

Пантовелл (Пантопразола и Домперидона Капсулы)



Инструкция по медицинскому
применению лекарственного средства

Торговое название препарата: Пантовелл.

Международное непатентованное название: Пантопразол натрия и Домперидон.

Лекарственная форма: Капсулы

Состав:

Каждая твердая желатиновая капсула содержит:
Пантопразол натрия Ф.США
эквивалент Пантопразола 40мг
(В виде гранул с кишечнорастворимой оболочкой)
Домперидон БФ 30мг
(В виде гранулы пролонгированного действия)
Вспомогательные вещества q.s.

Цвет: Разрешенный цвет, используемый в пустых оболочках капсул.
Бриллиантовый синий и закатно-желтый (в гранулах).

Фармакотерапевтическая группа: Пантопразол натрия и домперидон – комбинированный препарат. Он используется для лечения желудочно-кишечной рефлюксной болезни (ГЭРБ), которая не поддается лечению только пантопразолом. Он обеспечивает облегчение симптомов кислотного рефлюкса, таких как изжога и дискомфорт в груди.

Код АТХ: A02BC02 – Пантопразол.
A03FA03 – Домперидон

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика: Механизм действия

Пантопразол

Пантопразол, пролекарство, производное сульфоксида бензимидазола, является необратимым ингибитором протонной помпы. Пантопразол, будучи слабым основанием, сильно ионизируется при низком pH и легко накапливается в сильноокислом просвете канальцев стимулированных париетальных клеток желудка. В этой кислой среде он протонируется и быстро превращается в катионный циклический сульфонамид. Сульфонамид ковалентно связывается с остатками цистеина на люминальной (кислой) поверхности H⁺/K⁺-АТФазы с образованием смешанного дисульфида; тем самым вызывая необратимое ингибирование протонной помпы желудка. Это ингибирование желудочной протонной помпы или H⁺/K⁺-АТФазы (которая представляет собой заключительную стадию секреторного процесса) подавляет секрецию желудочной кислоты.

Домперидон

Домперидон, производное бензимидазола (структурно родственное бутирофенонам), действует путем избирательного антагонизма периферических дофаминергических рецепторов D₂ в стенке желудочно-кишечного тракта (ЖКТ), тем самым усиливая перистальтику и моторику желудочно-кишечного тракта и повышая тонус нижнего пищеводного сфинктера (НПС).

Фармакокинетика:

Пантопразол

Пантопразол быстро всасывается после перорального приема, его максимальная концентрация в плазме (C_{max}) составляет от 1,1 до 3,1. (в среднем 2,1) мг/л, возникающее в течение 2–4 (в среднем 2,7) часов (t_{max}) после приема таблетки 40 мг, покрытой кишечнорастворимой оболочкой. Объем распределения низкий (в среднем 0,16 л/кг в равновесном состоянии) из-за высокой степени связывания с белками плазмы (~98%). Концентрация пантопразола в плазме снижается монофазно после перорального приема, средний период полувыведения из плазмы (t_{1/2β}) составляет 0,9–1,9 часа. Однако, поскольку ингибирование секреции кислоты является неконкурентным или необратимым, корреляция между уровнями в плазме и продолжительностью действия пантопразола отсутствует. Одновременный прием пищи не влияет на биодоступность пантопразола, а любое возможное замедляющее влияние пищи на скорость всасывания препарата не имеет клинического значения, учитывая пролонгированное антисекреторное действие пантопразола. Энтеросолюбильное покрытие не влияет на биодоступность пантопразола.2 Пантопразол подвергается интенсивному метаболизму в печени посредством цитохромоксидазы P450 с последующей сульфатной конъюгацией. Выведение пантопразола происходит преимущественно почками, при этом ~80% пероральной дозы выводится в виде метаболита с мочой; остальная часть выводится с калом и образуется преимущественно в результате секреции желчи.

Домперидон

Домперидон быстро и почти полностью (93%) всасывается после перорального приема. Пиковые концентрации в плазме возникают в течение 30 мин. после перорального приема. Пиковая концентрация в плазме после перорального приема 20 мг находится в диапазоне от 15 до 19 нг/мл. Средний период полувыведения при пероральном приеме составляет 12–16 часов. Биодоступность домперидона при пероральном приеме составляет 13–17% из-за интенсивного пресистемного метаболизма в стенках кишечника и печени.

Прием домперидона через 90 минут после еды увеличивает биодоступность, тогда как предварительная обработка циметидином или щелочью снижает биодоступность. Домперидон прочно связывается с белками плазмы (90–93%). Домперидон подвергается обширной биотрансформации, при этом <1% выводится с мочой в неизменном виде.

Способ применения:

Для перорального применения.

Противопоказания:

- Если у вас аллергия на пантопразол и домперидон или подобные лекарства.
- Если вы беременны, планируете забеременеть или кормите грудью.
- Если вы принимаете какие-либо лекарства, содержащие рилпивирин
- Если вы страдаете кровотечением в пищеварительной системе.
- Если у вас есть опухоль гипофиза (пролактиновые опухоли гипофиза)
- Если у вас проблемы с сердцем, печенью или почками.

Лекарственное взаимодействие:

Если вы принимаете другие препараты или добавки, одновременно с данным препаратом, эффективность Пантопразола/Домперидона может измениться. Это может увеличить риск побочных эффектов или привести к тому, что ваш препарат не будет работать должным образом. Расскажите своему врачу обо всех лекарствах, витаминах и растительных добавках, которые вы принимаете, чтобы ваш врач мог помочь вам предотвратить или контролировать взаимодействие лекарств. Пантопразол / Домперидон может вступать во взаимодействие со следующими препаратами и товарами:

- Амидарон
- Ампренавир
- Антациды
- Аппетитант
- Атазанавир
- Атропин
- Кларитромицин
- Дилтиазем
- Эрлотиниб
- Эритромицин

Беременность и лактация:

Не рекомендуется принимать пантопразол и домперидон во время беременности до тех пор, пока врач не сочтет это необходимым и потенциальные риски не оправдают пользу.

Пантопразол и домперидон в небольшом количестве проникают в грудное молоко. Ваш врач может назначить вам это лекарство во время кормления грудью, только если это необходимо. Сообщите своему врачу, если вы кормящая мать.

Побочные эффекты:

Некоторые побочные эффекты могут быть редкими, но серьезными. Проконсультируйтесь с врачом, если вы заметили какие-либо из следующих побочных эффектов, особенно если они не проходят.

- Ощущение кружения и потери равновесия
- Повышенный риск перелома костей.
- Сильный зуд кожи.
- Сыпь температуры тела.
- Диарея
- Затуманенное зрение.
- Головокружение
- Головная боль
- Атрофический гастрит
- Избыток глюкозы в крови

Условия хранения:

Хранить при температуре ниже 30°C. Защищать от света и влаги.
Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности:

3 года. Не использовать после истечения срока годности.

Произведено для:



Star Pharma

Производитель:

Associated Biotech
Kishanpura, Guru Majra Road, Baddi,
Teh. Nalagarh, Distt. Solan (H.P.)-174101, Индия