

Промто Промто

Саудалық атауы	Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі медициналық және фармацевтикалық қызметті бақылау комитеті Төрағасының 2011 жылғы “ 19 ” қыркүйектің № 534 бұйрығымен БЕКТІЛІП ЕНДерлік заттын медицинада
Халықаралық патенттелмеген атауы	
Дәрілік түрі	қолданылуы жөніндегі нұсқаулық
Құрамы	<i>Өте сирек</i> <ul style="list-style-type: none">интерстициальді нефрит гинекомастия жедел жүйелі аллергиялық реакциялар: мультиформалы эритема, уытты эпидермальді некролиз (ТЭН), Стивенс-Джонсон синдромы миалгия, артралгия
Сипаттамасы	Қолдануға болмайтын жағдайлар <ul style="list-style-type: none">рабепразолға, басқа бензимидазолға немесе препараттың басқа компоненттеріне асқын сезімталдықта жүктілік және лактация кезеңінде балалар және 18 жасқа дейінгі жасөспірімдерге
Фармакодинамикалық сипаттамасы	Дәрілермен өзара әрекеттесуі <p>Натрий Рабепразолы варфарин, фенитоин, теофиллин және диазепам секілді CYP⁴⁵⁰ ферменттер жүйесімен метаболизденетін басқа дәрілік заттармен клиникалық мәні бар өзара әрекеттесуге түспей-ақ асқазан сөлінің қышқалының сөлінісін күшті және ұзақ тежелуін туындатады.</p> <p>Промтоны қолдану тұз қышқалының онуін айқын және ұзаққа төмендетуіне байланысты, сіңуі асқазан ішіндегінің рН көрсеткішіне байланысты препараттармен өзара әрекеттесуі мүмкін. Натрий Рабепразолын кетоконазолмен немесе интраконазолмен бір уақытта қабылдау плазмалағы зенге қарсы препараттардың концентрациясының айтарлықтай төмендеуіне әкеледі.</p> <p>Кетоконазол немесе интраконазолды натрий рабепразолымен бір уақытта тағайындағанда дозаны түзету мақсатында кейбір емделушілерді бақылау керек. Промтоның антацидтермен өзара әсерлесуі анықталмаған.</p>
Фармакокинетикалық сипаттамасы	Айрықша нұсқаулар <p>Емді бастамас бұрын асқазанның қатерлі ісігін жоққа шығару керек. Ұзақ ем алудағы емделушілер (бір жыл бойы) үнемі медициналық бақылауда болуы керек.</p> <p>Промтоны бауырдың ауыр түрдегі жетіспеушілігімен емделушілерге сақтықпен тағайындау керек.</p> <p><i>Дәрілік заттың көзін құрадары мен әлеуетті қауіпті механизмдерді басқару қабілетіне әсер ету ерекшеліктері.</i></p> <p>Әсер етуі туралы хабарланбаса да, бас ауыруы, бас айналуы секілді жағымсыз әсерлерінің болу мүмкіндігін ескере отырып, зейінді жұмылдыруды қажет ететін жұмыстарды жасаған кезде сақтық шараларын сақтау керек</p>
Фармакодинамикалық сипаттамасы	Артық дозаланыуы <p>Белгілері белгісіз. Тәулігіне 80 мг-ға дейін дозда емделушілермен жақсы көтерілімде.</p>
Фармакодинамикалық сипаттамасы	Шығарылу түрі мен қаптамасы <p>10 таблеткадан лакталған алюминий фольгадан жасалған пішінді ұяшықты қаптамаға салынған.</p> <p>1 пішінді қаптамадан қолданылуы жөніндегі мемлекеттік және орыс тіліндегі нұсқаулықпен бірге картоннан жасалған пәшкеге салынған.</p>
Фармакодинамикалық сипаттамасы	Сақтау шарттары <p>Құрғақ, жарықтан қорғалған жерде 25 °С ден аспайтын температурада сақтау керек. Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!</p>
Фармакодинамикалық сипаттамасы	Сақтау мерзімі <p>2 жыл.</p> <p>Қаптамада көрсетілген жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды.</p>
Фармакодинамикалық сипаттамасы	Дәріханалардан босатылу шарттары <p>Рецепт арқылы.</p>
Фармакодинамикалық сипаттамасы	Өндіруші <p>Гетц Фарма (Пвт.) Лимитед, Пәкістан, 29-30/27, К.И.А. Карачи – 74900. Тел: +(92-21) 111 111 511 Факс: +(92-21) 350 5792 www.getzpharma.com</p> <p>Тіркеу куәлігінің иесі <p>Гетц Фарма (Пвт.) Лимитед, Пәкістан. 29-30/27, К.И.А. Карачи – 74900. Тел: +(92-21) 111 111 511 Факс: +(92-21) 350 5792 www.getzpharma.com</p></p>
Фармакодинамикалық сипаттамасы	<i>Қазақстан Республикасы аймағында өнімнің сапасы жөнінде нағыздарды қабылдайтын ұйымның мекенжайы:</i> <p>ҚР-дағы Гетц Фарма (Пвт.) Лимитед компаниясының өкілдігі. Алматы қ-сы, Шевченко к-сі, 148 үй тел: +7(727)378-51-89, 378-54-78 www.getzpharma.com</p>
Қолданылуы	
Қолданылуы	<ul style="list-style-type: none">асқын сатысындағы асқазан мен он екі елі ішектің ойық жара ауруында гастроэзофагеальді рефлюксті ауру (ГЭРА), эрозивті эзофагитте Золлингер–Элисон синдромында ойық жара ауруымен немесе созылмалы гастритпен антибактериальді еммен біріктірілген Helicobacter pylori эрдикациясында
Қолдану тәсілі және дозалары	Промто таблеткасын ертеңгісін ас қабылдағанға дейін күніне бір рет қабылдау керек. Таблетканы шайнауға немесе ұсақтауға болмайды, бүтіндей жұту керек. <p><i>Асқын сатысындағы асқазан мен он екі елі ішектің ойық жара ауруында</i> бір таблеткадан (20 мг) тәулігіне бір рет 4-6 апта ішінде қабылдау ұсынылады.</p> <p><i>Эрозивті эзофагитпен ГЭРА-да</i> бір таблеткадан (20 мг) тәулігіне бір рет 4-8 апта ішінде қабылдау ұсынылады.</p> <p>Промто ГЭРА-да демеуші емде емделушінің жауабына байланысты тәулігіне бір рет 10 немесе 20 мг дозда тағайындалады.</p> <p>Емделушілерде эзофагитты ГЭРА-ны белгісіне қарай емдеу үшін Промтоны тәулігіне бір рет 10 мг дозда 4 апта ішінде тағайындайды. Егер төрт апта емдегеннен кейін белгілері жойылмаса, емделушіні қосымша тексеру керек.</p> <p><i>Золлинсер–Элисон синдромын</i> емдеу үшін дозаны жеке белгілеу керек. Промтоның бастапқы дозасы тәулігіне 60 мг, содан кейін дозаны жоғарылатып және препаратты бір рет қабылдауда тәулігіне 100 мг дозаға дейін немесе 60 мг-дан тәулігіне екі рет тағайындайды. Препаратты бөліп дозалау дұрыс деп саналады.</p> <p>Емді клиникалық қажеттігіне қарай ұзартуға болады. <i>Золлинсер–Элисон синдромымен</i> науқастарда рабепразолмен емделу ұзақтығы 1 жылға дейін.</p> <p>Н. Рулогі асқасқан <i> он екі елі ішектің ойық жара ауруын немесе созылмалы гастритті</i> емдеу үшін Промтоны 20 мг-дан тәулігіне 2 рет антибактериальді препараттармен тағайындайды. Н.рулогі эрдикациясынан кейін <i> асқазан немесе он екі елі ішектің ойық жарасының</i> жағымды оры қарай белгісіне қарай емдеуді қажет етпейді.</p> <p>Бүйрек немесе бауыр қызметі бұзылған емделушілерде дозаны түзетуідің қажеті жоқ.</p>
Жағымсыз әсерлері	Промто әдетте емделушілермен жақсы көтерілімді және қауіпсіздіктің жоғары бейініне ие. <p><i>Жіі</i></p> <ul style="list-style-type: none">бас ауыруы, бас айналуы ауыздың құрғауы, іштің ауыруы, метеоризм, диарея, іш қатуы астения <p><i>Сирек</i></p> <ul style="list-style-type: none">аллергиялық реакциялар: тері бөртпесі, эритема, әдетте препаратты қабылдауды тоқтатқаннан кейін қайтанып бұлтеді немесе уртқарлы бөртпе тромбоцитопения, нейтропения, лейкоцитопения гепатит, қан плазмасындағы бауыр ферменттері белсенділігінің артуы, сарғаю, циррозбен науқастарда бауыр энцефалопатиясы

Промто

Промто

УТВЕРЖДЕНА
Приказом председателя Комитета
контроля медицинской и
фармацевтической деятельности
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан
от « 19 » сентября 2011 г.
№ 534

**Инструкция по медицинскому применению
лекарственного средства**

Торговое название
Промто

Международное непатентованное название
Рабепразол

Лекарственная форма

Таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой, 10 мг и 20 мг

Состав

Одна таблетка содержит
активное вещество - рабепразол натрия соответствует
рабепразолу 10 мг или 20 мг

вспомогательные вещества: магния оксид белый, маннитол, кроскармеллоза натрия, гидроксипропилцеллюлоза, целлюлоза микрокристаллическая, магния стеарат, талк очищенный

состав оболочки: гипромеллоза (HPMC 5CPS), макрогол (PEG 6000)

состав кишечнорастворимой оболочки: акрил-ЕЗЕ белый, опадри II 85G80992 голубой, макрогол, гипромеллоза, титана диоксид, индигокармин, железа оксид желтый (для дозирования 10 мг);

акрил-ЕЗЕ белый, опадри II 85G43136 оранжевый, талк, железа оксид красный, железа оксид желтый, лецитин, титана диоксид, спирт поливиниловый, макрогол (для дозировки 20 мг)

Описание

Промто 10 мг

Таблетки круглой формы, двояковыпуклые, гладкие с обеих сторон, покрытые кишечнорастворимой оболочкой голубого цвета. Толщина таблеток 3 - 4 мм. Диаметр таблеток 8,1 – 8,5 мм.

Промто 20 мг

Таблетки круглой формы, двояковыпуклые, гладкие с обеих сторон, покрытые кишечнорастворимой оболочкой оранжевого цвета. Толщина таблеток 3 - 4 мм. Диаметр таблеток 8,1 – 8,5 мм.

Фармакотерапевтическая группа

Противоязвенные средства и препараты, применяемые при гастроэзофагеальном рефлюксе. Ингибиторы протонного насоса.

Код АТС А02В04

Фармакологические свойства

Фармакокинетика

Всасывание

Прием пищи не оказывает влияния на всасывание рабепразола натрия. Рабепразол натрия быстро абсорбируется из кишечника, достигая пиковых концентраций в плазме (С_{max}) примерно через 3,5 часа (Т_{max}) после приема дозы 20 мг. Значения С_{max} и АUC (площадь под кривой «концентрация-время») рабепразола натрия линейны при диапазоне дозировок от 10 мг до 40 мг. Абсолютная биодоступность после приема внутрь дозировки 20 мг составляет около 52%. Рабепразол натрия связывается на 97% с белками плазмы человека.

Метабализм

Рабепразол натрия подвергается экстенсивному печеночному метаболизму. Полученные метаболиты (диметилловый метаболит) не обладают выраженной антисекреторной активностью.

Выделение

Период полувыведения Т_{1/2} из плазмы составляет около 1 часа 22 мин.

После перорального приема около 90% рабепразола 20 мг элиминируется с мочой преимущественно в виде двух метаболитов: конъюгата меркаптуровой кислоты (М5) и карбоновой кислоты (М6). Оставшаяся часть дозы выводится с калом.

У пациентов со стабильной терминальной почечной недостаточностью, нуждающихся в поддерживающем гемодиализе (клиренс креатинина < 5 мл/мин/1,73м²) значимых изменений распределения рабепразола не отмечается. АUC и С_{max} у таких больных примерно на 35% ниже нормы. В норме период полувыведения рабепразола составляет 49 мин, у пациентов во время гемодиализа - 57 мин, у пациентов после гемодиализа - 3,6 ч. Клиренс препарата у пациентов с заболеваниями почек, нуждающихся в гемодиализе, приблизительно в два раза выше нормальных показателей.

У пожилых пациентов элиминация рабепразола несколько замедлена. Признаков кумуляции рабепразола не выявлено.

Фармакодинамика

Промто принадлежит к классу антисекреторных соединений и является замещенным бензимидазолом - ингибитором протонного насоса. Подавляет секрецию соляной кислоты желудочного сока путем ингибирования желудочной Н⁺/К⁺-АТФ-азы в париетальных клетках желудка. Действие рабепразола зависит от дозы и приводит к ингибированию базальной и стимулированной секреции соляной кислоты независимо от раздражителя.

Таким образом, рабепразол блокирует каналы для прохождения ионов водорода (в обмен на ионы калия) в просвет желез, за счет чего снижается секреция соляной кислоты. Промто ингибирует секрецию соляной кислоты независимо от вида ее стимуляции, обладает прямым бактерицидным действием (in vitro) и синергизмом с антибактериальными препаратами в отношении *Н. pylori*, оказывает цитопротекторное действие. После приема внутрь в дозе 20 мг антисекреторный эффект наступает в течение 1 часа и достигает максимума через 2 – 4 часа. Угнетение базальной и стимулированной секреции соляной кислоты через 23 часа после приема разовой дозы составляет около 62 и 82% соответственно, продолжительность действия — 48 часов. Стабильный антисекреторный эффект достигается через 3 дня после начала лечения. После окончания приема Промто секреторная активность нормализуется в течение 2–3 дней. Промто расширяется под действием соляной кислоты, поэтому его применяют в кишечнорастворимой лекарственной форме.

Показания к применению

- язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки в стадии обострения
- гастроэзофагеальная рефлюксная болезнь (ГЭРБ), эрозивный эзофагит
- синдром Золлингера – Эллисона
- эрадикация *Helicobacter pylori* у пациентов с язвенной болезнью или хроническим гастритом в комбинации с антибактериальной терапией

Способ применения и дозы

Таблетки Промто следует принимать утром до приема пищи один раз в день. Таблетки нельзя разжевывать или измельчать, их следует глотать целиком.

При *язвенной болезни желудка и двенадцатиперстной кишки в стадии обострения* рекомендуется принимать по одной таблетке (20 мг) один раз в сутки утром в течение 4-6 недель.

При *ГЭРБ с эрозивным эзофагитом* рекомендуется принимать по одной таблетке (20 мг) один раз в сутки в течение 4-8 недель.

Для поддерживающей терапии ГРЭБ Промто назначается в дозе 10 или 20 мг один раз в сутки в зависимости от ответа пациента.

Для симптоматического лечения ГЭРБ у пациентов без эзофагита Промто назначается в дозе 10 мг один раз в сутки в течение 4 недель. Если после четырех недель лечения симптомы не исчезают, следует провести дополнительное исследование пациента.

Для лечения *синдрома Золлингера-Элисона* дозу подбирают индивидуально. Начальная доза Промто 60 мг в сутки, затем дозу повышают и назначают препарат в дозе до 100 мг в сутки при однократном приеме или по 60 мг два раза в сутки. Дробное дозирование препарата является предпочтительным. Лечение должно продолжаться по мере клинической необходимости. У больных с *синдромом Золлингера-Элисона* длительность лечения рабепразолом достигает 1 года.

Для лечения *язвенной болезни двенадцатиперстной кишки или хронического гастрита*, ассоциированного *Н. pylori*, назначают Промто по 20 мг 2 раза в сутки в комбинации с антибактериальными препаратами.

После эрадикации *Н. pylori* заживление *язвы желудка или двенадцатиперстной кишки* не требует дальнейшего симптоматического лечения.

Пациентам с нарушениями функции почек или печени коррективная дозы не требуется.

Побочные действия

Промто обычно хорошо переносится пациентами и имеет высокий профиль безопасности.

Часто

- головная боль, головокружение
- сухость во рту, боль в животе, метеоризм, диарея, запоры
- астения

Редко

- аллергические реакции: кожная сыпь, эритема, буллезные или уртикарные высыпания, обычно исчезающие после прекращения приема препарата
- тромбоцитопения, нейтропения, лейкоцитопения
- гепатит, повышение активности печеночных ферментов в плазме крови, желтуха, печеночная энцефалопатия у больных циррозом

Очень редко

- интерстициальный нефрит
- гипекомастия
- острые системные аллергические реакции: мультиформная эритема, токсический эпидермальный некролиз (ТЭН), синдром Стивена-Джонсона
- миалгия, артралгия

Противопоказания

- гиперчувствительность к рабепразолу, другим бензимидазолам или другим компонентам препарата
- беременность и период лактации
- детский и подростковый возраст до 18 лет

Лекарственные взаимодействия

Рабепразол натрия вызывает сильное и длительное ингибирование секреции кислоты желудочного сока, не вступает в клинически значимые взаимодействия с другими лекарственными средствами, метаболизируемыми ферментами системы CYP₄₅₀, такими, как варфарин, фенитоин, теофиллин и диазепам. Применение Промто вызывает выраженное и длительное снижение продукции соляной кислоты, в связи с чем, он может взаимодействовать с препаратами, абсорбция которых зависит от показателя pH содержимого желудка. Одновременный прием рабепразола натрия с кетоконазолом или интраконазолом может привести к значительному снижению концентрации противогрибковых препаратов в плазме. Некоторым пациентам может потребоваться контроль с целью коррективной дозы при одновременном назначении кетоконазола или интраконазола с рабепразолом натрия. Не обнаружено взаимодействия Промто с антагонистами.

Особые указания

Перед началом терапии необходимо исключить злокачественные новообразования желудка. Пациенты, получающие длительное лечение (в течение более одного года) должны находиться под регулярным медицинским контролем.

Промто следует назначать с осторожностью пациентам с тяжелой формой печеночной недостаточности.

Особенности влияния лекарственного средства на способность управлять транспортным средством и потенциально опасными механизмами

О влиянии не сообщалось, но учитывая его возможные побочные действия – головная боль, головокружение, следует соблюдать осторожность при выполнении работ, требующих концентрации внимания.

Передозировка

Симптомы неизвестны. Дозы до 80 мг в сутки хорошо переносились пациентами.

Форма выпуска и упаковка

По 10 таблеток помещают в контурную ячейковую упаковку из фольги алюминиевой лакированной.

По 1 контурной упаковке вместе с инструкцией по применению на государственном и русском языках помещают в пачку из картона.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С в сухом и защищенном от света месте.

Хранить в недоступном для детей месте!

Срок хранения

2 года

Не применять по истечению срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска из аптек

По рецепту

Производитель

Гетц Фарма (Пвт.) Лимитед, Пакистан

29-30/27, К.И.А.

Карачи 74900,

Тел: +(92-21) 111 111 511

Факс: +(92-21) 350 5792

www.getzpharma.com

Выдатель регистрационного удостоверения

Гетц Фарма (Пвт.) Лимитед, Пакистан

29-30/27, К.И.А.

Карачи 74900,

Тел: +(92-21) 111 111 511

Факс: +(92-21) 350 5792

www.getzpharma.com

Адрес организации, принимающей на территории Республики Казахстан претензии от потребителей по качеству продукции:

Представительство Компании Гетц Фарма (Пвт.) Лимитед в РК

г. Алматы, ул. Шевченко, д. 143

тел: +7(727)378-51-89, 378-54-78

www.getzpharma.com



Getz
p h a r m a

(P V T) L I M I T E D

www.getzpharma.com

A member of
The Getz Group,
USA.

Производитель: Гетц Фарма (Пвт.) Лимитед,

29-30/27, К.И.А., Карачи - 74900, Пакистан.

Өндіруші: Гетц Фарма (Пвт.) Лимитед,

29-30/27, К.И.А., Карачи - 74900, Пәкістан.

Manufactured by: Getz Pharma (Pvt.) Limited,

29-30/27, K.I.A., Karachi - 74900, Pakistan.