

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(-)пантопрозолу 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-пантопрозолу дозволяє отримати такий же терапевтичний ефект, як і стандартна доза пантопрозолу і зменшує кількість побічних ефектів. Період напіввиведення препарату становить $2,341 \pm 0,908$ годин.

Показання для застосування.

Пептична виразка шлунка та дванадцятипалої кишки; гастроєзофагеальна 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 гастроєзофагеальній 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 ФАРМАСЬЮТІКАЛС ЛТД.

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