

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
18.10.2007 № 641
Реєстраційне посвідчення
№ UA//7209/01/01

І Н С Т Р У К Ц І Я
для медичного застосування препарату

УЛЬТЕРА
(ULTERA)

Загальна характеристика:

міжнародна назва: S-пантопразол;

основні фізико-хімічні властивості: жовтувато-помаранчеві таблетки, округлої форми, двоопуклі, з кишково-розчинним покриттям;

склад: 1 таблетка містить S(-) пантопрозолу натрію 21,572 мг; що еквівалентно S(-) пантопрозолу 20 мг;

допоміжні речовини: манітол, натрію карбонат, повідон, кросповідон, стеарат кальцію, гіпромеланоза, дисперсія сополімеру кислоти метакрилової, натрію гідрохлорид, поліетиленгліколь, тальк, титану діоксид, оксид заліза жовтий (E-172), оксид заліза червоний (E-172).

Форма випуску. Таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні.

Фармакотерапевтична група. Засоби для лікування пептичної виразки і гастроєзофагеальної рефлюксної хвороби. Інгібітори протонного насоса.
Код АТС А02В С02.

Фармакологічні властивості. *Фармакодинаміка.* S(-)пантопразол, активний лівообертаючий ізомер пантопрозолу – інгібітор протонної помпи – гальмує секрецію шлункового соку завдяки специфічному інгібуванню протонного насоса парієтальних клітин слизової оболонки шлунка. S(-)пантопразол накопичується і перетворюється в активну форму в кислому середовищі секреторних каналців парієтальних клітин, де він пригнічує фермент H^+/K^+ -АТФазу (протонний насос), блокуючи секрецію соляної кислоти. Цей ефект є дозозалежним та призводить до тривалого (більше 24 годин) інгібування базальної та стимульованої шлункової секреції кислоти, незалежно від природи стимулу.

Фармакокінетика.

Препарат має кишково-розчинну оболонку, його абсорбція починається після евакуації таблетки зі шлунку. Абсорбція S(-)пантопрозолу не залежить від супутнього прийому антацидів. C_{max} дорівнює $1,85 \pm 0,66$ мкг/мл та досягається в межах $2,96 \pm 0,736$ години. Його біодоступність дорівнює 77 %. Введення S(-)пантопрозолу з їжею може призводити до затримки абсорбції. Однак C_{max} та ступінь абсорбції S(-)пантопрозолу (AUC) при цьому не змінюються. Таким чином, S(-) пантопразол можна приймати незалежно від прийому їжі. S(-)пантопразол метаболізується в печінці.

Переважну роль у метаболізмі S(-)пантопразолу відіграють ферменти CYP3A4 та CYP2C19 сульфотрансфераза. За рахунок цього після всмоктування препарату у тонкій кишці препарат менше піддається в печінці метаболізму «першого проходження» і таким чином вдвічі менше дозування S-пантопразолу дозволяє отримати такий же терапевтичний ефект, як і стандартна доза пантопразолу і зменшує кількість побічних ефектів. Період напіввиведення препарату становить $2,341 \pm 0,908$ годин.

Показання для застосування.

Пептична виразка шлунка та дванадцятипалої кишки; гастроезофагеальна рефлюксна хвороба; синдром Золлінгера-Еллісона, стресова виразка, виразки, обумовлені прийманням нестероїдних протизапальних засобів (НПЗЗ), комбінована антихелікобактерна ерадикаційна терапія у пацієнтів з пептичною виразкою з метою зменшення частоти рецидивів.

Спосіб застосування та дози. Звичайна рекомендована доза Ультери для дорослих пацієнтів дорівнює 20 мг щоденно, 1 раз на добу. В деяких випадках дозу S-пантопразолу можна підвищити до 40 мг на добу. При пептичній виразці дванадцятипалої кишки тривалість лікування звичайно становить 2 тижні, при виразці шлунка і гастроезофагеальній рефлюксній хворобі - 4 тижні. В деяких випадках тривалість курсу лікування може бути подовжена до 8 тижнів.

При комбінованій ерадикаційній антихелікобактерній терапії у хворих на виразкову хворобу шлунка або дванадцятипалої кишки – по 20 мг 2 рази на добу в комбінації з амоксициліном (1000 мг 2 рази на добу) і кларитроміцином (500 мг 2 рази на добу) або метронідазолом (500 мг 2 рази на добу) і кларитроміцином (500 мг 2 рази на добу). Тривалість курсу ерадикаційної терапії – 7 днів (максимально до 2 тижнів).

Таблетку препарату ковтають, не розжовуючи та не подрібнюючи, незалежно від прийому їжі.

Побічна дія. В клінічних дослідженнях не були встановлені побічні явища, але найчастішими небажаними ефектами для пантопразолу є головний біль, діарея, нудота, біль у епігастральній ділянці, метеоризм, шкірний висип та свербіж, запаморочення, депресія, порушення зору.

Протипоказання. Гіперчутливість до будь-якого компонента препарату, гепатит і цироз печінки, що супроводжується тяжкою печінковою недостатністю.

Передозування. Повідомлень щодо передозування не було. При підозрі на передозування рекомендується проведення симптоматичної терапії. Діаліз неефективний.

Особливості застосування.

Застосування в періоди вагітності та лактації: Безпечність застосування препарату в періоди вагітності та лактації не встановлена.

Вплив на здатність керувати транспортними засобами та працювати з іншими механізмами. Клінічні дослідження впливу на здатність керувати транспортними засобами та працювати з механізмами не проводились.

Не слід призначати препарат дітям через відсутність досвіду застосування препарату в педіатрії.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами.

Клінічно значущої лікарської взаємодії для даного препарату не встановлено.

Умови та термін зберігання. Зберігати в сухому, захищеному від світла та недоступному для дітей місці при температурі не вище +25°C.

Термін придатності – 2 роки.

Умови відпуску. За рецептом.

Упаковка. По 7 таблеток у блістері, по 2 блістери в коробці з картону.

Виробник.

ЕМКЙОР ФАРМАСЬЮТІКАЛІС ЛТД.

Адреса. Т-184, М.І.Д.С., Бхосарі, Пуне-411026,
Індія.

**Заступник директора
Державного фармакологічного центру
МОЗ України, д.мед.н., проф.**

В.Г. Лизогуб

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
18.10.2007 № 641
Реєстраційне посвідчення
№ UA//7209/01/01

УЛЬТЕРА
S-pantoprazole

Таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні

ЛИСТОК-ВКЛАДИШ. ІНФОРМАЦІЯ ДЛЯ ПАЦІЄНТА

Уважно прочитайте цей листок-вкладиш перед тим, як розпочати застосування препарату!

Зберігайте цей листок-вкладиш. Вам може знадобитися перечитати його.

Якщо у Вас виникнуть додаткові запитання, будь ласка, проконсультуйтеся зі своїм лікарем.

Цей препарат призначений особисто Вам, не слід передавати його іншим особам. Це може завдати їм шкоди, навіть якщо симптоми їх захворювання подібні до тих, які спостерігаються у Вас.

Склад лікарського засобу:

Діюча речовина: 1 таблетка містить S(-) пантопрозолу натрію 21,572 мг; що еквівалентно S(-) пантопрозолу 20 мг.

допоміжні речовини: манітол, натрію карбонат, повідон, кросповідон, стеарат кальцію, гіпромеланоза, дисперсія сополімеру кислоти метакрилової, натрію гідрохлорид, поліетиленгліколь, тальк, титану діоксид, оксид заліза жовтий (E-172), оксид заліза червоний (E-172).

Лікарська форма. Таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні.

Фармакотерапевтична група. Засоби для лікування пептичної виразки і гастроезофагеальної рефлюксної хвороби. Інгібітори протонного насоса.

Фармакологічні властивості S(-)пантопрозол, активний лівообертаючий ізомер пантопрозолу - інгібітор протонної помпи – гальмує секрецію шлункового соку завдяки специфічному інгібуванню протонного насоса паріетальних клітин слизової оболонки шлунка. S(-)пантопрозол накопичується і перетворюється в активну форму в кислому середовищі секреторних каналців паріетальних клітин, де він пригнічує фермент H^+/K^+ -АТФазу (протонний насос), блокуючи секрецію соляної кислоти. Цей ефект є дозозалежним та призводить до тривалого (більше 24 годин) інгібування базальної та стимульованої шлункової секреції кислоти, незалежно від природи стимулу.

Показання. Пептична виразка шлунка та дванадцятипалої кишки; гастро-езофагеальна рефлюксна хвороба; синдром Золлінгера-Еллісона, стресова виразка, виразки, обумовлені прийомом нестероїдних протизапальних засобів (НПЗЗ), комбінована антихелікобактерна ерадикаційна терапія у пацієнтів з пептичною виразкою з метою зменшення частоти рецидивів.

Протипоказання. Гіперчутливість до будь-якого компонента препарату, гепатит і цироз печінки, що супроводжується тяжкою печінковою недостатністю.

Застереження при застосуванні.

Застосування в періоди вагітності та лактації. Безпечність застосування препарату в періоди вагітності та лактації не встановлена.

Вплив на здатність керувати транспортними засобами та працювати з іншими механізмами. Клінічні дослідження впливу на здатність керувати транспортними засобами та працювати з механізмами не проводились.

Не слід призначати препарат дітям через відсутність досвіду застосування препарату в педіатрії.

Взаємодія з лікарськими засобами. Клінічно значущої лікарської взаємодії для даного препарату не встановлено.

Якщо Ви приймаєте будь-які інші лікарські засоби, проконсультуйтеся з лікарем щодо можливості застосування препарату!

Спосіб застосування та дози. Звичайна рекомендована доза Ультери для дорослих пацієнтів дорівнює 20 мг щоденно 1 раз на добу. В деяких випадках дозу S(-) пантопразолу можна підвищити до 40 мг на добу. При пептичній виразці дванадцятипалої кишки тривалість лікування звичайно становить 2 тижні, при виразці шлунка і гастро-езофагеальній рефлексній хворобі - 4 тижні. В деяких випадках тривалість курсу лікування може бути подовжена до 8 тижнів.

При комбінованій ерадикаційній антихелікобактерній терапії у хворих на виразкову хворобу шлунка або дванадцятипалої кишки – по 20 мг 2 рази на добу в комбінації з амоксициліном (1000 мг 2 рази на добу) і кларитроміцином (500 мг 2 рази на добу) або метронідазолом (500 мг 2 рази на добу) і кларитроміцином (500 мг 2 рази на добу). Тривалість курсу ерадикаційної терапії – 7 днів (максимально до 2 тижнів).

Таблетку препарату повністю проковтують, не розжовуючи та не подрібнюючи, незалежно від прийому їжі.

Заходи при передозуванні. Повідомлень щодо передозування не було. При підозрі на передозування рекомендується проведення симптоматичної терапії. Діаліз неефективний.

Побічні ефекти. В клінічних дослідженнях не були встановлені побічні явища, але найчастішими небажаними ефектами для пантопразолу є головний біль, діарея, нудота, біль у епігастральній ділянці, метеоризм, шкірний висип та свербіж, запаморочення, депресія, порушення зору.

Якщо у Вас виникли побічні ефекти, зверніться до лікаря!

Термін придатності. 2 роки. Не застосовувати препарат після закінчення терміну придатності!

Умови зберігання. Зберігати в сухому, захищеному від світла та недоступному для дітей місці при температурі не вище +25°C.

Упаковка. По 7 таблеток у блістері, по 2 блістери в коробці з картону.

Правила відпуску. За рецептом.

Назва та адреса виробника. ЕМКЙОР ФАРМАСЬЮТИКАЛС ЛТД.
Т-184, М.І.Д.С., Бхосарі, Пуне-411026, Індія.

**Заступник директора
Державного фармакологічного центру
МОЗ України, д.мед.н., проф.**

В.Г. Лизогуб