

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
15.10.2025 № 1576
Реєстраційне посвідчення
№ UA/21022/01/01
№ UA/21022/01/02

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

ХЕЛПРОЗАН
(HELIPROZAN)

Склад:

діюча речовина: вонопрозан;

1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить вонопрозану фумарату 13,36 мг або 26,72 мг, що еквівалентно вонопрозану 10 мг або 20 мг;

допоміжні речовини: маніт, целюлоза мікрокристалічна, гідроксипропілцелюлоза, кислота фумарова, натрію кроскармелоза, магнію стеарат;

плівкова оболонка таблетки 10 мг: гіпромелоза, макрогол, титану діоксид (Е 171), тальк, заліза оксид жовтий (Е 172);

плівкова оболонка таблетки 20 мг: гіпромелоза, макрогол, титану діоксид (Е 171), заліза оксид червоний (Е 172), заліза оксид чорний (Е 172).

Лікарська форма. Таблетки, вкриті плівковою оболонкою.

Основні фізико-хімічні властивості:

таблетки 10 мг: таблетки круглої форми, двоопуклі, без риси, вкриті плівковою оболонкою, від світло-жовтого до оранжево-жовтого кольору з гравіюванням «10» з одного боку і гладкі з іншого боку;

таблетки 20 мг: таблетки овальної форми, двоопуклі, без риси, вкриті плівковою оболонкою, від світло-рожевого до рожевого кольору з гравіюванням «20» з одного боку і гладкі з іншого боку.

Фармакотерапевтична група. Засоби для лікування пептичної виразки і гастроезофагеальної рефлюксної хвороби. Інгібітори протонної помпи. Вонопрозан. Код АТХ А02ВС08.

Фармакологічні властивості

Фармакодинаміка

Вонопрозан є конкурентним кислотним блокатором калію і не вимагає активації кислотою. Він конкурентно інгібує H^+ -, K^+ -АТФ-азу, оборотно щодо іонів калію. Вонопрозан тривалий час залишається на місцях утворення кислоти в клітинах стінки шлунка, що спричиняє тривале пригнічення утворення шлункового соку. Таким чином препарат значно знижує ризик утворення ушкоджень слизової оболонки верхніх відділів травного тракту.

Вонопрозан не виявляє антигелікобактерної активності та не інгібує *H. pylori* та уреазу *H. pylori*. Роль вонопрозану в ерадикації *H. pylori* полягає у підвищенні рівня рН у шлунку, що, ймовірно, збільшує антибактеріальну активність амоксициліну, кларитроміцину та метронідазолу, які використовуються в комплексному лікуванні.

Фармакокінетика

Всмоктування. Фармакокінетичні параметри та зміни концентрації в крові вонопрозану у здорових чоловіків при одноразовому пероральному застосуванні дози 20 мг натщесерце і після прийому їжі були такими: AUC_{0-48} — $222,1 \pm 69,7$ нг×год/мл, $T_{1/2}$ — $7,7 \pm 1,0$ год, C_{max} — $24,3 \pm 6,6$ нг/мл, T_{max} — 1,5 (1,0, 3,0) год. Вплив прийому їжі на фармакокінетику був майже непомітним.

При повторному прийманні препарату протягом 7 днів у дозах 10 мг або 20 мг один раз на день AUC та $C_{\max}$ вонопрозану на 7-й день у здорових чоловіків збільшувалися разом із зростанням дози, і це зростання було незначно вищим відносно доз. Концентрація в крові вонопрозану залишалася стабільною від 3-го до 7-го дня прийому, і можна припустити, що стійкий стан досягається до 3-го дня. Крім того, з огляду на результати оцінки накопичення препарату після повторного прийому за фармакокінетичними параметрами AUC та $T_{1/2}$ можна вважати, що фармакокінетика вонопрозану не залежить від часу.

Розподіл. [14C]вонопрозан, доданий до людської плазми в кількості 0,1–10 мкг/мл, показав ступінь зв'язування з білками 85,2–88,0 % (*in vitro*).

Метаболізм. Вонопрозан головним чином метаболізується CYP3A4, частково CYP2B6, CYP2C19 та CYP2D6. Також відбувається метаболізм за допомогою сульфотрансферази SULT2A1 (*in vitro*). Вонопрозан виявляє інгібіторну дію, залежну від часу, щодо CYP2B6, CYP2C19 та CYP3A4/5 (*in vitro*). Крім того, вонопрозан, залежно від концентрації, незначно індукуює CYP1A2, але майже не впливає на активність CYP2B6 та CYP3A4/5 (*in vitro*).

Виведення. Після перорального прийому радіоактивно маркованого вонопрозану в дозі 15 мг у здорових чоловіків 98,5 % введеної радіоактивності через 168 годин виводилося з сечею (67,4 %) і з калом (31,1 %).

Ниркова недостатність. Порівняно з пацієнтами з нормальною функцією нирок у пацієнтів із легким, помірним та тяжким порушенням функції нирок $AUC_{0-\infty}$ та $C_{\max}$ вонопрозану були відповідно в 1,3–2,4 та в 1,2–1,8 раза вищі, а зниження функції нирок супроводжувалося збільшенням цих параметрів. У пацієнтів із термінальною стадією ниркової недостатності $AUC_{0-\infty}$ та $C_{\max}$ були відповідно в 1,3 та 1,2 раза вищі в порівнянні з пацієнтами із нормальною функцією нирок.

Печінкова недостатність. Порівняно з пацієнтами із нормальною функцією печінки у пацієнтів із легким, помірним та тяжким порушенням функції печінки $AUC_{0-\infty}$ та $C_{\max}$ вонопрозану були відповідно в 1,2–2,6 та 1,2–1,8 раза вищі.

Вонопрозан у комбінації з кларитроміцином. У здорових дорослих чоловіків, яким у дослідженні одноразово вводили 40 мг вонопрозану через 30 хвилин після сніданку на 1-й та 8-й день, а також 500 мг кларитроміцину двічі на день протягом 3–9 днів перед їдою, $AUC_{0-\infty}$ та $C_{\max}$ вонопрозану збільшилися в 1,6 та 1,4 рази порівняно із застосуванням без кларитроміцину.

Вонопрозан у комбінації з амоксициліну гідратом і кларитроміцином. У здорових дорослих чоловіків, яким у дослідженні одночасно вводили 20 мг вонопрозану, 750 мг амоксициліну та 400 мг кларитроміцину двічі на день протягом 7 днів, AUC_{0-12} та $C_{\max}$ вонопрозану збільшилися в 1,8 та 1,9 раза відповідно, а AUC_{0-12} та $C_{\max}$ кларитроміцину збільшилися в 1,5 та 1,6 раза.

Вонопрозан у поєднанні з низькими дозами аспірину чи нестероїдними протизапальними засобами. У здорових дорослих чоловіків, яким у дослідженні застосовували 40 мг вонопрозану і одночасно 100 мг аспірину чи 60 мг локсопрофену натрію, 25 мг диклофенаку натрію або 10 мг мелоксикаму двічі на день протягом 7 днів, не було виявлено значного впливу вонопрозану на фармакокінетику аспірину чи нестероїдних протизапальних засобів, а також впливу на фармакокінетику вонопрозану.

Вонопрозан у поєднанні з мідазоламом. У здорових дорослих чоловіків, яким у дослідженні одноразово вводили 2 мг мідазоламу вранці та ввечері на 1-й та 9-й день, а також 20 мг вонопрозану двічі на день з 2-го по 10-й день, $AUC_{0-\infty}$ та $C_{\max}$ мідазоламу збільшилися в 1,9 раза порівняно із введенням без вонопрозану.

Клінічні характеристики

Показання

- Застосовувати при виразковій хворобі шлунка, дванадцятипалої кишки, при рефлюкс-езофагіті, для профілактики рецидивів виразкової хвороби шлунка або дванадцятипалої кишки під час застосування низьких доз ацетилсаліцилової кислоти, для профілактики рецидивів виразкової хвороби шлунка або дванадцятипалої кишки під час застосування нестероїдних протизапальних засобів;

- застосовувати як допоміжну терапію для ерадикації *H. pylori* в таких випадках: виразкова хвороба шлунка, виразкова хвороба дванадцятипалої кишки, MALT-лімфома шлунка, ідіопатична тромбоцитопенічна пурпура, після ендоскопічного лікування раннього раку шлунка, гастрит з інфекцією *H. pylori*.

Протипоказання

- Підвищена чутливість до вонопрозану або до будь-якої допоміжної речовини лікарського засобу;
- одночасне застосування атазанавіру сульфату, нелфінавіру або рилпівіріну гідрохлориду.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій

Вонопрозан переважно метаболізується в печінці ферментами системи цитохрому P450 CYP3A4, а також частково CYP2B6, CYP2C19 і CYP2D6. Крім того, препарат слабо інгібує фермент CYP3A4.

Дія вонопрозану на секрецію шлункового соку може збільшувати або зменшувати всмоктування супутніх препаратів.

Одночасне застосування нижчезазначених препаратів протипоказано

Атазанавір сульфат. Пригнічення виділення шлункового соку вонопрозаном може знизити розчинність атазанавіру сульфату, що, своєю чергою, може призвести до зниження його концентрації в крові і послаблення його ефективності.

Рилпівіріну гідрохлорид. Можливе зниження всмоктування рилпівіріну гідрохлориду, що може призвести до зменшення концентрації рилпівіріну в крові і послаблення його дії.

Щодо одночасного застосування нижчезазначених препаратів є застереження

Інгібітори CYP3A4 кларитроміцин та інші. При сумісному застосуванні можливе підвищення концентрації вонопрозану в крові.

Дигоксин, метилдигоксин. Пригнічення виділення шлункового соку може уповільнити гідроліз дигоксину, що призведе до підвищення концентрації в крові та посилення дії.

Ітраконазол; інгібітори тирозинкіназ гефітиніб, ніротиніб, ерлотиніб; нелфінавіру мезилат. Одночасне застосування може призвести до зниження концентрації зазначених препаратів в крові й послаблення їх дії.

Препарати, що метаболізуються CYP3A4: мідазолам та інші. Через слабе інгібування CYP3A4 вонопрозаном може уповільнюватися метаболізм зазначених препаратів і посилюватися їх дія.

Особливості застосування

У разі тривалого застосування лікарського засобу потрібно спостерігати за станом пацієнта, зокрема регулярно проводити ендоскопічні обстеження. Варто утримуватися від призначення підтримувальної терапії пацієнтам, які не мають необхідності в такому лікуванні, і призначати його, лише якщо є ризик повторних випадків або рецидивів. У випадках тривалого стабільного стану ремісії, коли немає загрози рецидиву, слід розглядати можливість зменшення дози до 10 мг або призначення перерв у прийомі.

Пацієнти із порушенням функції нирок

Хеліпрозан слід з обережністю призначати пацієнтам із захворюваннями нирок, оскільки у разі порушення функції нирок можливе збільшення концентрації препарату у крові через затримку його виведення.

Пацієнти із порушенням функції печінки

Хеліпрозан слід з обережністю призначати пацієнтам із захворюваннями печінки, оскільки при порушенні функції печінки можливе збільшення концентрації препарату у крові через затримку його метаболізму і виведення.

Пацієнти похилого віку

Зазвичай у літніх людей функціональні можливості печінки, нирок та інших фізіологічних систем знижені, тому Хеліпрозан слід призначати з обережністю.

Повідомлялося про виявлення доброякісних поліпів шлунка під час тривалого прийому вонопрозану.

Хеліпрозан може замаскувати симптоми раку шлунка, тому слід переконатися в його відсутності перед призначенням.

Лікування інгібіторами протонної помпи збільшує ризик перелому стегнової кістки, кисті та хребта при остеопорозі. Зокрема, ризик перелому збільшувався у пацієнтів, які отримували лікування високими дозами протягом тривалого часу (понад 1 рік).

Крім того, інгібітори протонної помпи збільшують ризик гастроінтестинальної інфекції, зумовленої *Clostridium difficile*.

Цей лікарський засіб містить менше 1 ммоль (23 мг) / дозу натрію, тобто практично вільний від натрію.

Застосування у період вагітності або годування груддю

Вагітність

Хеліпрозан слід застосовувати лише в разі, коли терапевтична користь перевищує ризик для жінки, яка вагітна або може бути вагітною. У дослідженнях на тваринах (щурі) виявлено, що застосування вонопрозану у великих дозах (40 мг/добу) підвищує експозицію (AUC) приблизно в 28 разів і спричиняє зниження ваги плода та плацентарної маси, зовнішні (анальний стеноз та аномалії хвоста) і внутрішні (дефект міжшлункової перегородки та аномалії підключичної артерії) аномалії.

Грудне годування

Слід уникати застосування Хеліпрозану жінкам, які годують грудьми. Приймаючи рішення про продовження або припинення грудного годування, потрібно враховувати терапевтичну користь для жінки і користь грудного вигодовування для дитини. Згідно з даними експериментів на тваринах (щурі), вонопрозан проникає у грудне молоко.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами. Інформації про вплив вонопрозану на здатність керувати транспортними засобами або працювати з механізмами немає.

Спосіб застосування та дози

Виразкова хвороба шлунка, дванадцятипалої кишки

Звичайна доза для дорослих становить 20 мг Хеліпрозану перорально один раз на день. Зазвичай лікарський засіб потрібно застосовувати до 8 тижнів при виразці шлунка і до 6 тижнів при виразці дванадцятипалої кишки.

Рефлюкс-езофагіт

Звичайна доза для дорослих становить 20 мг Хеліпрозану перорально один раз на день. Зазвичай лікарський засіб потрібно застосовувати до 4 тижнів, але якщо ефект недостатній, його можна застосовувати до 8 тижнів.

Для підтримувального лікування рецидивного рефлюкс-езофагіту застосовувати 10 мг один раз на день перорально, а в разі незадовільної ефективності можна застосувати 20 мг один раз на день.

Профілактика рецидивів виразкової хвороби шлунка або дванадцятипалої кишки під час застосування низьких доз аспірину

Звичайна доза для дорослих становить 10 мг Хеліпрозану перорально один раз на день.

Профілактика рецидивів виразкової хвороби шлунка або дванадцятипалої кишки під час застосування нестероїдних протизапальних засобів

Звичайна доза для дорослих становить 10 мг Хеліпрозану перорально один раз на день.

Допоміжна терапія для ерадикації *H. pylori*

Зазвичай дорослим застосовувати одночасно 20 мг Хеліпрозану, 750 мг амоксициліну гідрату та 200 мг кларитроміцину перорально двічі на добу протягом 7 днів. Доза кларитроміцину може бути збільшена за потреби, однак верхня межа становить 400 мг двічі на день. У разі неефективності трикомпонентної терапії для ерадикації *H. pylori* з використанням інгібітора протонної помпи, амоксициліну гідрату та кларитроміцину дорослим можна призначити альтернативне лікування: Хеліпрозан у дозі 20 мг, амоксициліну гідрат у дозі 750 мг та метронідазол у дозі 500 мг двічі на день протягом 7 днів перорально.

Діти. Клінічні випробування у дітей не проводилися.

Передозування

Інформації про передозування вонопразану немає. Вонопразан не виводиться з кровообігу за допомогою гемодіалізу. У разі передозування лікування має бути симптоматичним і підтримувальним.

Побічні реакції

Оскільки можуть виникати нижченаведені побічні ефекти, слід проводити уважне спостереження, а в разі їх виявлення вживати відповідні заходи, такі як припинення прийому вонопразану.

Загальні розлади: частота невідома — шок.

З боку імунної системи: 0,1 % – < 5 % — висипання, набряк; частота невідома — анафілаксія.

З боку системи крові: 0,1 % – < 5 % — еозинofilія; частота невідома — гостра панцитопенія, агранулоцитоз, лейкопенія, тромбоцитопенія.

З боку печінки та жовчовивідних шляхів: 0,1 % – < 5 % — підвищення рівня аспартатамінотрансферази, аланінамінотрансферази, лужної фосфатази, лактатдегідрогенази, гамма-глутамілтрансферази; частота невідома — порушення функції печінки.

З боку шкіри та підшкірної клітковини: частота невідома — токсичний епідермальний некроліз, синдром Стівенса — Джонсона, мультиформна еритема.

З боку травної системи: $\geq 5\%$ — діарея (при ерадикації *H. Pylori*); 0,1 % – < 5 % — запор, діарея, відчуття наповнення живота, нудота, порушення смаку, стоматит, дискомфорт у животі, здуття живота; частота невідома — тяжкий коліт із кров'яними випорожненнями, наприклад псевдомембранозний коліт. При використанні амоксициліну гідрату та кларитроміцину для ерадикації *H. pylori* може виникнути тяжкий коліт із кров'яними випорожненнями. У разі появи болів у животі чи сильної діареї слід негайно припинити прийом лікарського засобу та вжити відповідні заходи.

Повідомлення про підозрювані побічні реакції

Повідомлення про побічні реакції після реєстрації лікарського засобу має велике значення. Це дає змогу проводити моніторинг співвідношення користь/ризик при застосуванні цього лікарського засобу. Медичним та фармацевтичним працівникам, а також пацієнтам або їхнім законним представникам слід повідомляти про усі випадки підозрюваних побічних реакцій та відсутності ефективності лікарського засобу через автоматизовану інформаційну систему з фармаконагляду за посиланням: <https://aisf.dec.gov.ua>.

Термін придатності. 2 роки.

Не застосовувати лікарський засіб після закінчення терміну придатності, вказаного на упаковці.

Умови зберігання. Зберігати при температурі не вище 25 °C.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка. По 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у пачці з картону.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. АТ «Фармак».

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності. Україна, 04080, м. Київ, вул. Кирилівська, 74.

Дата останнього перегляду. 29.06.2026.