

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению препарата

ХЕЛИЦИД®**Регистрационный номер:****Торговое название:** ХЕЛИЦИД®**Международное непатентованное название:** омепразол**Химическое рациональное название:** (RS)-5-Метокси-2[(4-метокси-3,5-диметилпиридин-2-ил)метил]сульфинил]-1H-бензимидазол**Лекарственная форма:** капсулы кишечнорастворимые**СОСТАВ****Каждая капсула содержит:***Активное вещество:* омепразол 10 мг;*Вспомогательные вещества:* сахарная крупка (сахароза 80,0-91,5 %, крахмал кукурузный 8,5- 20,0 %, вода очищенная 1,5 %), лактоза безводная, гипромеллоза 2910/6, гипролоза, натрия лаурилсульфат, натрия гидрофосфата додекагидрат, триэтилцитрат, тальк, метакриловой кислоты и этакрилата сополимер [1:1] [30 % дисперсия];*Оболочка капсулы:* корпус: краситель железа оксид черный (E 172), краситель железа оксид красный (E 172), титана диоксид (E 171), краситель железа оксид желтый (E 172), желатин; крышечка: краситель железа оксид красный (E 172), титана диоксид (E 171), краситель железа оксид желтый (E 172), желатин.**ОПИСАНИЕ**

Твердые желатиновые капсулы №3, корпус: светло-коричневато-желтого цвета, крышечка светло-оранжевого цвета.

Содержимое капсул: от белого или почти белого до слабо желтовато-коричневато-коричневого цвета сферические пеллеты.**ФАРМАКОТЕРАПЕВТИЧЕСКАЯ ГРУППА**

Желез желудка секрецию понижающее средство – протонного насоса ингибитор.

Код АТХ: А02ВС01**ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА***Фармакодинамика*

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. После однократного приема препарата внутрь действие омепразола наступает в течение первого часа и продолжается в течение 24 часов, максимум эффекта достигается через 2 часа. У больных с язвенной болезнью двенадцатиперстной кишки прием 20 мг омепразола поддерживает внутрижелудочный рН=3 в течение 17 часов. После прекращения приема препарата секреторная активность полностью восстанавливается через 3-5 суток.

Фармакокинетика

Омепразол быстро абсорбируется из желудочно-кишечного тракта, максимальная концентрация в плазме достигается через 0,5-1 ч. Биодоступность составляет 30-40 %. Связь с белками плазмы – около 90 %. Омепразол практически полностью

метаболизируется в печени. Является ингибитором ферментной системы CYP2C19. Период полувыведения – 0,5-1 ч. Выведение почками (70-80 %) и с желчью (20-30 %). При хронической почечной недостаточности выведение снижается пропорционально снижению клиренса креатинина. У пожилых пациентов выведение уменьшается, биодоступность возрастает. При печеночной недостаточности биодоступность – 100 %, период полувыведения – 3 ч.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

- Симптоматическое лечение диспепсии, связанной с повышенной кислотностью желудочного сока: изжога, тошнота, кислая отрыжка.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Повышенная чувствительность к препарату, детский возраст, беременность, период лактации.

С осторожностью – почечная и/или печеночная недостаточность.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ

Внутрь, запивая небольшим количеством воды (содержимое капсулы нельзя разжевывать).

Обычная доза составляет 1 капсула препарата Хелицид® в дозировке 10 мг один раз в сут (желательно утром, на пустой желудок). Лечение без наблюдения врача проводят в течение 14 последовательных дней. Данное лечение может проводиться повторно максимум один раз в четыре месяца.

При возникновении трудностей с проглатыванием целой капсулы, можно проглотить ее содержимое после вскрытия или рассасывания капсулы, а также можно смешать содержимое капсулы со слегка подкисленной жидкостью (соком, йогуртом) и использовать полученную суспензию в течение 30 мин.

ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ

В редких случаях могут возникать следующие, обычно обратимые, побочные реакции:

Со стороны органов пищеварения: диарея или запор, тошнота, рвота, метеоризм, боль в животе, сухость во рту, нарушения вкуса, стоматит, транзиторное повышение активности «печеночных» ферментов в плазме; у больных с предшествующим тяжелым заболеванием печени – гепатит (в т. ч. с желтухой), нарушение функции печени.

Со стороны нервной системы: головная боль, головокружение, возбуждение, сонливость, бессонница, парестезии, депрессия, галлюцинации; у больных с тяжелыми сопутствующими соматическими заболеваниями, больных с предшествующим тяжелым заболеванием печени – энцефалопатия.

Со стороны опорно-двигательного аппарата: мышечная слабость, миалгия, артралгия.

Со стороны системы кроветворения: лейкопения, тромбоцитопения; в отдельных случаях - агранулоцитоз, панцитопения.

Со стороны кожных покровов: зуд, кожная сыпь – в отдельных случаях фотосенсибилизация, мультиформная эксудативная эритема, алоpecia.

Аллергические реакции: крапивница, ангионевротический отек, бронхоспазм, интерстициальный нефрит, анафилактический шок, лихорадка.

Прочие: нарушение зрения, периферические отеки, усиление потоотделения, гинекомастия; редко – образование желудочных glandулярных кист во время длительного лечения (следствие ингибирования секреции соляной кислоты, носит доброкачественный, обратимый характер).

ПЕРЕДОЗИРОВКА

Симптомами передозировки являются нарушение зрения, сонливость, возбуждение, спутанность сознания, головная боль, повышение потоотделения, сухость во рту, тошнота, аритмия. Специфического антидота не существует. Лечение симптоматическое. Гемодиализ недостаточно эффективен.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ

Длительное применение омепразола в дозе 20 мг 1 раз в сут в комбинации с кофеином, теофиллином, пироксикамом, диклофенаком, напроксеном, метопрололом, пропранололом, этанолом, циклоспорином, лидокаином, хинидином и эстрадиолом не приводило к изменению их концентрации в плазме.

Не отмечено взаимодействия с одновременно принимаемыми антацидами.

Может снижать абсорбцию эфиров ампициллина, солей железа, итраконазола и кетоконазола (омепразол повышает рН желудка). Являясь ингибитором цитохрома P₄₅₀, может повышать концентрацию и снижать выведение диазепама, антикоагулянтов непрямого действия, фенитоина (лекарственные средства, которые метаболизируются в печени посредством цитохрома CYP2C19), что в некоторых случаях может потребовать уменьшения доз этих лекарственных средств. Усиливает ингибирующее действие на систему кроветворения, других лекарственных средств.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ

Перед началом терапии необходимо исключить наличие злокачественного процесса (особенно при язве желудка), т. к. лечение, маскируя симптоматику, может отсрочить постановку правильного диагноза. Если после начала приема препарата Хелицид[®] в форме капсул по 10 мг в течение 5 дней не наблюдается улучшения состояния, или изжога становится даже сильнее, необходимо прервать лечение и проконсультироваться с врачом.

Больные в возрасте старше 45 лет с симптомами изжоги, страдающие изжогой впервые, могут принимать препарат Хелицид[®] капсулы 10 мг только после консультации с врачом.

Препарат Хелицид[®] капсулы 10 мг не следует принимать без наблюдения со стороны врача, если присутствует один из следующих симптомов или одно из состояний:

- сниженный вес тела без очевидной причины и/или отсутствие аппетита, утомляемость;
- продолжительные боли в брюшной полости;
- язва желудка и/или двенадцатиперстной кишки в анамнезе;
- частая рвота;
- расстройство глотания/боль при глотании;
- кровавая рвота/мелена/ректальное кровотечение;
- устойчивая изжога (более трёх месяцев);
- хронический кашель или хрипота, затруднённое дыхание;
- желтуха;
- боль в груди (в особенности сдавливание в груди или боль, отдающая в шею или конечности), если связана с потливостью, затруднённым дыханием или головокружением;
- рак желудка или пищевода в анамнезе ближайших родственников;
- печёночная недостаточность;
- редкие наследственные нарушения, например, непереносимость галактозы, недостаточность лактазы Лаппа, недостаточность фруктозы, нарушенное всасывание глюкозы-галактозы или недостаточность сахарозы-изомальтазы.

При возникновении любого из этих симптомов/состояний лечение следует проводить под контролем врача.

Прием одновременно с пищей не влияет на его эффективность.

При возникновении трудностей с проглатыванием целой капсулы, можно проглотить ее содержимое после вскрытия или рассасывания капсулы, а также можно смешать содержимое капсулы со слегка подкисленной жидкостью (соком, йогуртом) и использовать полученную суспензию в течение 30 мин. В обычных дозировках препарат не оказывает влияния на скорость психомоторных реакций и концентрацию внимания.

ФОРМА ВЫПУСКА

Капсулы кишечнорастворимые 10 мг. По 14 или 28 капсул во флаконах темного стекла или полиэтиленовых флаконах, снабженных пластмассовой завинчивающейся крышкой с контролем вскрытия, содержащей осушитель влаги. Каждый флакон вместе с инструкцией по применению помещен в картонную пачку.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

При температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

СРОК ГОДНОСТИ

2 года.

3 месяца после первого вскрытия.

Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК

Отпуск без рецепта

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

ЗЕНТИВА к.с., Чешская Республика (У кабеловны 130, 10237, Прага 10, Долни Мехолупы, Чешская Республика)

произведено ЗЕНТИВА а.с., Словацкая Республика (Нитрианска 100, 920 27 Глоговец, Словацкая Республика)

Претензии по качеству препарата направлять по адресу ООО «ЗЕНТИВА ФАРМА»:

Россия, 119017, Москва,

ул. Большая Ордынка, д. 40, стр. 4.

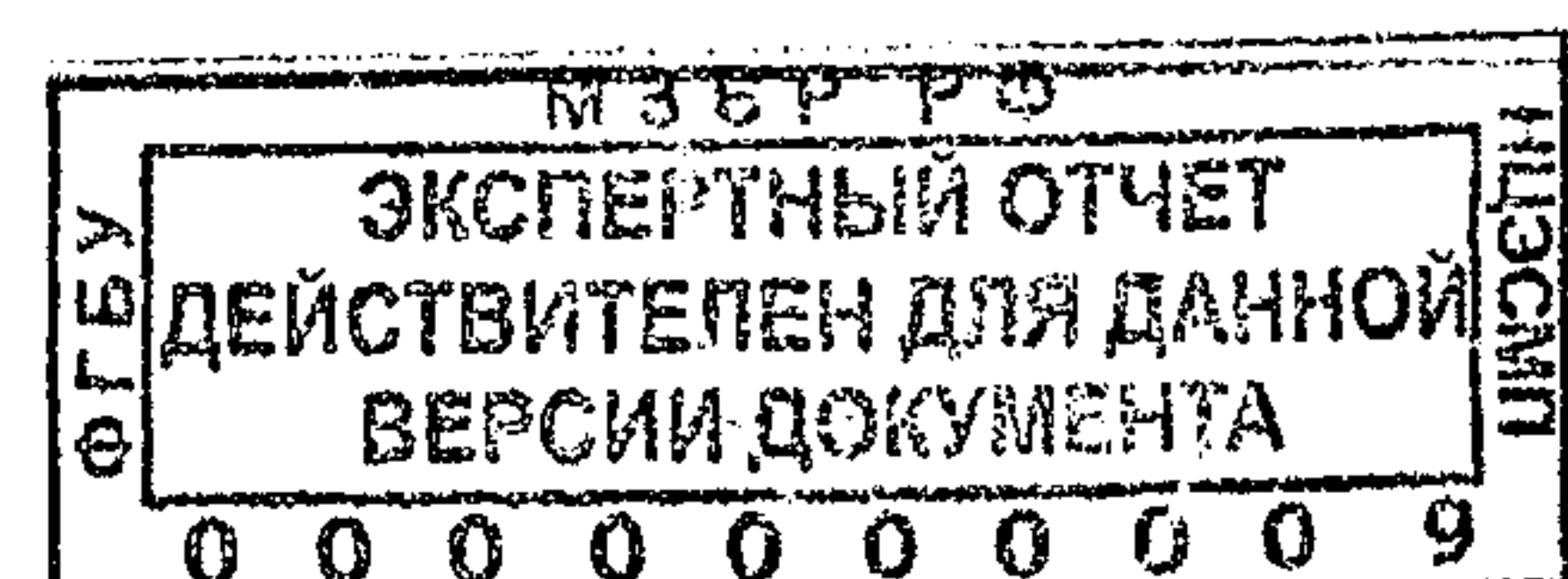
Тел.: (495) 721 16 66/67/68

Факс: (495) 721 16 69

Представитель фирмы
Медицинский директор



М.Ю. Вильчинская



Больше информации об этом лекарстве на Протаблетки

<https://protabletky.ru/helicio52785>