингибиторлорун дигоксин же гипомагнезиемияга алып келиши мүмкүн болгон дары каражаттары (мисалы, диуретиктер)

менен бирге кабыл алган бейтаптар үчүн, магний деңгээлин дарылоону баштоонун алдында жана дарылоо учурунда мезгил-мезгили менен карап чыгуу керек.

Көмөкчү заттар

Сорбитол

Жука чел кабык менен капталган ичегиде эрүүчү 20 мг ар бир таблетка 18 мг сорбитолду камтыйт.

Фруктозанын сейрек кездешүүчү тукум куума көтөрө албастыгы менен бейтаптар бул дары каражатын кабыл албашы керек.

Сорбитол (же фруктоза) камтыган каражаттардын кошумча натыйжасы жана тамак-аш аркылуу сорбитолду (же фруктозаны) керектөө эске алынышы керек.

Ичүү үчүн дары каражаттардагы сорбитолдун камтылышы бир эле учурда кабыл алынган башка ичүү үчүн дары каражаттарынын биожеткиликтүүлүгүнө таасирин тийгизиши мүмкүн.

Натрий

Нольпаза® контрол дозага 1 ммоль аз натрий (23 мг) камтыйт, б.а. дээрлик натрийдн камтыбайт.

Кош бойлуулук жана лактация мезгили

Кош бойлуулук

Кош бойлуу аялдарда пантопразолду колдонуу боюнча маалыматтар жок. Жаныбарлардагы изилдөө репродуктивдүү ууланууну аныктаган. Клиникага чейинки изилдөөлөрдө фертилдүүлүктүн бузулуу же тератогендик натыйжалардын белгилери аныкталган эмес. Адам үчүн потенциалдуу кооптуулугу белгисиз. Пантопразолду кош бойлуулук учурунда кабыл алууга болбойт.

Лактация

Пантопразол жана анын метаболиттери эненин сүтүнөн табылган. Пантопразолдун жаңы төрөлгөндөргө жана ымыркайларга тийгизген таасири белгисиз. Нольпаза® контрол каражатын эмчек эмизүү мезгилинде колдонбош керек.

Фертилдүүлүк

Жаныбарлардагы изилдөөдө пантопразолду бергенден кийин фертилдүүлүктүн төмөндөшүнүн эч кандай далили аныкталган эмес.

Авто унаа каражаттарын жана башка механикалык каражаттарды башкаруу жөндөмдүүлүгүнө болгон таасири

Нольпаза® контрол каражаты транспорт каражаттарын башкаруу же механизмдер менен иштөө жөндөмдүүлүгүнө таасири жок же анча чоң эмес.

Бирок, баш айлануу жана көрүүнүн начарлашы сыяктуу терс реакциялар учурашы мүмкүн. Мындай реакциялар пайда болгондо, бейтаптар унаа каражаттарын башкарбоосу жана механизмдер менен иштебеши керек.

Ашыкча доза

Пантопразолдун 240 мг га чейинки дозасы тамыр ичине 2 мүнөттөн көп убакыт ичинде куюлганда, жакшы кабыл алынган.

Пантопразол плазма белоктору менен интенсивдүү байланышкандыктан, диализ менен бөлүнүп чыгуусу кыйын.

Клиникалык интоксикация белгилери менен ашыкча доза алган учурда, симптоматикалык жана колдоочу дарылоодон башка эч кандай конкреттүү дарылоочу сунуштарды берүү мүмкүн эмес.

Башка дары препараттары менен өз ара таасири

pH-көз каранды фармакокинетикасы менен сиңирүүчү дары препараттары

Нольпаза® контрол каражаты биожеткиликтүүлүгү ашказан зилинен көз каранды болгон (мисалы, кетоконазол) таасир берүүчү заттардын сиңирилишин азайтышы мүмкүн.

АИЖВ протеазасынын ингибиторлору

Пантопразолду АИЖВ протеазасынын ингибиторлору менен бирге колдонуу (атазанавир, нелфинавир сыяктуу) каршы көрсөтүлгөн, алар үчүн абсорбция алардын биожеткиликтүүлүгүнүн олуттуу төмөндөшүнө байланыштуу ашказан ичиндеги pH көрсөткүчүнө көз каранды.

Кумарин антикоагулянттары (фенпрокумон же варфарин)

Фармакокинетиканын клиникалык изилдөөлөрүндө фенпрокумон же варфарин менен бир убакта колдонууда эч кандай өз ара аракеттенүү байкалбаганы менен, каттоодон кийинки мезгилде коштолгон дарылоо учурунда эл аралык нормалдаштырылган катыштын (ЭАНК) бир нече айрым учурлары катталган. Ошентип, кумарин антикоагулянттарын (мисалы, фенипрокумон же варфарин) кабыл алган бейтаптарга пантопразолду кабыл алып баштагандан кийин, дарылоо аяктаганда же пантопразолду дайыма кабыл албаганда протромбин убактысын же ЭАНКты көзөмөлдөө сунушталат.

Метотрексат

Метотрексаттын жогорку дозасы (мисалы, 300 мг) протон насосунун ингибиторлору менен бир убакта кабыл алганда, айрым бейтаптарда метотрексаттын деңгээлинин көбөйүшү байкалган. Ошондуктан, метотрексат жогорку дозада кабыл алынган учурларда, мисалы, рак жана псориаз, пантопразолду убактылуу токтотуу керек болушу мүмкүн.

Өз ара аракеттенүүнүн башка изилдөөлөрү

Пантопразол р450 цитохром ферменттеринин системасынын катышуусу менен боордо метаболизденет. Пантопразолдун карбамазенин, кофеин, диазенам, диклофенак, дигоксин, этанол, глибенкламид, метопролол, напроксен, нифедипин, фенитоин, пироксикам, левоноргестрел жана этинилэстрадиол камтыган пероралдык контрацептивдер менен клиникалык жактан маанилүү өз ара аракети аныкталган эмес. Бирок, пантопразолдун ошол эле фермент системасы менен метаболизденген башка заттар менен өз ара аракеттенүүсүн жокко чыгарууга болбойт.

Антациддер менен бир убакта кабыл алууда эч кандай өз ара аракеттенүү аныкталган эмес.

Жарактуулук мөөнөтү

5 жыл.

Препараттын жарактуулук мөөнөтү өткөндөн кийин колдонууга болбойт.

Сактоо шарттары

30°C дан жогору эмес аба табында сактоо керек.

Нымдуулуктан коргоо максатында өз таңгагында сактоо зарыл.

Балдар жетпеген жерде сактоо керек.

Чыгаруу түрү жана таңгак

Жука чел кабык менен капталган ичегиде эрүүчү таблеткалар, 20 мг.

ОПА/Ал/ПВХ фольгасында же алюминий фольгадагы блистерде 14 таблеткадан.

14 таблеткадан 1 же 2 блистер колдонуу боюнча нускама менен бирге картон кутуга салынган.

Дарыканадан берүү шарттары

Рецепти жок берилет.

Өндүрүүчү

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

Кыргыз Республикасынын аймагында дары каражаттарынын сапаты боюнча дооматтарды (сунуштарды) кабыл алуучу уюмдун аталышы жана дареги:

КРКА өкүлчүлүгүнүн кеңсеси, д.д., Кыргыз Республикасы, Бишкек ш.,

Телефон: +(996) 312 662 250

Электрондук почтасы: pharmacovigilance.KG@krka.biz