

Инструкция по медицинскому применению
препарата

Лансоптол®

Лансопразол

Торговое название

Лансоптол (Lansoprazole)

Международное непатентованное название

Лансопразол (lansoprazole)

Лекарственная форма

Капсулы

Состав

1 капсула содержит
Активное вещество: 30 мг лансопразола.
Вспомогательные вещества: гранулы сахарные, гидроксипропилцеллюлоза, магния карбонат тяжелый, сахароза, крахмал кукурузный, натрия лаурилсульфат, гипромеллоза, кислоты метакриловой – этилакрилата сополимер (1:1) дисперсия 30%, тальк, макроголь 6000, титана диоксид. Состав оболочки капсулы: титана двуокись, желатин.

Описание

Капсулы белого цвета. Содержимое

капсул – пеллеты от белого до слегка
коричневатого или светло-розового цвета.

Фармакотерапевтическая группа

Ингибитор протонного насоса. Код АТХ [A02BC03].

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Лансопразол ингибирует фермент H⁺/K⁺АТФ-азу («протонный насос») в париетальных клетках желудка и блокирует тем самым заключительную стадию синтеза соляной кислоты. Это приводит к снижению уровня базальной и стимулированной секреции, независимо от природы раздражителя. В дозе 30 мг тормозит продукцию соляной кислоты на 80 – 97%. Не влияет на моторику желудочно-кишечного тракта (ЖКТ). Эффект нарастает в первые четыре дня приема. После прекращения приема кислотность в течение 39 часов остается ниже 50% базального уровня, «рикошетного» увеличения секреции не отмечается. Секреторная активность восстанавливается через 2 – 4 дня после окончания приема препарата.

Фармакокинетика

Лансопразол быстро всасывается из желудочно-кишечного тракта, максимальная концентрация в плазме достигается через 1,7 часа. Связь с белками плазмы около 97%. Активно метаболизируется при первом прохождении через печень. Метаболиты практически не обладают антисекреторной активностью. Период полувыведения (1,3 – 1,7 ч) не отражает длительности фармакологического эффекта.

Около трети принятой дозы выводится почками, две трети – с желчью. При печеночной недостаточности выведение препарата замедляется.

Показания к применению

- Язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки.
- Рефлюкс-эзофагит, эрозивно-язвенный эзофагит.
- Эрозивно-язвенные поражения желудка и двенадцатиперстной кишки, связанные с приемом нестероидных противовоспалительных препаратов (НПВП), стрессовые язвы.
- Эрозивно-язвенные поражения желудка и двенадцатиперстной кишки, ассоциированные с *Helicobacter pylori* (в составе комплексной терапии).
- Синдром Золлингера – Эллисона.

Способ применения и дозы

Внутрь, до еды, запивая небольшим количеством воды. Капсулы следует проглатывать целиком, не разжевывая. Если это невозможно, капсулу открывают, ее содержимое смешивают с небольшим количеством яблочного сока (1 столовая ложка) и проглатывают, не разжевывая.
Язвенная болезнь двенадцатиперстной кишки в фазе обострения – по 30 мг (1 капсула) в сутки в течение 2 – 4 недель, в резистентных случаях до 60 мг (2 капсулы) в сутки.
Язвенная болезнь желудка в фазе обострения и эрозивно-язвенный эзофагит – по 30 – 60 мг в сутки в течение 4 – 8 недель.

Эрозивно-язвенные поражения ЖКТ, вызванные приемом НПВП – по 30 мг в сутки в течение 4 – 8 недель.
Эрадикация *Helicobacter pylori* – по 30 мг 2 раза в сутки в течение 10 – 14 дней в сочетании с антибактериальными средствами.
Противорецидивное лечение язвенной болезни желудка и 12-перстной кишки – по 30 мг в сутки.
Противорецидивное лечение рефлюкс-эзофагита – 30 мг в сутки в течение длительного времени (до 12 месяцев).
Синдром Золлингера-Эллисона – доза подбирается индивидуально до достижения уровня базальной секреции менее 10 ммоль/ч. Обычно начинают с дозы 60 мг 1 раз в сутки, утром до завтрака. Если необходимы дозы более 120 мг в сутки, следует принимать половину дозы утром и половину вечером. У таких пациентов продолжительность лечения определяется наличием необходимости подавления секреции соляной кислоты.

Побочное действие

Со стороны пищеварительной системы: повышение или понижение аппетита, тошнота, боль в животе; редко – диарея или запор; в отдельных случаях – язвенный колит, кандидоз желудочно-кишечного тракта, повышение активности «печеночных» ферментов, повышение уровня билирубина в крови.
Со стороны нервной системы: головная боль; редко – недомогание, головокружение, сонливость, депрессия, тревога.
Со стороны дыхательной системы: редко – кашель, фарингит, ринит, инфекция верхних дыхательных путей, гриппоподобный синдром.

Со стороны органов кроветворения: редко – тромбоцитопения (с геморрагическими проявлениями); в отдельных случаях – анемия.
Аллергические реакции: кожная сыпь; в отдельных случаях – фотосенсибилизация, мультиформная эритема.
Прочие: редко – миалгия, алопеция.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к лансопразолу или другим компонентам препарата.
Беременность (I триместр), грудное вскармливание. Злокачественные новообразования ЖКТ.

Предостережения и особые указания

Симптоматическое улучшение при лечении лансопразолом не исключает возможного наличия злокачественного новообразования в желудке или пищеводе. Поэтому необходима онконастороженность в случае острого возникновения или ухудшения диспептических проявлений, особенно у пациентов старше 45 лет. У пожилых и у пациентов с нарушением функции почек не требуется коррекции дозы препарата. При тяжелом нарушении функции печени следует назначать минимальную эффективную дозу препарата.
Препарат не следует применять для лечения детей и подростков до 18 лет, т.к. нет достаточного опыта применения препарата у пациентов этой возрастной категории.
Беременность и грудное вскармливание
Не выявлено неблагоприятного воздействия на плод. Прием препарата во II – III триместре

беременности возможен только если ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

При необходимости назначения препарата кормящей матери рекомендуется прекратить грудное вскармливание.

Влияние на способность к управлению автотранспортом и потенциально опасными механизмами

Нет сведений о неблагоприятном влиянии препарата на скорость психомоторных реакций и концентрацию внимания. Однако в отдельных случаях побочные эффекты могут вызвать ограничение психофизических способностей.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Лансопразол снижает кислотность желудочного сока, что может привести к изменению всасывания некоторых препаратов. Например, биодоступность кетоконазола, эфиров ампициллина, солей железа уменьшается, а биодоступность дигоксина увеличивается примерно на 10%, что клинически незначимо для большинства пациентов. Возможно взаимодействие с препаратами, метаболизирующимися в печени с помощью ферментов цитохрома CYP3A и CYP2C19. В клинических исследованиях у здоровых субъектов не выявлено клинически значимого взаимодействия лансопразола с антипирином, диазепамом, ибупрофеном, фенитоином, индометацином, кларитромицином, преднизолоном, пропранололом, терфенадином или варфарином.

Одновременный прием лансопразола и теофиллина в отдельных случаях примерно на 10% ускоряет выведение теофиллина, но этот эффект обычно не имеет клинического значения. Тем не менее, у отдельных пациентов взаимодействие с фенитоином, теофиллином или варфарином может быть значимым, поэтому при наличии факторов риска у пациента следует соблюдать осторожность.
Сукральфат и антациды снижают всасывание лансопразола. Хотя это взаимодействие обычно клинически незначимо, рекомендуется принимать сукральфат или антациды не менее чем за 30 минут до или не менее чем через 1 час после приема лансопразола.

Передозировка

Характерные симптомы не описаны. Возможно проявление побочного действия. В одном сообщении о передозировке пациент проглотил 600 мг лансопразола без развития неблагоприятных эффектов. Если пациент проглотил много капсул, его следует наблюдать и проводить симптоматическое лечение. Лансопразол не выводится при гемодиализе.

Условия хранения

В защищенном от влаги месте при температуре не выше 25°С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не использовать позднее даты, указанной на упаковке.

Условия отпуска из аптек

По рецепту врача.

Упаковка

14 капсул (7 капсул в блистере, 2 блистера в картонной пачке).

Производитель

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