

Листок-вкладыш – информация для пациента

Нольпаза, 20 мг, таблетки кишечнорастворимые, покрытые пленочной оболочкой
Нольпаза, 40 мг, таблетки кишечнорастворимые, покрытые пленочной оболочкой

Действующее вещество: пантопразол

Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.

Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Нольпаза, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Нольпаза.
3. Прием препарата Нольпаза.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Нольпаза.
6. Содержимое упаковки и дополнительные сведения.

1. Что из себя представляет препарат Нольпаза, и для чего его применяют

Препарат Нольпаза содержит действующее вещество – пантопразол. Относится к фармакотерапевтической группе «средства для лечения кислотозависимых заболеваний; противоязвенные средства и средства для лечения гастроэзофагеальной рефлюксной болезни; ингибиторы протонного насоса». Препарат Нольпаза применяется для лечения заболеваний, связанных с повышенной кислотностью желудка и двенадцатиперстной кишки.

Показания к применению

Нольпаза, 20 мг, таблетки кишечнорастворимые, покрытые пленочной оболочкой

Взрослые и подростки в возрасте от 12 лет

- Лечение симптомов (таких как изжога, кислая отрыжка, боль при глотании), связанных с гастроэзофагеальной рефлюксной болезнью, вызванных забросом (регургитацией) кислоты из желудка.
- Длительное лечение и профилактика обострения рефлюкс-эзофагита (воспаления пищевода, сопровождающегося регургитацией кислоты из желудка).

Взрослые в возрасте от 18 лет

- Профилактика эрозивно-язвенных поражений желудка и двенадцатиперстной кишки, связанных с приемом нестероидных противовоспалительных препаратов (например, ибупрофена) у пациентов с риском, нуждающихся в продолжительном приеме нестероидных противовоспалительных препаратов (см. раздел 4.4.).

Нольпаза, 40 мг, таблетки кишечнорастворимые, покрытые пленочной оболочкой

Взрослые и подростки в возрасте от 12 лет

- Рефлюкс-эзофагит.

Взрослые в возрасте от 18 лет

- Инфекции, вызванные бактериями *Helicobacter pylori* в составе соответствующего лечения с антибактериальными средствами (эрадикационная терапия).
- Язва желудка и двенадцатиперстной кишки.
- Синдром Золлингера-Эллисона и другие патологические состояния, связанные с повышенным образованием кислоты в желудке.

Способ действия препарата Нольпаза

Пантопразол уменьшает выработку кислоты клетками желудка и таким образом снижает количество кислоты в желудке.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Нольпаза

Противопоказания

Не принимайте препарат Нольпаза:

- если у Вас аллергия на пантопразол или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если у Вас аллергия на другие ингибиторы протонного насоса.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Нольпаза проконсультируйтесь с лечащим врачом:

- если у Вас заболевание печени. Сообщите лечащему врачу, если Вы когда-либо имели проблемы с печенью, чтобы он чаще контролировал уровень «печеночных» ферментов в крови, особенно если Вы принимаете препарат Нольпаза длительное время. В случае увеличения уровня ферментов печени в крови лечение следует прекратить;
- если Вам нужно постоянно принимать препараты, называемые нестероидные противовоспалительные препараты, и препарат Нольпаза, потому что у Вас повышенный риск развития желудочных и кишечных осложнений. Любой повышенный риск будет оцениваться в соответствии с Вашими личными факторами риска, такими как возраст (65 лет и старше), язва желудка или двенадцатиперстной кишки или желудочное или кишечное кровотечение в прошлом;
- если у Вас уменьшены запасы витамина В₁₂ или существуют факторы риска для снижения содержания витамина В₁₂ и Вы принимаете препарат Нольпаза длительное время. Как и все препараты, снижающие кислотность, препарат Нольпаза может привести к уменьшению всасывания витамина В₁₂;
- если Вы принимаете ингибиторы протеазы вируса иммунодефицита человека (ВИЧ), такие как атазанавир (для лечения ВИЧ-инфекции), одновременно с препаратом Нольпаза;
- прием ингибитора протонного насоса, такого как препарат Нольпаза, особенно при длительном приеме более одного года, может немного увеличить риск перелома шейки бедра, запястья или позвоночника;
- если у Вас остеопороз (низкая плотность костей) или если у Вас повышенный риск развития остеопороза (например, Вы принимаете кортикостероиды (гормоны));
- если Вы принимаете препарат Нольпаза более трех месяцев, возможно снижение уровня магния в крови. Низкий уровень магния может проявляться: усталостью, непроизвольными мышечными сокращениями, дезориентацией, судорогами,

головокружением или увеличением частоты сердечных сокращений. Если у Вас возникли какие-либо из этих симптомов, сообщите как можно быстрее об этом лечащему врачу. Низкий уровень магния также может привести к снижению уровня калия или кальция в крови. Лечащий врач может принять решение о проведении регулярных анализов крови для контроля уровня магния;

- если у Вас когда-либо возникала любая кожная реакция после приема препарата, подобного препарату Нольпаза, который уменьшает количество кислоты в желудке;
- если у Вас появилась сыпь на коже, особенно в местах, подверженных воздействию солнца, сообщите об этом врачу как можно скорее, так как может потребоваться отмена приема препарата. Также сообщайте о любых других болезненных состояниях, таких как боль в суставах;
- сообщалось о серьезных кожных реакциях, включающих синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз, лекарственную реакцию с эозинофилией и системными симптомами (DRESS-синдром) и многоформную эритему в связи с лечением пантопразолом. Прекратите прием препарата Нольпаза и немедленно обратитесь за медицинской помощью, если Вы заметили какие-либо симптомы, связанными с этими серьезными кожными реакциями, описанными в разделе 4 листка-вкладыша;
- если Вы планируете сделать специфический анализ крови (хромогранин А).

Немедленно обратитесь к врачу, если Вы заметили какой-либо из следующих симптомов:

- непреднамеренная потеря массы тела;
- рвота, особенно повторяющаяся;
- рвота с примесью крови; это может выглядеть, как рвота цвета «кофейной гущи»;
- Вы заметили кровь в стуле; это может выглядеть, как черный или дегтеобразный стул;
- затруднение или боль при глотании;
- Вы выглядите бледными и чувствуете слабость (анемия);
- боль в груди;
- боль в животе;
- тяжелая и (или) постоянная диарея, так как прием препарата связан с небольшим увеличением риска развития инфекционной диареи.

Лечащий врач может назначить некоторые тесты, чтобы исключить злокачественные образования, так как препарат Нольпаза также облегчает симптомы рака и может вызывать задержку в диагностике этого заболевания. Если указанные симптомы сохраняются, несмотря на лечение, лечащий врач назначит необходимые исследования.

Если Вы принимаете препарат Нольпаза длительно (более 1 года), лечащий врач будет более тщательно контролировать Ваше состояние. Сообщайте лечащему врачу о любых новых и специфических симптомах и обстоятельствах.

Дети

Препарат Нольпаза не предназначен для применения у детей в возрасте до 12 лет.

Другие препараты и препарат Нольпаза

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты. Препарат Нольпаза может влиять на эффективность других препаратов, поэтому сообщите лечащему врачу, если Вы принимаете:

- препараты для лечения вируса иммунодефицита человека (ВИЧ) (ингибиторы протеазы ВИЧ), такие как атазанавир;

- кетоконазол, итраконазол и позаконазол (используются для лечения грибковых инфекций) или эрлотиниб (для лечения некоторых видов рака), так как препарат Нольпаза может значительно снизить эффект этих препаратов;
- варфарин и фенпрокумон (используются для разжижения крови и предотвращения образования сгустков крови). Вам могут потребоваться дополнительные исследования;
- метотрексат (используется для лечения ревматоидного артрита, псориаза и рака) – если Вы принимаете метотрексат, лечащий врач может порекомендовать временно прекратить прием препарата Нольпаза, так как пантопразол может увеличить уровень метотрексата в крови;
- флувоксамин (используется для лечения депрессии и других психических заболеваний). Если Вы принимаете флувоксамин, лечащий врач может уменьшить дозу;
- рифампицин (используется для лечения инфекций);
- препараты Зверобоя продырявленного (используются для лечения легкой депрессии).

Проконсультируйтесь с врачом, если во время лечения препаратом Нольпаза Вам необходимо сдать анализ мочи на тетрагидроканнабинол.

Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны или кормите грудью, предполагаете, что беременны, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Достаточных данных о применении пантопразола у беременных женщин нет.

Сообщалось о выделении в грудное молоко. Вы можете применять препарат только в том случае, если лечащий врач считает, что польза для Вас выше, чем потенциальный риск для ребенка.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Препарат Нольпаза не имеет или имеет незначительное влияние на способность управлять транспортными средствами или работать с механизмами.

Если у Вас возникли такие нежелательные реакции, как головокружение или нарушение зрения, не управляйте транспортными средствами и не работайте с механизмами.

Препарат Нольпаза содержит сорбит (Е420)

Данный лекарственный препарат содержит 18 мг сорбита в каждой таблетке 20 мг и 36 мг сорбита в каждой таблетке 40 мг.

Препарат Нольпаза содержит натрий

Данный лекарственный препарат содержит менее 1 ммоль натрия (23 мг) в 1 таблетке, то есть, по сути, «не содержит натрия».

3. Прием препарата Нольпаза

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Рекомендуемая доза

Нольпаза, 20 мг, таблетки кишечнорастворимые, покрытые пленочной оболочкой

Взрослые и подростки в возрасте от 12 лет

Лечение симптомов (таких как изжога, кислая отрыжка, боль при глотании), связанных с гастроэзофагеальной рефлюксной болезнью

Рекомендуемая доза препарата –1 таблетка в сутки. Улучшение самочувствия обычно наступает в течение 2–4 недель, при необходимости продолжительность лечения увеличивают до 8 недель. Лечащий врач определит продолжительность приема лекарственного препарата. После этого любые повторяющиеся симптомы можно контролировать, принимая по 1 таблетке ежедневно при необходимости.

Длительное лечение и профилактика обострения рефлюкс-эзофагита

Рекомендуемая доза – 1 таблетка в день. При обострении заболевания врач может удвоить дозу, и в этом случае Вы можете принимать таблетки препарата Нольпаза 40 мг один раз в день. После улучшения состояния доза снова может быть уменьшена до 1 таблетки препарата Нольпаза 20 мг в день.

Взрослые в возрасте от 18 лет

Профилактика эрозивно-язвенных поражений желудка и двенадцатиперстной кишки, связанных с приемом нестероидных противовоспалительных препаратов у пациентов с риском, нуждающихся в продолжительном приеме нестероидных противовоспалительных препаратов

Рекомендуемая доза –1 таблетка в день.

Нольпаза, 40 мг, таблетки кишечнорастворимые, покрытые пленочной оболочкой

Взрослые и подростки в возрасте от 12 лет

Рефлюкс-эзофагит

Рекомендуемая доза – 1 таблетка в день. Врач может увеличить дозу до 2 таблеток в день. Период лечения рефлюкс-эзофагита обычно составляет 4–8 недель. Лечащий врач определит продолжительность приема лекарственного препарата Нольпаза.

Взрослые в возрасте от 18 лет

*Инфекции, вызванные бактериями *Helicobacter pylori* в составе комбинированной терапии с антибактериальными средствами (эрадикационная терапия)*

Рекомендуемая доза –1 таблетка два раза в день + 2 таблетки антибиотика (например, амоксициллина, кларитромицина и метронидазола (или тинидазола)), каждый из которых принимается два раза в день с таблеткой препарата Нольпаза. Первую таблетку препарата Нольпаза принимают за 1 час до завтрака, а вторую таблетку препарата Нольпаза – за 1 час до ужина. Следуйте инструкциям врача и прочитайте листки-вкладыши к антибиотикам. Обычный период лечения составляет 1–2 недели.

Язва желудка и двенадцатиперстной кишки

Рекомендуемая доза – 1 таблетка в день. После консультации с врачом дозу можно удвоить. Лечащий врач определит продолжительность приема лекарственного препарата. Период лечения язвы желудка обычно составляет 4–8 недель. Период лечения язвы двенадцатиперстной кишки обычно составляет 2–4 недели.

Синдром Золлингера-Эллисона и другие патологические состояния, связанные с повышенной выработкой кислоты в желудке

Рекомендуемая начальная доза обычно составляет 2 таблетки в день. Таблетки следует принимать за 1 час до еды. Врач может регулировать режим дозирования в зависимости от ответа на лечение. При назначении более 2 таблеток в день суточную дозу разделите на два приема.

Если лечащий врач назначит Вам суточную дозу более 4 таблеток, Вам сообщат, как долго следует принимать препарат.

Особые группы пациентов

Если у Вас заболевание почек или нарушение функции печени средней или тяжелой степени тяжести, не следует принимать препарат Нольпаза для эрадикации бактерий *Helicobacter pylori*.

Если у Вас тяжелое заболевание печени, не следует принимать более 1 таблетки препарата Нольпаза 20 мг в сутки (для этой цели доступны таблетки препарата Нольпаза 20 мг).

Применение у детей

Данный препарат не рекомендуется принимать пациентам в возрасте до 12 лет.

Путь и (или) способ введения

Принимайте таблетку за 1 час до еды. Таблетки следует глотать целиком, запивая водой. Не разжевывайте и не измельчайте таблетки.

Если Вы приняли препарата Нольпаза больше, чем следовало

Если Вы приняли препарата Нольпаза больше, чем следовало, немедленно обратитесь к врачу или в медицинское учреждение. Симптомы передозировки не известны. Возьмите с собой упаковку препарата и этот листок-вкладыш, чтобы показать врачу.

Если Вы забыли принять препарат Нольпаза

Если Вы забыли принять препарат, не беспокойтесь. Просто примите следующую запланированную дозу в обычное время. Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам препарат Нольпаза может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Прекратите прием препарата Нольпаза и немедленно обратитесь за медицинской помощью, если у Вас появится любая серьезная нежелательная реакция из нижеперечисленных

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1 000):

- **тяжелые аллергические реакции:** реакции гиперчувствительности, так называемые анафилактические реакции, анафилактический шок и ангионевротический отек. Типичными симптомами являются: отек лица, губ, рта, языка и/или горла, что может затруднить глотание или дыхание, крапивница (сыпь), сильное головокружение с ускоренным сердцебиением и сильным потоотделением.

Частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно):

- **серьезные кожные реакции:** Вы можете заметить одну или нескольких следующих нежелательных реакций:
 - образование волдырей на коже и быстрое ухудшение общего состояния, эрозия (в том числе незначительное кровотечение) в области глаз, носа, рта/губ или половых органов, повышенная чувствительность кожи или кожная сыпь, особенно на участках кожи, подверженных воздействию света/солнца. Возможны боли в суставах или гриппоподобные симптомы, жар, увеличение лимфатических узлов (например, в подмышечной впадине), отклонения результатов анализов крови в виде изменения количества некоторых типов лейкоцитов или уровней ферментов печени;

- красноватые не приподнятые над кожей похожие на мишени или круглые пятна на теле, часто с центральными волдырями, шелушением кожи, язвами во рту, горле, носу, половых органах и глазах. Этим серьезным кожным высыпаниям могут предшествовать лихорадка и гриппоподобные симптомы (синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз);
- распространенная сыпь, лихорадка и увеличение лимфатических узлов (лекарственная реакция с эозинофилией и системными симптомами (DRESS-синдром)).
- мишеневидные высыпания синюшно-красного цвета, волдыри и пузыри с образованием эрозий и корочек (многоформная эритема);
- **другие серьезные реакции:** пожелтение кожи и белков глаз (серьезное повреждение клеток печени с нарушением ее функции – гепатоцеллюлярная недостаточность, желтуха); лихорадка, сыпь, увеличение почек иногда с болезненным мочеиспусканием, боль в пояснице (серьезное воспаление почек – тубулоинтерстициальный нефрит), что может привести к почечной недостаточности.

Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при приеме препарата Нольпаза

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- доброкачественные полипы в желудке.

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- головная боль;
- головокружение;
- диарея;
- тошнота/рвота;
- вздутие живота и метеоризм;
- запор;
- сухость во рту;
- боль и дискомфорт в животе;
- кожная сыпь, высыпания (экзантема)/сыпь;
- зуд;
- слабость, истощение или ухудшение общего самочувствия;
- утомляемость;
- недомогание;
- нарушение сна;
- увеличение уровня ферментов печени в крови;
- перелом шейки бедра, запястья или позвоночника.

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1 000):

- искажение или полное отсутствие вкуса;
- нарушение зрения, такое как помутнение зрения;
- боль в суставах (артралгия);
- мышечные боли (миалгия);
- изменение массы тела;
- повышенная температура тела;
- отек конечностей (периферические отеки);
- депрессия (и ее ухудшение);
- увеличение концентрации билирубина в крови (определенное по анализу крови);
- увеличение концентрации липидов (триглицеридов, холестерина) в крови (определенное по анализу крови);

- крапивница;
- увеличение груди у мужчин (гинекомастия);
- лихорадка;
- резкое снижение уровня белых кровяных телец в крови (определенное по анализу крови) (агранулоцитоз).

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000):

- дезориентация (и ее ухудшение);
- уменьшение количества тромбоцитов в крови, что может привести к кровотечениям или кровоподтекам (тромбоцитопения);
- уменьшение количества лейкоцитов в крови, что может привести к более частым инфекциям (лейкопения);
- сопутствующее аномальное сокращение количества красных и белых кровяных клеток, а также тромбоцитов в крови (определенное по анализу крови) (панцитопения).

Частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно):

- галлюцинации (особенно у пациентов, уже имевших данные симптомы);
- спутанность сознания (особенно у пациентов, уже имевших данные симптомы);
- снижение уровня натрия в крови (гипонатриемия) (см. раздел 2 листка-вкладыша);
- снижение уровня магния в крови в крови (гипомагниемия) (см. раздел 2 листка-вкладыша);
- снижение уровня кальция в крови в крови (гипокальциемия) (см. раздел 2 листка-вкладыша);
- снижение уровня калия в крови в крови (гипокалиемия) (см. раздел 2 листка-вкладыша);
- ощущение пощипывания, покалывания (напоминающие покалывания булавками и иглами), жжения или онемения (парестезия);
- воспаление толстого кишечника, что может вызвать постоянный водянистый стул (микроскопический колит);
- сыпь, возможно, с болью в суставах;
- пожелтение кожи и склер глаз (желтуха);
- мышечные спазмы.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. К ним также относятся любые нежелательные реакции, не указанные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 800 550 99 03

Адрес электронной почты: pharm@roszdravnadzor.gov.ru или npr@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <https://roszdravnadzor.gov.ru>

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

220037, г. Минск, Товарищеский пер., д. 2а

Телефон: +375 (17) 242 00 29

Факс: +375 (17) 242 00 29

Адрес электронной почты: rcpl@rceth.by

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <https://www.rceth.by>

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

010000, г. Астана, район Байконур, ул. А. Иманова, д. 13, БЦ «Нурсаулет 2»

Телефон: +7 7172 235 135

Адрес электронной почты: farm@dari.kz

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <https://www.ndda.kz>

Республика Армения

ГНКО «Центр экспертизы лекарств и медицинских технологий»

0051, г. Ереван, пр. Комитаса, д. 49/5

Телефон: (+374 10) 20 05 05, (+374 96) 22 05 05

Адрес электронной почты: vigilance@pharm.am

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <https://pharm.am>

Кыргызская Республика

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий

720044, Чуйская область, г. Бишкек, ул. 3-я Линия, д. 25

Телефон: +996 (312) 21 92 86

Адрес электронной почты: pharm@dlsmi.kg

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <https://www.dlsmi.kg>

5. Хранение препарата Нольпаза

Храните лекарственный препарат в недоступном для детей месте.

Хранить при температуре не выше 30 °С. Хранить в оригинальной упаковке (блистер) для защиты от влаги.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на упаковке после «Годен до:».

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Не выбрасывайте препараты в канализацию (водопровод). Уточните у работника аптеки, как утилизировать (уничтожать) препараты, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и дополнительные сведения

Препарат Нольпаза содержит

Действующим веществом является пантопразол.

Нольпаза, 20 мг, таблетки кишечнорастворимые, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка содержит 20 мг пантопразола (в виде пантопразола натрия сесквигидрата).

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: маннит (E421), кросповидон, натрия карбонат, сорбит (E420), кальция стеарат, гипромеллоза (2,4 – 3,6 mPas), повидон K25, титана диоксид (E171), железа оксид желтый (E172), пропиленгликоль, метакриловой кислоты – этилакрилата сополимер (1:1) дисперсия 30 % (содержит метакриловой кислоты – этилакрилата сополимер, воду, натрия лаурилсульфат, полисорбат 80), тальк, макрогол 6000.

Нольпаза, 40 мг, таблетки кишечнорастворимые, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка содержит 40 мг пантопразола (в виде пантопразола натрия сесквигидрата).

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: маннит (E421), кросповидон, натрия карбонат, сорбит (E420), кальция стеарат, гипромеллоза (2,4 – 3,6 mPas), повидон K25, титана диоксид (E171), железа оксид желтый (E172), пропиленгликоль, метакриловой кислоты – этилакрилата сополимер (1:1) дисперсия 30 % (содержит метакриловой кислоты – этилакрилата сополимер, воду, натрия лаурилсульфат, полисорбат 80), тальк, макрогол 6000.

Препарат Нольпаза содержит сорбит и натрий (см. раздел 2 листка-вкладыша).

Внешний вид препарата Нольпаза и содержимое упаковки

Таблетки кишечнорастворимые, покрытые пленочной оболочкой.

Овальные, слегка двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой светлого желтовато-коричневого цвета.

Нольпаза, 20 мг, таблетки кишечнорастворимые, покрытые пленочной оболочкой

По 14 таблеток кишечнорастворимых, покрытых пленочной оболочкой, в блистере (ОПА/Ал/ПВХ фольга, алюминиевая фольга). 2 или 4 блистера с листком-вкладышем в пачке картонной.

Нольпаза, 40 мг, таблетки кишечнорастворимые, покрытые пленочной оболочкой

По 14 таблеток кишечнорастворимых, покрытых пленочной оболочкой, в блистере (ОПА/Ал/ПВХ фольга, алюминиевая фольга). 1, 2 или 4 блистера с листком-вкладышем в пачке картонной.

Не все размеры упаковок могут быть доступны для реализации.

Категория отпуска лекарственного препарата

Лекарственный препарат относится к категории отпуска «по рецепту».

Держатель регистрационного удостоверения

Словения / Slovenia

АО «КРКА, д.д., Ново место» / KRKA, d.d., Novo mesto

Шмарьешка цеста 6, 8501 Ново место / Smarjeska cesta 6, 8501 Novo mesto

Производитель

Словения / Slovenia

АО «КРКА, д.д., Ново место» / KRKA, d.d., Novo mesto

Шмарьешка цеста 6, 8501 Ново место / Smarjeska cesta 6, 8501 Novo mesto

Российская Федерация

ООО «КРКА-РУС»

143500, Московская обл., г. Истра, ул. Московская, д. 50

За любой информацией о препарате следует обращаться к местному представителю держателя регистрационного удостоверения:

Российская Федерация

ООО «КРКА-РУС»

143500, Московская обл., г. Истра, ул. Московская, д. 50

Телефон: +7 (495) 994 70 70

Факс: +7 (495) 994 70 78

Адрес электронной почты: krka-rus@krka.biz

Республика Беларусь

Представительство Акционерного общества «KRKA, tovarna zdravil, d.d., Novo mesto» (Республика Словения) в Республике Беларусь

220114, г. Минск, ул. Филимонова, д. 25Г, офис 315

Телефон: 8 740 740 9230

Факс: 8 740 740 9230

Адрес электронной почты: info.by@krka.biz

Республика Казахстан

ТОО «КРКА Казахстан»

050040, г. Алматы, Микрорайон КОКТЕМ-1, дом 15А, офис 601

Телефон: +7 (727) 311 08 09

Адрес электронной почты: info.kz@krka.biz

Республика Армения

Представительство «Крка, д.д., Ново место» в Республике Армения

0001, г. Ереван, ул. Налбандян, д. 106/1 («САЯТ-НОВА» БИЗНЕС-ЦЕНТР), офис 103

Телефон: +374 11 560011

Адрес электронной почты: info.am@krka.biz

Кыргызская Республика

Представительство АО «КРКА, товарна здравил, д.д., Ново место» в Кыргызстане

720040, Чуйская область, г. Бишкек, бульвар Эркиндик, д. 71, блок А

Телефон: +996 (312) 66 22 50

Адрес электронной почты: info.kg@krka.biz

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза.

Листок-вкладыш доступен на всех языках государств – членов Евразийского экономического союза в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) Евразийского экономического союза <https://www.rceth.by>.

Листок-вкладыш – информация для пациента

Нольпаза, 20 мг, таблетки кишечнорастворимые, покрытые пленочной оболочкой

Действующее вещество: пантопразол

Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

Данный лекарственный препарат, является препаратом, отпускаемым без рецепта.

Всегда принимайте препарат в точности с данным листком-вкладышем или рекомендациями лечащего врача или работника аптеки.

Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.

Если Вам нужны дополнительные сведения или рекомендации, обратитесь к работнику аптеки.

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Если состояние не улучшается через 2 недели или оно ухудшается, Вам следует обратиться к врачу.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Нольпаза, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Нольпаза.
3. Прием препарата Нольпаза.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Нольпаза.
6. Содержимое упаковки и дополнительные сведения.

1. Что из себя представляет препарат Нольпаза, и для чего его применяют

Препарат Нольпаза содержит действующее вещество – пантопразол. Относится к фармакотерапевтической группе «средства для лечения кислотозависимых заболеваний; противоязвенные средства и средства для лечения гастроэзофагеальной рефлюксной болезни; ингибиторы протонного насоса».

Показания к применению

Препарат Нольпаза применяется для кратковременного лечения симптомов рефлюкса (например, изжоги, кислой отрыжки) у взрослых в возрасте от 18 лет.

Способ действия препарата Нольпаза

Пантопразол уменьшает выработку кислоты клетками желудка и таким образом снижает количество кислоты в Вашем желудке.

Рефлюкс – это обратный заброс кислоты из желудка в пищевую трубку (пищевод), которая может после этого стать воспаленной и болезненной. Это может вызвать такие симптомы, как болезненное ощущение жжения в груди, поднимающееся до горла (изжога), и кислый вкус во рту (кислая отрыжка).

Вы можете почувствовать облегчение симптомов кислотного рефлюкса и изжоги уже после одного дня приема препарата Нольпаза, но этот препарат не предназначен для достижения

немедленного эффекта. Для облегчения симптомов может потребоваться прием таблеток в течение 2–3 дней подряд.

Если улучшение не наступило через 2 недели или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Нольпаза

Противопоказания

Не принимайте препарат Нольпаза:

- если у Вас аллергия на пантопразол или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если Вы принимаете ингибиторы протеазы вируса иммунодефицита человека (ВИЧ), такие как атазанавир, нелфинавир (для лечения ВИЧ-инфекции) (см. «Другие препараты и препарат Нольпаза»).

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Нольпаза проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки:

- если Вы лечились от изжоги или нарушения пищеварения (диспепсии) непрерывно в течение 4 или более недель;
- если Вы старше 55 лет и ежедневно принимаете какой-либо безрецептурный препарат от расстройства желудка;
- если Вы старше 55 лет и у Вас появились новые или изменились существующие симптомы рефлюкса;
- если ранее у Вас была язва желудка или операция на желудочно-кишечном тракте;
- если у Вас нарушение функции печени или пожелтение кожи или склер глаз (желтуха);
- если Вы регулярно обращаетесь к врачу с серьезными жалобами или состояниями;
- если Вам необходимо проведение обследования пищевода, желудка или кишечника с помощью оптического инструмента (эндоскопии) или дыхательного теста на определение бактерии *Helicobacter pylori* (уреазного дыхательного теста);
- если у Вас когда-либо были кожные реакции после приема препаратов, подобных препарату Нольпаза, которые снижают кислотность в желудке;
- если Вы собираетесь сдавать определенный анализ крови (Хромогранин А);
- если Вы принимаете ингибиторы протеазы ВИЧ, такие как атазанавир, нелфинавир (для лечения ВИЧ-инфекции) одновременно с пантопразолом.

Не принимайте препарат дольше 4 недель без консультации с врачом. Если симптомы рефлюкса (изжога или кислая отрыжка) сохраняются в течение более 2 недель, проконсультируйтесь с врачом, который примет решение о необходимости длительного приема данного лекарственного препарата.

При приеме препарата Нольпаза в течение более длительного периода времени могут возникнуть дополнительные риски:

- снижение всасывания витамина В₁₂ и дефицит витамина В₁₂, если у Вас низкий уровень витамина В₁₂;
- перелом шейки бедра, запястья или позвоночника, особенно если у Вас низкая плотность костей (остеопороз) или у Вас повышенный риск развития остеопороза (например, Вы принимаете кортикостероиды);
- снижение уровня магния в крови (возможные симптомы: усталость, непроизвольные сокращения мышц, дезориентация, судороги, головокружение, увеличение частоты сердечных сокращений). Низкий уровень магния также может привести к снижению уровня калия или кальция в крови. Вам следует сообщить врачу, если Вы принимаете

препарат Нольпаза более 4 недель. Лечащий врач может назначить регулярные анализы крови, чтобы контролировать уровень магния.

Немедленно обратитесь к врачу до или после приема препарата, если Вы заметили какой-либо из следующих симптомов, который может быть признаком другого, более серьезного заболевания:

- непреднамеренная потеря массы тела (не связанная с диетой или программой упражнений);
- рвота, особенно повторяющаяся;
- рвота с примесью крови; это может выглядеть, как примесь темной кофейной гущи;
- Вы заметили кровь в стуле; это может выглядеть, как черный или дегтеобразный стул;
- затруднение или боль при глотании;
- Вы выглядите бледными и чувствуете слабость (анемия);
- боль в груди;
- боль в животе;
- тяжелая и/или постоянная диарея, так как прием препарата связан с небольшим увеличением риска развития инфекционной диареи;
- если у Вас появилась сыпь на коже, особенно в местах, подверженных воздействию солнца, сообщите об этом врачу как можно скорее, так как может потребоваться отмена приема препарата. Также сообщайте о любых других болезненных состояниях, таких как боль в суставах;
- сообщалось о серьезных кожных реакциях, включающих синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз, лекарственную реакцию с эозинофилией и системными симптомами (DRESS-синдром) и многоформную эритему в связи с лечением пантопразолом. Прекратите прием препарата Нольпаза и немедленно обратитесь за медицинской помощью, если Вы заметили какие-либо симптомы, связанными с серьезными кожными реакциями, описанными в разделе 4 листка-вкладыша.

Врач может назначить Вам некоторые анализы.

Если Вам необходимо сдать анализ крови, сообщите врачу, что Вы принимаете препарат Нольпаза.

Вы можете почувствовать облегчение симптомов кислотного рефлюкса и изжоги уже после одного дня лечения препаратом Нольпаза, но этот препарат не предназначен для достижения немедленного эффекта.

Не принимайте препарат в качестве профилактического средства.

Если Вы какое-то время страдаете от повторяющихся изжоги или симптомов расстройства желудка, не забывайте регулярно обращаться к врачу.

Дети и подростки

Препарат Нольпаза не предназначен для применения у детей и подростков в возрасте до 18 лет по причине отсутствия информации о безопасности и эффективности в данной возрастной группе.

Другие препараты и препарат Нольпаза

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты. Препарат Нольпаза может значительно снизить эффект некоторых других препаратов, особенно содержащих одно из следующих действующих веществ:

- ингибиторы протеазы ВИЧ, такие как атазанавир, нелфинавир (для лечения ВИЧ-инфекции). Не принимайте препарат Нольпаза, если принимаете ингибиторы протеазы ВИЧ (см. подраздел «Противопоказания»);
- кетоконазол (используется для лечения грибковых инфекций);
- варфарин и фенпрокумон (используется для разжижения крови и предотвращения образования сгустков крови). Вам могут потребоваться дополнительные анализы крови;
- метотрексат (используется для лечения ревматоидного артрита, псориаза и рака) – если Вы принимаете метотрексат, лечащий врач может порекомендовать временно прекратить прием препарата Нольпаза, т. к. пантопразол может увеличить уровень метотрексата в крови.

Не принимайте препарат Нольпаза совместно с другими препаратами, которые снижают количество кислоты в Вашем желудке, например, с другим ингибитором протонного насоса (например, омепразол, лансопразол или рабепразол) или с антагонистом H_2 -рецепторов (например, ранитидин, фамотидин).

Тем не менее, в случае необходимости Вы можете принимать препарат Нольпаза одновременно с антацидами (например, магалдрат, альгиновая кислота, бикарбонат натрия, гидроксид алюминия, карбонат магния или их комбинации).

Проконсультируйтесь с врачом, если во время лечения препаратом Нольпаза Вам необходимо сдать анализ мочи на тетрагидроканнабинол.

Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны или кормите грудью, предполагаете, что беременны, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Не принимайте препарат при беременности и в период грудного вскармливания.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Препарат Нольпаза не имеет или имеет незначительное влияние на способность управлять транспортными средствами или работать с механизмами.

Если у Вас возникли такие нежелательные реакции, как головокружение или нарушение зрения, не управляйте транспортными средствами и не работайте с механизмами.

Препарат Нольпаза содержит сорбит (E420)

Данный лекарственный препарат содержит 18 мг сорбита в каждой таблетке.

Препарат Нольпаза содержит натрий

Данный лекарственный препарат содержит менее 1 ммоль натрия (23 мг) в 1 таблетке кишечнорастворимой, покрытой пленочной оболочкой, то есть, по сути, «не содержит натрия».

3. Прием препарата Нольпаза

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с листком-вкладышем или с рекомендациями лечащего врача или работника аптеки. При появлении сомнений посоветуйтесь/проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Рекомендуемая доза

Рекомендуемая доза препарата: одна таблетка в день. Не превышайте рекомендуемую дозу – 20 мг пантопразола в день.

Продолжительность лечения

Препарат следует принимать не менее 2–3 дней подряд. После полного исчезновения симптомов прием препарата следует прекратить. Вы можете почувствовать облегчение симптомов кислотного рефлюкса и изжоги уже после одного дня лечения препаратом Нольпаза, но этот препарат не предназначен для достижения немедленного эффекта.

Если состояние не улучшается в течение 2 недель непрерывного приема препарата Нольпаза, проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Не принимайте препарат Нольпаза более 4 недель без консультации с врачом.

Путь и (или) способ введения

Принимайте таблетку до еды, в одно и то же время каждый день. Таблетки следует глотать целиком, запивая водой. Не разжевывайте и не измельчайте таблетки.

Если Вы приняли препарата Нольпаза больше, чем следовало

Если Вы приняли препарата Нольпаза больше, чем следовало, немедленно обратитесь к врачу или в медицинское учреждение. Возьмите с собой упаковку препарата и этот листок-вкладыш, чтобы показать врачу.

Если Вы забыли принять препарат Нольпаза

Если Вы забыли принять препарат, не беспокойтесь. Просто примите следующую запланированную дозу на следующий день в обычное время. Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную таблетку.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам препарат Нольпаза может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Прекратите прием препарата Нольпаза и немедленно обратитесь за медицинской помощью, если у Вас появится любая серьезная нежелательная реакция из нижеперечисленных (возьмите с собой этот листок-вкладыш и/или упаковку препарата):

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1 000):

- **тяжелые аллергические реакции:** реакции гиперчувствительности, так называемые анафилактические реакции, анафилактический шок и ангионевротический отек. Типичными симптомами являются: отек лица, губ, рта, языка и/или горла, что может затруднить глотание или дыхание, крапивница (сыпь), сильное головокружение с ускоренным сердцебиением и сильным потоотделением.

Частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно):

- **серьезные кожные реакции** – Вы можете заметить одну или нескольких следующих нежелательных реакций:
 - образование волдырей на коже и быстрое ухудшение общего состояния, эрозия (в том числе незначительное кровотечение) в области глаз, носа, рта/губ или половых органов, повышенная чувствительность кожи или кожная сыпь, особенно на участках кожи, подверженных воздействию света/солнца. Возможны боли в суставах или гриппоподобные симптомы, жар, увеличение лимфатических узлов (например, в подмышечной впадине), отклонения результатов анализов крови в виде изменения количества некоторых типов лейкоцитов или уровней ферментов печени в крови;
 - красноватые не приподнятые над кожей похожие на мишени или круглые пятна на теле, часто с центральными волдырями, шелушением кожи, язвами во рту, горле, носу, половых органах и глазах. Этим серьезным кожным высыпаниям могут

предшествовать лихорадка и гриппоподобные симптомы (синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз);

- распространенная сыпь, лихорадка и увеличение лимфатических узлов (лекарственная реакция с эозинофилией и системными симптомами (DRESS-синдром));
- мишеневидные высыпания синюшно-красного цвета, волдыри и пузыри с образованием эрозий и корочек (многоформная эритема).
- **другие серьезные реакции:** пожелтение кожи или белков глаз (серьезное повреждение клеток печени с нарушением ее функции – гепатоцеллюлярная недостаточность, желтуха), лихорадка, сыпь, увеличение почек иногда с болезненным мочеиспусканием, боль в пояснице (серьезное воспаление почек – тубулоинтерстициальный нефрит), что может привести к почечной недостаточности.

Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при приеме препарата Нольпаза

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- доброкачественные полипы в желудке.

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- головная боль;
- головокружение;
- диарея;
- тошнота/рвота;
- вздутие живота и метеоризм;
- запор;
- сухость во рту;
- боль и дискомфорт в животе;
- кожная сыпь, высыпания (экзантема)/сыпь;
- зуд;
- слабость, истощение или ухудшение общего самочувствия (астения);
- утомляемость;
- недомогание;
- нарушение сна;
- увеличение уровня ферментов печени в крови;
- перелом шейки бедра, запястья или позвоночника.

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1 000):

- искажение или полное отсутствие вкуса;
- нарушение зрения, такое как помутнение зрения;
- боль в суставах (артралгия);
- мышечные боли (миалгия);
- изменение массы тела;
- повышенная температура тела;
- отек конечностей (периферические отеки);
- депрессия (и ее ухудшение);
- увеличение концентрации билирубина в крови (определенное по анализу крови);
- увеличение концентрации липидов (триглицеридов, холестерина) в крови (определенное по анализу крови);
- крапивница;
- увеличение груди у мужчин (гинекомастия);

- лихорадка;
- резкое снижение уровня белых кровяных телец в крови (определенное по анализу крови) (агранулоцитоз).

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000):

- дезориентация (и ее ухудшение);
- уменьшение количества тромбоцитов в крови, что может привести к кровотечениям или кровоподтекам (тромбоцитопения);
- уменьшение количества лейкоцитов в крови, что может привести к более частым инфекциям (лейкопения);
- сопутствующее аномальное сокращение количества красных и белых кровяных клеток, а также тромбоцитов в крови (определенное по анализу крови) (панцитопения).

Частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно):

- галлюцинации (особенно у если у Вас ранее были данные симптомы);
- спутанность сознания (особенно у пациентов, уже имевших данные симптомы);
- снижение уровня натрия в крови (гипонатриемия) (см. раздел 2 листка-вкладыша);
- снижение уровня магния в крови в крови (гипомагниемия) (см. раздел 2 листка-вкладыша);
- снижение уровня кальция в крови в крови (гипокальциемия) (см. раздел 2 листка-вкладыша);
- снижение уровня калия в крови в крови (гипокалиемия) (см. раздел 2 листка-вкладыша);
- ощущение покалывания, покалывания (напоминающие покалывания булавками и иголками), жжения или онемения (парестезия);
- воспаление толстого кишечника, что может вызвать постоянный водянистый стул (микроскопический колит);
- сыпь, возможно, с болью в суставах;
- пожелтение кожи и склер глаз (желтуха).

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. К ним также относятся любые нежелательные реакции, не указанные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 800 550 99 03

Адрес электронной почты: pharm@roszdravnadzor.gov.ru или npr@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <https://roszdravnadzor.gov.ru>

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

220037, г. Минск, Товарищеский пер., д. 2а

Телефон: +375 (17) 242 00 29

Факс: +375 (17) 242 00 29

Адрес электронной почты: rcpl@rceth.by

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <https://www.rceth.by>

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

010000, г. Астана, район Байконур, ул. А. Иманова, д. 13, БЦ «Нурсаулет 2»

Телефон: +7 7172 235 135

Адрес электронной почты: farm@dari.kz

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <https://www.ndda.kz>

Республика Армения

ГНКО «Центр экспертизы лекарств и медицинских технологий»

0051, г. Ереван, пр. Комитаса, д. 49/5

Телефон: (+374 10) 20 05 05, (+374 96) 22 05 05

Адрес электронной почты: vigilance@pharm.am

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <https://pharm.am>

Кыргызская Республика

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий

720044, Чуйская область, г. Бишкек, ул. 3-я Линия, д. 25

Телефон: +996 (312) 21 92 86

Адрес электронной почты: pharm@dlsmi.kg

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <https://www.dlsmi.kg>

5. Хранение препарата Нольпаза

Храните лекарственный препарат в недоступном для детей месте.

Хранить при температуре не выше 30 °С. Хранить в оригинальной упаковке (блистер) для защиты от влаги.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на упаковке после «Годен до:».

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Не выбрасывайте препараты в канализацию (водопровод). Уточните у работника аптеки, как утилизировать (уничтожить) препараты, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и дополнительные сведения

Препарат Нольпаза содержит

Действующим веществом является пантопразол.

Каждая таблетка содержит 20 мг пантопразола (в виде пантопразола натрия сесквигидрата).

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: маннит (E421), кросповидон, натрия карбонат, сорбит (E420), кальция стеарат, гипромеллоза (2,4 – 3,6 mPas), повидон K25, титана диоксид (E171), железа оксид желтый (E172), пропиленгликоль, метакриловой кислоты – этилакрилата сополимер (1:1) дисперсия 30 % (содержит метакриловой кислоты – этилакрилата сополимер, воду, натрия лаурилсульфат, полисорбат 80), тальк, макрогол 6000.

Препарат Нольпаза содержит сорбит и натрий (см. раздел 2 листка-вкладыша).

Внешний вид препарата Нольпаза и содержимое упаковки

Таблетки кишечнорастворимые, покрытые пленочной оболочкой.

Овальные, слегка двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой светлого желтовато-коричневого цвета.

По 14 таблеток кишечнорастворимых, покрытых пленочной оболочкой, в блистере (ОПА/Ал/ПВХ фольга, алюминиевая фольга). 1 блистер с листком-вкладышем в пачке картонной.

Категория отпуска лекарственного препарата

Лекарственный препарат относится к категории отпуска «без рецепта».

Держатель регистрационного удостоверения

Словения / Slovenia

АО «КРКА, д.д., Ново место» / KRKA, d.d., Novo mesto

Шмарьешка цеста 6, 8501 Ново место / Smarjeska cesta 6, 8501 Novo mesto

Производитель

Словения / Slovenia

АО «КРКА, д.д., Ново место» / KRKA, d.d., Novo mesto

Шмарьешка цеста 6, 8501 Ново место / Smarjeska cesta 6, 8501 Novo mesto

Российская Федерация

ООО «КРКА-РУС»

143500, Московская обл., г. Истра, ул. Московская, д. 50

За любой информацией о препарате следует обращаться к местному представителю держателя регистрационного удостоверения:

Российская Федерация

ООО «КРКА-РУС»

143500, Московская обл., г. Истра, ул. Московская, д. 50

Телефон: +7 (495) 994 70 70

Факс: +7 (495) 994 70 78

Адрес электронной почты: krka-rus@krka.biz

Республика Беларусь

Представительство Акционерного общества «KRKA, tovarna zdravil, d.d., Novo mesto» (Республика Словения) в Республике Беларусь

220114, г. Минск, ул. Филимонова, д. 25Г, офис 315

Телефон: 8 740 740 9230

Факс: 8 740 740 9230

Адрес электронной почты: info.by@krka.biz

Республика Казахстан

ТОО «КРКА Казахстан»

050040, г. Алматы, Микрорайон КОКТЕМ-1, дом 15А, офис 601

Телефон: +7 (727) 311 08 09

Адрес электронной почты: info.kz@krka.biz

Республика Армения

Представительство «Крка, д.д., Ново место» в Республике Армения

0001, г. Ереван, ул. Налбандян, д. 106/1 («САЯТ-НОВА» БИЗНЕС-ЦЕНТР), офис 103

Телефон: +374 11 560011

Адрес электронной почты: info.am@krka.biz

Кыргызская Республика

Представительство АО «КРКА, товарна здравил, д.д., Ново место» в Кыргызстане

720040, Чуйская область, г. Бишкек, бульвар Эркиндик, д. 71, блок А

Телефон: +996 (312) 66 22 50

Адрес электронной почты: info.kg@krka.biz

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза.

Листок-вкладыш доступен на всех языках государств – членов Евразийского экономического союза в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) Евразийского экономического союза <https://www.rceth.by>.