**НОЛЬПАЗА® таблетки кишечнорастворимые 20 мг***Пантопразол*

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

Всегда принимайте препарат в точном соответствии с данным листком-вкладышем или с назначением врача или работника аптеки.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, вам потребуется прочитать его еще раз.
- Обратитесь к работнику аптеки, если вам необходима дополнительная информация или рекомендация.
- 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 не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.
- Вы должны сообщить врачу, если ваше самочувствие не улучшилось или если вы почувствовали себя хуже через 2 недели.
- Не принимайте препарат более 4 недель без консультации врача.

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. Применение препарата Нольпаза®
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение препарата Нольпаза®
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

1. ЧТО ИЗ СЕБЯ ПРЕДСТАВЛЯЕТ ПРЕПАРАТ НОЛЬПАЗА®, И ДЛЯ ЧЕГО ЕГО ПРИМЕНЯЮТ

Нольпаза® содержит активное вещество пантопразол, которое уменьшает выработку кислоты клетками желудка и таким образом снижает количество кислоты в вашем желудке.

Нольпаза® используется для кратковременного лечения симптомов рефлюкса (например, изжоги, кислой отрыжки) у взрослых.

Рефлюкс - это обратный выброс кислоты из желудка в пищевод («пищевую трубку»), который может после этого стать воспаленным и болезненным. 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 через всего лишь один день приема Нольпазы®, но этот препарат не предназначен для достижения немедленного эффекта. Для облегчения симптомов может потребоваться прием таблеток в течение 2-3 дней подряд.

Вы должны сообщить врачу, если ваше самочувствие не улучшилось или если вы почувствовали себя хуже через 2 недели.

2. О ЧЕМ СЛЕДУЕТ ЗНАТЬ ПЕРЕД ПРИЕМОМ ПРЕПАРАТА НОЛЬПАЗА®

Не принимайте Нольпазу®:

11.11.2022

стр 1 из 6

- При наличии аллергии на пантопразол или любой из ингредиентов, входящих в состав данного препарата (см. раздел 6).
- Если вы принимаете ингибиторы протеазы ВИЧ, такие как атазанавир, нелфинавир (для лечения ВИЧ-инфекции) (см. «Другие препараты и Нольпаза®»).

Особые указания и меры предосторожности

Проконсультируйтесь с лечащим врачом, прежде чем принимать Нольпазу®:

- если вы лечились от изжоги или 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;
- если у вас нарушение функции печени или желтуха (пожелтение кожи или глаз);
- если вы регулярно обращаетесь к врачу с серьезными жалобами или состояниями;
- если вам необходимо проведение эндоскопии или уреазного дыхательного теста;
- если у вас когда-либо были кожные реакции после приема препаратов, подобных Нольпазе®, 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, обратитесь к врачу за консультацией.

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 средства.

При приеме Нольпазы® более длительные периоды времени могут возникнуть дополнительные риски:

- снижение абсорбции витамина В₁₂ и дефицит витамина В₁₂, если у вас низкий уровень витамина В₁₂;
- перелом шейки бедра, запястья или позвоночника, особенно если у вас остеопороз (низкая плотность костей) 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 Нольпазу® более 4 недель. Ваш 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 веса (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;

11.11.2022

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

стр 2 из 6

- тяжелая и/или постоянная диарея, т.к. 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.

Врач может назначить вам некоторые анализы.

Если вам необходимо сдать анализ крови, сообщите врачу, что вы принимаете Нольпазу®.

Вы можете почувствовать облегчение симптомов кислотного рефлюкса и изжоги через всего лишь один день приема Нольпазы®, но этот препарат не предназначен для достижения немедленного эффекта.

Препарат нельзя принимать 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 не предназначен для использования у детей и подростков в возрасте до 18 лет по причине отсутствия информации о безопасности в данной возрастной группе.

Другие препараты и Нольпаза®

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки, если вы принимаете, недавно принимали или могли принимать какие-либо другие лекарственные средства. Нольпаза® может прекратить действие некоторых других препаратов, особенно, содержащих одно из следующих активных веществ:

- ингибиторы протеазы ВИЧ, такие как атазанавир, нелфинавир (для лечения ВИЧ-инфекции). Вы не должны принимать Нольпазу®, если принимаете ингибиторы протеазы ВИЧ. (см. «Не принимайте Нольпазу®»)
- 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, ваш врач может порекомендовать временно прекратить прием Нольпазы®, т.к. пантопразол может увеличить уровень метотрексата в крови.

Не принимайте Нольпазу® совместно с другими препаратами, которые снижают количество кислоты в вашем желудке, например, с другим ингибитором протонного насоса (омепразол, лансопразол или рабепразол) или с антагонистом H₂-рецепторов (например, ранитидин, фамотидин).

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

Беременность и грудное вскармливание

Препарат нельзя принимать в период беременности и кормления грудью.

Если вы беременны или кормите грудью, предполагаете, что беременны или планируете беременность, проконсультируйтесь с лечащим врачом прежде, чем принимать Нольпазу®.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

11.11.2022



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

Нольпаза® содержит сорбитол (Е420) и натрий

Каждая кишечнорастворимая таблетка 20 мг содержит 18 мг сорбитола, что эквивалентно 0,24 мг/кг массы тела (при средней массе тела 75 кг).

Каждая кишечнорастворимая таблетка 40 мг содержит 36 мг сорбита, что эквивалентно 0,48 мг/кг массы тела (при средней массе тела 75 кг).

Нольпаза® содержит менее 1 ммоль натрия (23 мг) на дозу, то есть практически не содержит натрия.

3. ПРИМЕНЕНИЕ ПРЕПАРАТА НОЛЬПАЗА®

Всегда принимайте препарат в точном соответствии с данным листком-вкладышем или с назначением врача или работника аптеки. Проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки, если вы не уверены.

Рекомендуемая доза - одна таблетка в день. Не превышайте рекомендуемую дозу - 20 мг пантопразола в день.

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 через всего лишь один день приема Нольпазы®, но этот препарат не предназначен для достижения немедленного эффекта.

Если облегчения симптомов не происходит в течение 2 недель приема Нольпазы®, проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Не принимайте таблетки Нольпазы® более 4 недель без консультации с врачом.

Принимайте таблетку перед едой, в одно и то же время каждый день. Таблетки следует глотать целиком, запивая водой. Не жуйте и не измельчайте таблетки.

Если вы приняли препарата Нольпаза® больше, чем следовало

Сообщите врачу или работнику аптеки, если вы приняли больше рекомендуемой дозы препарата. Если возможно, возьмите с собой препарат и этот листок-вкладыш.

Если вы забыли принять препарат Нольпаза®

Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную. Просто примите следующую запланированную дозу на следующий день в обычное время.

При возникновении дополнительных вопросов по поводу применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

4. ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

Подобно всем лекарственным средствам Нольпаза® может вызвать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Немедленно сообщите врачу или обратитесь в ближайшее отделение больницы при возникновении любой из перечисленных нежелательных реакций. Сразу прекратите принимать препарат и возьмите с собой этот листок-вкладыш и/или таблетки:

11.11.2022

7029 - 2018

- тяжелые аллергические реакции (редко: могут возникнуть у не более 1 из 1000 человек): Реакции гиперчувствительности, так называемые анафилактические реакции, анафилактический шок и ангионевротический отёк. 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.
- тяжелые кожные реакции (частота неизвестна: частота не может быть оценена по имеющимся данным): вы можете заметить один или несколько из следующих симптомов: сыпь с отеком, образование волдырей или шелушение кожи, отслоение кожи и кровоподтеки вокруг глаз, носа, рта или половых органов и быстрое ухудшение общего состояния здоровья, или сыпь, возникающая при воздействии солнца. У вас также могут возникнуть боли в суставах или гриппоподобные симптомы, лихорадка, опухание желез (например, в подмышечной впадине), а анализы крови могут показать изменения в определенных лейкоцитах или ферментах печени.
- другие серьезные реакции (частота неизвестна): пожелтение кожи и глаз (из-за тяжелого поражения печени) или нарушение функции почек, сопровождающиеся болезненным мочеиспусканием и болью в пояснице с лихорадкой.

Другие нежелательные реакции включают:

Частые (могут возникнуть у не более 1 из 10 человек):

доброкачественные полипы в желудке.

Нечастые (могут возникнуть у не более 1 из 100 человек):

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

Редкие (могут возникнуть у не более 1 из 1000 человек):

искажение или полное отсутствие вкуса; нарушения зрения, такое как помутнение зрения; боль в суставах; мышечные боли; изменение веса; повышенная температура тела; отек конечностей; депрессия; увеличение уровня билирубина и липидов в крови (определенное по анализу крови), увеличение груди у мужчин; лихорадка и резкое снижение уровня белых кровяных телец в крови (определенное по анализу крови).

- Очень редкие (могут возникнуть у не более 1 из 10 000 человек):

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

- Частота неизвестна:

галлюцинации, спутанность сознания (особенно у пациентов, уже имевших данные симптомы); снижение уровня натрия, магния в крови, кальция в крови (см. раздел 2), ощущения пощипывания, покалывания (напоминающие покалывания булавками и иглками), жжения или онемения; воспаления толстого кишечника, что может вызвать постоянный водянистый стул; сыпь, возможно, с болью в суставах.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у вас появились нежелательные реакции, сообщите об этом своему лечащему врачу. Это также относится к любым нежелательным реакциям, которые не указаны в данном листке-вкладыше. Вы можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, выявленным в Республике Беларусь (УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» Министерства здравоохранения Республики Беларусь», <http://www.rceth.by>). Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить

11.11.2022

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРА
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

стр 5 из 6

больше сведений о безопасности препарата.

5. ХРАНЕНИЕ ПРЕПАРАТА НОЛЬПАЗА®

Хранить при температуре не выше 30°C. Хранить в оригинальной упаковке с целью защиты от влаги.

Хранить в недоступном и невидном для детей месте.

Срок годности 5 лет.

Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Датой истечения срока годности является последний день месяца.

Не выбрасывайте препарат в водопровод или канализацию. Уточните у работника аптеки, как избавиться от препаратов, которые больше не требуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ И ПРОЧИЕ СВЕДЕНИЯ

Состав препарата Нольпаза®

1 кишечнорастворимая таблетка содержит 20 мг пантопразола в виде пантопразола натрия сесквигидрата (22,55 мг).

Вспомогательные ингредиенты: *ядро:* маннит, кросповидон, натрия карбонат, сорбит (E420), кальция стеарат; *первое покрытие:* гипромеллоза (2,4 – 3,6 mPas), повидон K25, титана диоксид (E 171), железа оксид желтый (E 172), пропиленгликоль; *второе покрытие:* метакриловой кислоты – этилакрилата сополимер (1:1) дисперсия 30 % (содержит метакриловой кислоты – этилакрилата сополимер, воду, натрия лаурилсульфат, полисорбат 80), тальк, макрогол 6000.

Внешний вид препарата Нольпаза® и содержимое упаковки

Таблетки кишечнорастворимые

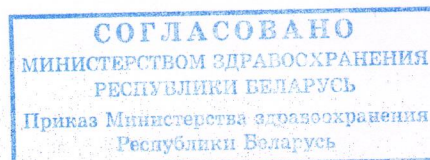
Овальные, слегка двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой светлого желтовато-коричневого цвета.

14 таблеток кишечнорастворимых 20 мг в блистере (ОПА/А/ПВХ фольга, алюминиевая фольга). 1 блистер с листком-вкладышем в картонной коробке.

Не все размеры упаковок представлены на рынке.

Условия отпуска

Без рецепта врача.



Держатель регистрационного удостоверения и производитель

КРКА д.д., Ново место, Шмарьешка цеста 6, 8501 Ново место, Словения

Производитель

КРКА д.д., Ново место, Шмарьешка цеста 6, 8501 Ново место, Словения

или

ООО «КРКА-РУС», 143500, Россия, Московская обл., г. Истра, ул. Московская, д. 50