

ИНСТРУКЦИЯ по медицинскому применению препарата УЛЬТОП®

Регистрационный номер: ЛС -000695 от 02.09.2005г (10 и 40 мг). П № 014514/01-2002 от 10.11.2002 (капс.20 мг)

Торговое название: Ультоп®

Международное непатентованное название: омепразол

Химическое рациональное название: 5-Метокси-2-[[[4-метокси-3,5-диметил-2-пиридинил) метил]-сульфинил]-1Н-бензимидазол

Лекарственная форма: капсулы

СОСТАВ

Каждая капсула содержит

Действующее вещество : омепразол -10 мг, 20 мг или 40 мг.

Вспомогательные вещества: сахарные гранулы, сахароза, крахмал кукурузный, гидроксипропилцеллюлоза (гипролоза), магния карбонат тяжелый, натрия лаурилсульфат, метакриловой и этакриловой кислот сополимер, тальк, макрогол 6000, титана диоксид, натрия гидроксид; состав капсулы: титана диоксид (E171), железа оксид (E172), желатин.

Описание

Капсулы 10 мг: двухцветные капсулы – корпус капсулы светло-розового цвета и крышка белого цвета.

Капсулы 20 мг: двухцветные капсулы – корпус капсулы светло-розового цвета и крышка коричнево-розового цвета.

Капсулы 40 мг: двухцветные капсулы – корпус капсулы коричнево-розового цвета и крышка светло-розового цвета.

Капсулы 10мг и 40 мг содержат таблетки от белого до белого со слегка желтоватым оттенком или до белого со слегка розоватым оттенком цвета.

Капсулы 20 мг содержат таблетки от белого до слегка желтоватого или слегка розоватого цвета.

Фармакотерапевтическая группа: противоязвенное средство - протонного насоса ингибитор.

Код АТХ: А02ВС01

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

Фармакодинамика. Ингибирует фермент Н⁺ К⁺ 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 час. 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 час. 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 часа.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

- Язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки (в фазе обострения и противорецидивное лечение), в т.ч. ассоциированная с *Helicobacter pylori* (в составе комбинированной терапии);
- Рефлюкс-эзофагит;
- Эрозивно-язвенные поражения желудка и двенадцатиперстной кишки, связанные с приемом нестероидных противовоспалительных препаратов (НПВП), стрессовые язвы;
- Синдром Золлингера-Эллисона.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

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

С осторожностью – почечная и/или печеночная недостаточность.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ

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

Язвенная болезнь двенадцатиперстной кишки в фазе обострения – по 20 мг в сутки в течение 2-4 недель (в резистентных случаях до 40 мг в сутки).

Язвенная болезнь желудка в фазе обострения и эрозивно-язвенный эзофагит – по 20-40 мг в сутки в течение 4–8 недель.

Эрозивно-язвенные поражения желудочно-кишечного тракта, вызванные приемом НПВП – по 20 мг в сутки в течение 4–8 недель.

*Эрадикация *Helicobacter pylori** – по 20 мг 2 раза в сутки в течение 7 или 14 дней (в зависимости от применяемой схемы лечения) в сочетании с антибактериальными средствами.

Противорецидивное лечение язвенной болезни желудка и 12-перстной кишки – по 10-20 мг в сутки.

Противорецидивное лечение рефлюкс-эзофагита – 20 мг в сутки в течение длительного времени. Возможен прием по требованию.

Синдром Золлингера-Эллисона – доза подбирается индивидуально в зависимости от исходного уровня желудочной секреции, обычно начиная с 60 мг в сутки. При необходимости дозу увеличивают до 80–120 мг в сутки, в этом случае ее делят на 2 приема. У больных с тяжелой печеночной недостаточностью суточная доза не должна превышать 20 мг.

Капсулу гидросорбента не следует проглатывать!

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 экссудативная эритема, алопеция.

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.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ

Длительное применение омепразола в дозе 20 мг 1 раз в сутки 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 Р450, может повышать концентрацию и снижать выведение диазепам, антикоагулянтов непрямого действия, фенитоина, что в некоторых случаях может потребовать уменьшения доз этих лекарственных средств.

При одновременном приеме усиливается всасывание омепразола и кларитромицина.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ

Перед началом терапии необходимо исключить наличие злокачественного процесса (особенно при язве желудка), т. к. лечение, маскируя симптоматику, может отсрочить постановку правильного диагноза.

В особых случаях, 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 10 мг, 20 мг и 40 мг.

По 7 капсул в блистере. 2 или 4 блистера в картонной пачке вместе с инструкцией по применению .

Или

По 14 или 28 капсул в полиэтиленовом пенале с полипропиленовой крышкой с гидросорбентом.

В полиэтиленовый пенал с 28 капсулами Ультопа по 40 мг вложена дополнительная капсула гидросорбента.

1 пенал в картонной пачке вместе с инструкцией по применению.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Список Б.

При температуре не выше 25°C, в защищенном от влаги и недоступном для детей месте.

СРОК ГОДНОСТИ

Блистеры – 2 года

Пеналы - 3 года.

Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК

По рецепту.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

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

Представительство в РФ

123022, Москва, ул. 2-я Звенигородская, д. 13, стр. 41.

Тел.: 739-66-00, факс: 739-66-01

Директор ИДКЭЛС



В.В.Чельцов

Представитель фирмы

О.А.Цибульская

Больше информации об этом лекарстве на ПроТаблетки
<https://protabletky.ru/ultop/>