



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного препарата

**Санпраз® (Sunpraz)**

**Регистрационный номер:**

**Торговое наименование:** Санпраз®

**Международное непатентованное наименование:** пантопразол

**Лекарственная форма:** таблетки кишечнорастворимые, покрытые пленочной оболочкой

**Состав**

Одна таблетка кишечнорастворимая, покрытая пленочной оболочкой, содержит:

*Гранулы пантопразола натрия 25,64 % 165 мг [действующее вещество: пантопразола натрия сесквигидрат 45,1 мг (в пересчёте на пантопразол 40 мг), вспомогательные вещества: маннитол (Перлитол SD200) (DC) 42,7 мг, натрия карбонат безводный 10 мг, лактоза безводная 5 мг, повидон К-90 (Коллидон) 4 мг, кальция стеарат 3,2 мг, кросповидон 50 мг, вода очищенная 5 мг].*

*Вспомогательные вещества: гипромеллоза 2910 (Е-5 Премиум) 14,5 мг, полиэтиленгликоль 400 2,8 мг;*

*Оболочка: тальк 7,65 мг, сополимер метакриловой кислоты (Тип – С) (Eudragit L 100-55) 7,8 мг, триэтилцитрат 2 мг, титана диоксид (Анатаз) (E171) 0,5 мг, краситель железа оксид желтый (E172) 0,05 мг.*

**Описание**

Жёлтого цвета, круглые, двояковыпуклые таблетки, покрытые плёночной оболочкой.

**Фармакотерапевтическая группа**

Желёз желудка секрецию понижающее средство – протонного насоса ингибитор.

**Код АТХ:** A02BC02

**Фармакологические свойства**

**Фармакодинамика**

Ингибитор протонного насоса (Н<sup>+</sup>/К<sup>+</sup>-АТФ-азы). Блокирует заключительную стадию секреции соляной кислоты, снижая содержание базальной и стимулированной секреции, независимо от природы раздражителя.

*Антисекреторная активность*

После перорального приёма препарата антисекреторный эффект наступает через 1 час и достигает максимума через 2 – 4 часа. При язвенной болезни двенадцатиперстной кишки,

ассоциированной с *Helicobacter pylori*, снижение желудочной секреции повышает чувствительность микроорганизмов к антибиотикам. Не влияет на моторику желудочно-кишечного тракта. Секреторная активность нормализуется через 3 – 4 дня после окончания приёма.

По сравнению с другими ингибиторами протонного насоса пантопразол имеет большую химическую стабильность при нейтральном значении pH и меньший потенциал взаимодействия с оксидазной системой печени, зависящей от цитохрома P450. Поэтому не наблюдалось клинически значимого взаимодействия между пантопразолом и другими лекарственными средствами.

### **Фармакокинетика**

#### *Всасывание*

После приёма препарата внутрь пантопразол быстро абсорбируется из желудочно-кишечного тракта. Максимальная концентрация в плазме крови ( $C_{max}$ ) достигается через 2,5 часа и составляет 2 – 3 мг/л, при этом значение  $C_{max}$  остаётся неизменным при многократном приёме. Данный показатель остаётся постоянным после многократного применения препарата. Абсолютная биодоступность составляет 77 %. Одновременное применение пантопразола с пищей не влияет на площадь под фармакокинетической кривой «концентрация-время» (AUC) и  $C_{max}$ .

#### *Распределение*

Связывание с белками плазмы крови составляет 98 %. Объём распределения составляет 0,15 л/кг.

#### *Метаболизм*

Метаболизируется в печени. Основной метаболит – десметилпантопразол, который затем подвергается сульфатированию.

#### *Выведение*

Клиренс – 0,1 л/ч/кг. Выводится преимущественно почками (80 %) в виде метаболитов, в небольшом количестве – кишечником. Период полувыведения ( $T_{1/2}$ ) пантопразола – 1 час, метаболита – 1,5 часа.

#### Фармакокинетика у различных групп пациентов

*Возраст.* Небольшое повышение показателей AUC и  $C_{max}$  у пожилых людей не является клинически значимым.

*Почечная недостаточность.* При применении пантопразола у пациентов с нарушением функции почек (включая пациентов, находящихся на гемодиализе) снижение дозы не требуется. Как и у здоровых пациентов, экскреция препарата происходит достаточно быстро и кумуляции не происходит.

*Печёночная недостаточность.* При печёночной недостаточности (класса А и В по классификации Чайлд-Пью) значение  $T_{1/2}$  увеличивается до 7 – 9 часов; площадь под кривой «концентрация-время» (AUC) возрастает 5 – 7 раз, а максимальная концентрация в плазме крови ( $C_{max}$ ) в – 1,5 раза по сравнению со здоровыми пациентами.

#### **Показания к применению**

- Гастроэзофагеальная рефлюксная болезнь (ГЭРБ), в том числе эрозивно-язвенный рефлюкс-эзофагит и ассоциированные с ГЭРБ симптомы: изжога, регургитация кислым, боль при глотании.
- эрозивно-язвенные поражения желудка и двенадцатиперстной кишки, связанные с приёмом нестероидных противовоспалительных препаратов (НПВП);
- язвенная болезнь желудка или двенадцатиперстной кишки, лечение и профилактика;
- синдром Золлингера-Эллисона и другие патологические состояния, связанные с повышенной желудочной секрецией;
- эрадикация *Helicobacter pylori* в комбинации с антибактериальными средствами.

#### **Противопоказания**

Гиперчувствительность к компонентам препарата; диспепсия невротического генеза; детский возраст до 18 лет (безопасность и эффективность в педиатрии не установлены); одновременное применение с атазанавиром; эрадикация *Helicobacter pylori* у пациентов с тяжёлой степенью почечной недостаточности (клиренс креатинина менее 20 мл/мин.), период грудного вскармливания.

#### **С осторожностью**

Печёночная недостаточность; пожилой возраст; беременность;

#### **Применение при беременности и в период грудного вскармливания**

Применение препарата при беременности возможно только в том случае, если ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

Установлено, что пантопразол выделяется с грудным молоком, поэтому в случае необходимости применения препарата, грудное вскармливание следует прекратить.

#### **Способ применения и дозы**

Внутрь. Таблетки следует проглатывать целиком (не размельчая и не растворяя), запивая достаточным количеством жидкости. Препарат рекомендуют принимать за 1 час до завтрака; при кратности приёма 2 раза в сутки вторую дозу – за 1 час до ужина.

*При ГЭРБ, в том числе эрозивно-язвенном рефлюкс-эзофагите и ассоциированными с ГЭРБ симптомами: изжога, регургитация кислым, боль при глотании* назначают по 40 – 80 мг в сутки. Курс терапии составляет 4 – 8 недель. Возможен приём препарата «по требованию» при возникновении симптомов.

При эрозивно-язвенных поражениях желудка и двенадцатиперстной кишки, связанных с приёмом нестероидных противовоспалительных препаратов (НПВП), назначают по 40 – 80 мг в сутки. Курс лечения 4 – 8 недель.

При язвенной болезни желудка и двенадцатиперстной кишки препарат назначают по 40 – 80 мг в сутки. Курс лечения при обострении язвенной болезни двенадцатиперстной кишки составляет 2 недели, а при язвенной болезни желудка – 4 – 8 недель. При необходимости длительность терапии увеличивается.

Для эрадикации *Helicobacter pylori* принимают по 40 мг 2 раза в сутки в комбинации с противомикробными средствами. Курс терапии 7 – 14 дней.

Возможные комбинации пантопразола с противомикробными средствами при эрадикации *Helicobacter pylori*:

1. Пантопразол 40 мг 2 раза в сутки + амоксициллин 1000 мг 2 раза в сутки + кларитромицин 500 мг 2 раза в сутки;
2. Пантопразол 40 мг 2 раза в сутки + метронидазол 400 – 500 мг 2 раза в сутки + кларитромицин 250 – 500 мг 2 раза в сутки;
3. Пантопразол 40 мг 2 раза в сутки + амоксициллин 1000 мг 2 раза в сутки + метронидазол 500 мг 2 раза в сутки.

После окончания комбинированной терапии приём препарата может быть продолжен с целью заживления язвы. При язве двенадцатиперстной кишки приём препарата может быть продлён до 1 – 3 недель.

При синдроме Золлингера-Эллисона пантопразол назначают по 40 – 80 мг в сутки. У пациентов с выраженными нарушениями функции печени дозу следует уменьшить до 40 мг 1 раз в 2 дня. В этом случае необходимо контролировать биохимические показатели крови. При увеличении активности печёночных ферментов следует прекратить применение препарата.

У пациентов с выраженными нарушениями функции печени дозу следует снизить до 40 мг 1 раз в 2 дня, при этом необходимо контролировать биохимические показатели крови. При повышении активности печёночных ферментов препарат следует отменить.

Пожилым пациентам коррекция дозы не требуется. Тем не менее, пожилым пациентам не следует превышать суточную дозу 40 мг. Исключением является применение комбинированной антимикробной терапии в отношении *Helicobacter pylori*, когда и пожилые пациенты должны применять пантопразол по 40 мг 2 раза в сутки.

Пациентам с тяжёлой степенью почечной недостаточности (клиренс креатинина менее 20 мл/мин.), или находящимся на гемодиализе, не следует превышать суточную дозу 40 мг.

По этой причине эрадикационная терапия *Helicobacter pylori* таким пациентам не назначается.

### **Побочное действие**

Согласно критериям Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ), нежелательные эффекты классифицированы в соответствии с их частотой развития следующим образом: очень часто ( $\geq 1/10$ ), часто ( $\geq 1/100$  до  $< 1/10$ ), нечасто ( $\geq 1/1000$  до  $< 1/100$ ), редко ( $\geq 1/10000$  до  $< 1/1000$ ), очень редко ( $< 1/10000$ ), частота неизвестна (частота не может быть определена на основе имеющихся данных).

*Нарушения со стороны крови и лимфатической системы:* редко – агранулоцитоз; очень редко – лейкопения, тромбоцитопения, панцитопения.

*Нарушения со стороны иммунной системы:* очень редко – анафилактические реакции, в том числе анафилактический шок.

*Нарушения психики:* нечасто – нарушения сна; редко – депрессия, галлюцинации, дезориентация, помутнение сознания, особенно у пациентов предрасположенных к этому, а также усиление данных симптомов в случае, если у пациентов они ранее наблюдались.

*Нарушения со стороны нервной системы:* часто – головная боль; нечасто – головокружение; редко – дисгевзия; частота неизвестна – парестезия.

*Нарушения со стороны органа зрения:* нечасто – нарушение зрения (затуманенное зрение).

*Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта:* часто – диарея, боли в верхней части живота, запор, метеоризм; нечасто – тошнота, рвота; редко – сухость во рту.

*Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей:* очень редко – тяжёлое повреждение паренхимы печени, приводящее к желтухе с печёночной недостаточностью или без неё.

*Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:* нечасто – зуд и кожная сыпь; очень редко – крапивница, ангионевротический отёк, злокачественная экссудативная эритема (синдром Стивенса-Джонсона), экссудативная многоформная эритема, синдром Лайелла, фотосенсибилизация.

*Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани:* нечасто – перелом бедра, запястья, позвоночника; редко – артралгия, миалгия; частота неизвестна – мышечный спазм (как следствие нарушения электролитного баланса).

*Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей:* очень редко – интерстициальный нефрит.

*Нарушения со стороны половых органов и молочной железы:* редко – гинекомастия.

*Общие расстройства и нарушения в месте введения:* нечасто – слабость, утомляемость и недомогание; очень редко – периферические отёки, повышение температуры тела.

*Лабораторные и инструментальные данные:* редко – повышение содержания билирубина; очень редко – повышение активности «печёночных» ферментов (аспартатаминотрансаминазы, гамма-глутамилтрансферазы), повышение содержания триглицеридов.

### **Передозировка**

Случаев передозировки не зафиксировано.

В случае приёма высоких доз препарата показано наблюдение и, при необходимости, симптоматическая терапия, при которой пациент должен находиться под медицинским наблюдением. Гемодиализ не эффективен.

### **Взаимодействие с другими лекарственными средствами**

Одновременное применение пантопразола может уменьшить всасывание препаратов, биодоступность которых зависит от pH среды желудка (например, соли железа, кетоконазол, атазанавир). Одновременное применение с атазанавиром противопоказано.

Известно, что абсорбция ритонавира также зависит от pH. Поэтому применять пантопризол совместно с ритонавиром следует с осторожностью, из-за возможного снижения биодоступности ритонавира.

Пантопризол, в отличие от других ингибиторов протонного насоса, может быть назначен без риска лекарственного взаимодействия:

- пациентам с заболеваниями сердечно-сосудистой системы, принимающим сердечные гликозиды (дигоксин), блокаторы «медленных» кальциевых каналов (нифедипин), бета-адреноблокаторы (метопролол);
- пациентам с заболеваниями желудочно-кишечного тракта, принимающим антибиотики (амоксициллин, кларитромицин);
- пациентам, принимающим пероральные контрацептивы;
- пациентам, принимающим нестероидные противовоспалительные препараты (диклофенак, феназон, напроксен, пироксикам);
- пациентам с заболеваниями эндокринной системы, принимающим глибенкламид, левотироксин натрия;
- пациентам с тревожными состояниями и расстройствами сна, принимающим диазепам;

- пациентам с эпилепсией, принимающим карбамазепин и фенитоин;
- пациентам, перенёвшим трансплантацию, принимающим циклоспорин, такролимус;
- пациентам, принимающим непрямые антикоагулянты (варфарин и фенпрокумон) под контролем протромбинового времени и международного нормализованного отношения (МНО) в начале и по окончании терапии, а также во время нерегулярного применения пантопразола

Отсутствуют данные одновременного взаимодействия пантопразола с антацидными средствами.

При одновременном применении с варфарином может повышаться международное нормализованное отношение (МНО), необходим контроль данного показателя.

Отмечено также отсутствие лекарственного взаимодействия с теофиллином, кофеином и этанолом.

#### **Особые указания**

Применение пантопразола не рекомендуется для лечения лёгкой степени симптомов со стороны желудочно-кишечного тракта, таких как диспепсия неврогенного генеза.

Пациенты должны проконсультироваться с врачом при возникновении следующих симптомов:

- значительное непреднамеренное снижение массы тела;
- периодически возникающая рвота;
- расстройство глотания;
- признаки желудочно-кишечного кровотечения: рвота кровью, мелена (чёрный жидкий стул);
- признаки анемии (слабость, бледность кожных покровов).

Следует регулярно контролировать активность ферментов печени в плазме крови при применении пантопразола пациентам с тяжёлой печёночной недостаточностью, особенно при длительном применении. При повышении активности трансаминаз в плазме крови лечение препаратом следует прекратить.

Необходимо с осторожностью принимать пантопразол у пожилых пациентов (старше 65 лет), имеющих в анамнезе язвенную болезнь желудка или двенадцатиперстной кишки, а также кровотечения из верхних отделов желудочно-кишечного тракта.

До и после лечения обязателен эндоскопический контроль для исключения злокачественных заболеваний желудка и пищевода, так как лечение может замаскировать симптоматику и отсрочить правильную диагностику. Если симптомы сохраняются в течение 4 недель, несмотря на адекватную терапию, то необходимо провести дополнительное обследование.

Понижение кислотности желудочного сока повышает количество бактерий в желудке, приводя к развитию инфекционных заболеваний желудочно-кишечного тракта, вызванных *Salmonella spp.* и *Campylobacter spp.*

Пантопразол снижает всасывание витамина В12 из-за гипо- и ахлоргидрии. Это следует учитывать при длительной терапии у пациентов с низкой массой тела или повышенным риском снижения всасывания витамина В12.

При лечении ингибиторами протонного насоса на протяжении, по крайней мере, 3 месяцев в редких случаях были отмечены случаи тяжёлой гипомagneмии. В большинстве случаев эти сообщения поступали через год после проведения терапии. Серьёзными проявлениями гипомagneмии являлись усталость, тетания, бред, судороги, головокружение и желудочковая аритмия. Большинству пациентов требовалось лечение гипомagneмии, включающей замещение магния и отмены терапии ингибиторов протонного насоса. У пациентов, которые будут получать длительное лечение или которые принимают ингибиторы протонного насоса с такими препаратами, как дигоксин, или препаратами, которые могут вызвать гипомagneмию (например, диуретики), необходимо контролировать уровень магния до начала лечения ингибиторами протонного насоса и в период лечения.

Ингибиторы протонного насоса, особенно при применении в высоких дозах и в течение длительного времени (> 1 года) могут незначительно увеличивать риск возникновения переломов бедра, запястья или позвоночника, преимущественно у лиц пожилого возраста или при наличии других факторов риска. По данным наблюдательных исследований можно предположить, что терапия ингибиторами протонного насоса может быть связана с увеличением общего риска переломов на 10 – 40 %. В некоторых случаях увеличение связано с другими факторами риска. Пациенты с риском развития остеопороза должны получать лечение в соответствии с действующими клиническими рекомендациями и применять необходимое количество витамина D и кальция.

При длительном приёме препарата пациенты нуждаются в регулярном врачебном наблюдении.

#### **Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами**

В период лечения необходимо соблюдать осторожность при управлении автотранспортом и занятии другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

#### **Форма выпуска**

Таблетки кишечнорастворимые, покрытые пленочной оболочкой, 40 мг.

По 10 таблеток в стрип из алюминиевой фольги.



По 1, 2, 3 или 6 стрипов вместе с инструкцией по применению помещают в картонную коробку.

**Условия хранения**

При температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

**Срок годности**

2 года.

Не применять после истечения срока годности, указанного на упаковке.

**Условия отпуска**

Отпускают по рецепту.

**Владелец регистрационного удостоверения**

Сан Фармасьютикал Индастриз Лтд.

Сан Хауз, Плот № 201 Б/1, Вестерн Экспресс Хайвэй, Горегаон (Ист),

Мумбаи – 400063, Махараштра, Индия

Sun Pharmaceutical Industries Ltd.

Sun House, Plot № 201 B/1, Western Express Highway, Goregaon (East), Mumbai – 400063, Maharashtra, India.

**Производитель**

Сан Фармасьютикал Индастриз Лтд.

Сёвей № 214, Плот № 20, Джи.Ай.Эй. Фейз – II, Пипария, Сильвасса – 396 230, Ю.Т. ов Дадра энд Нагар Хавели, Индия

Sun Pharmaceutical Industries Ltd.

Survey No. 214, Plot No. 20, G.I.A. Phase II, Piparia, Silvassa – 396230, UT of Dadra and Nagar Haveli, India.

**Организация, принимающая претензии потребителей**

Представительство компании в РФ

129223, г. Москва, Проспект Мира, 119, стр. 537/2

Тел.: (495) 234-56-11, факс: (495) 234-11-09

Руководитель отдела регистрации ЛС

Л. С. Туниева

Исполнитель:

Специалист отдела регистрации ЛС

А. Г. Сафронов

