

**ИНСТРУКЦИЯ**  
по медицинскому применению препарата  
**ЦИСАГАСТ (CISAGAST®)**

Регистрационный номер:

Торговое название: Цисагаст (Cisagast®)

Международное непатентованное название: Омепразол (Omeprazole)

Лекарственная форма: капсулы

Состав:

1 капсула содержит:

Активное вещество:

10 мг, 20 мг или 40 мг омепразола.

Вспомогательные вещества:

гранулы сахарные (сахароза, крахмал кукурузный, вода очищенная), гипромеллоза, маннитол, натрия гидрофосфат, натрия лаурилсульфат, тальк, макрогол-6000, полисорбат-80, титана диоксид, метакриловой кислоты и этилакрилат сополимер (1:1), дисперсия 30%, желатин, вода очищенная, краситель хинолиновый желтый (для дозировок 10 и 20 мг), краситель индиго кармин (для дозировок 10 и 40 мг).

Описание:

Капсулы 10 мг – твердые непрозрачные капсулы с крышечкой зеленого и корпусом белого цвета, размер капсулы - 3

Капсулы 20 мг – твердые непрозрачные капсулы с крышечкой и корпусом желтого цвета, размер капсулы - 2

Капсулы 40 мг – твердые непрозрачные капсулы с крышечкой голубого цвета и корпусом белого цвета, размер капсулы - 0

Содержимое капсул: сферические микрогранулы белого или почти белого с желтоватым оттенком цвета.

**Фармакотерапевтическая группа:** средство понижающее секретно желез желудка - протонного насоса ингибитор.

Код АТХ: А02ВС01

## ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

### Фармакодинамика

Противоязвенный препарат, ингибитор протонного насоса, снижает кислотопродукцию - тормозит активность  $H^+/K^+$  АТФ-азы в париетальных клетках желудка и блокирует тем самым заключительную стадию секреции соляной кислоты (HCl). Влияние омепразола на последнюю стадию образования HCl является дозозависимым и обеспечивает эффективное подавление базальной и стимулированной секреции, не зависимо от природы стимулирующего фактора.

Антисекреторный эффект после приема 20 мг наступает в течение первого часа, максимум - через 2 ч. Ингибирование 50% максимальной секреции продолжается 24 ч. Однократный прием в сутки обеспечивает быстрое и эффективное угнетение дневной и ночной желудочной секреции, достигающее своего максимума через 4 дня лечения и исчезающее к исходу 3-4 дня после окончания приема.

Вследствие единовременного перорального приема 20 мг препарата вызывается устойчивое снижение кислотности не менее, чем на 80% в течение 24 ч у больных с язвенной болезнью 12-перстной кишки, и среднее снижение максимальной концентрации HCl после стимуляции пентагастрином. У больных с язвенной болезнью 12-перстной

кишки прием 20 мг Цисагаста поддерживает внутрижелудочный pH на уровне 3 в течение 17 ч.

#### **Фармакокинетика**

Абсорбция - высокая, биодоступность составляет 30-40%, после повторного приема повышается до 60%. Одновременный прием пищи не влияет на биологическую доступность омепразола. Обладает высокой липофильностью, легко проникает в париетальные клетки желудка, связывается с белками плазмы около 95% (альбумин и кислый альфа1-гликопротеин). Период полувыведения ( $T_{1/2}$ ) - 0,5-1 ч. Практически полностью метаболизируется в печени с участием ферментной системы цитохрома P<sub>450</sub> (CYP<sub>2C19</sub>) с образованием 6 метаболитов (гидроксоомепразол, сульфидные и сульфоновые производные и др.), фармакологически неактивных. Является ингибитором ферментной системы CYP<sub>2C19</sub>. Препарат выводится почками (70-80%) и с желчью (20-30%). При печеночной недостаточности биодоступность омепразола возрастает практически до 100%, период полувыведения составляет 3 часа.

#### **ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ**

- язвенная болезнь желудка и 12-перстной кишки (в т.ч. профилактика рецидивов);
- эрозивно-язвенные поражения желудка и 12-перстной кишки, связанные с приемом нестероидных противовоспалительных препаратов (НПВП);
- эрадикация *Helicobacter pylori* при эрозивно-язвенных поражениях желудка и 12-перстной кишки (в составе комплексной терапии);
- рефлюкс-эзофагит;
- гиперсекреторные состояния (синдром Золлингера-Эллисона, стрессовые язвы желудочно-кишечного тракта (ЖКТ), полиэндокринный аденоматоз, системный мастоцитоз);
- гастро-эзофагеальная рефлюксная болезнь (ГЭРБ);
- диспепсия, связанная с повышенной кислотностью;
- профилактика аспирации кислого содержимого желудка при общей анестезии.

#### **ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ**

Повышенная чувствительность к омепразолу и другим составляющим компонентам препарата, детский возраст, беременность, период лактации.

#### **С ОСТОРОЖНОСТЬЮ**

Почечная и/или печеночная недостаточность.

#### **БЕРЕМЕННОСТЬ И ПЕРИОД ЛАКТАЦИИ**

Омепразол не назначают во время беременности и в период лактации.

#### **СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ**

Капсулы принимают внутрь, не разжевывая, запивая небольшим количеством жидкости. В случае затрудненного глотания вскрыть капсулу, растворить содержимое в стакане воды и принять полученную суспензию в течение 30 минут. Содержимое вскрытой капсулы разжевывать запрещено.

Обычно капсулы принимают утром непосредственно перед едой или во время приема пищи.

*Язва двенадцатиперстной кишки в фазе обострения* - по 20 мг 1 раз в сутки. Больным, резистентным к лечению другими противоязвенными лекарственными средствами, назначают по 40 мг 1 раз в сутки. Курс лечения составляет 2-3 недели, при необходимости - 5-6 недель.

Язвенная болезнь желудка в фазе обострения, эрозивно-язвенный эзофагит – по 20-40 мг 1 раз в сутки в течение 4-8 недель.

Противорецидивное лечение язвенной болезни желудка и 12- перстной кишки – по 10-20 мг 1 раз в сутки.

Противорецидивное лечение рефлюкс-эзофагита – по 10-20 мг 1 раз в сутки в течение длительного времени.

НПВП- ассоциированные гастродуоденальные язвы или эрозии – по 20 мг 1 раз в сутки.

Симптоматическая гастро-эзофагеальная рефлюксная болезнь - рекомендованная доза – 20 мг 1 раз в сутки. Препарат обеспечивает быстрое купирование симптомов ГЭРБ. Если после 4 недель терапии симптомы не исчезают, рекомендовано дополнительное обследование пациента.

Диспепсия, связанная с повышенной выработкой соляной кислоты - при изжоге, болевом синдроме и/или ощущении дискомфорта в эпигастриальной области назначают по 20 мг 1 раз в сутки. Если после 4 недель лечения симптомы не исчезают, рекомендуется дополнительное обследование пациента.

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 назначают в 2-3 приема). Лечение продолжают так долго, на сколько это необходимо.

Профилактика аспирации кислого содержимого желудка при общей анестезии

Назначают по 40 мг вечером накануне операции и в день операции, за 2-6 часов до ее начала.

Для эрадикации *Helicobacter pylori* используют "тройную" терапию (в течение 1 недели: Цисагаст 20 мг, амоксициллин 1 г, кларитромицин 500 мг - по 2 раза в сутки; либо Цисагаст 20 мг, кларитромицин 250 мг, метронидазол 400 мг - по 2 раза в сутки; либо Цисагаст 40 мг 1 раз в сутки, амоксициллин 500 мг и метронидазол 400 мг - по 3 раза в сутки).

Если после лечения проба на *Helicobacter pylori* остается положительной, курс лечения может быть повторен.

При нарушении функции почек и у пожилых пациентов коррекции режима дозирования не требуется. При печеночной недостаточности назначают по 10-20 мг 1 раз в сутки.

## ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ

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

*Со стороны пищеварительной системы:* диарея или запоры, боль в животе, тошнота, рвота, метеоризм; в редких случаях - повышение активности "печеночных" ферментов, нарушения вкуса; в отдельных случаях - сухость во рту, стоматит, у больных с предшествующим тяжелым заболеванием печени - гепатит (в т.ч. с желтухой), нарушение функции печени.

*Со стороны органов кроветворения:* в отдельных случаях - лейкопения, тромбоцитопения, агранулоцитоз, панцитопения.

*Со стороны нервной системы:* у больных с тяжелыми сопутствующими соматическими заболеваниями - головокружение, головная боль, возбуждение, депрессия, у больных с предшествующим тяжелым заболеванием печени - энцефалопатия.

*Со стороны опорно-двигательного аппарата:* в отдельных случаях - артралгия, миалгия, миастения.

*Со стороны кожных покровов:* редко - кожная сыпь и/или зуд, в отдельных случаях - фотосенсибилизация, мультиформная экссудативная эритема, алоpecia.

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

*Прочие:* редко - гинекомастия, недомогание, нарушения зрения, периферические отеки, усиление потоотделения, образование желудочных glandулярных кист во время

длительного лечения (следствие ингибирования секреции HCl, носит доброкачественный, обратимый характер).

### **ПЕРЕДОЗИРОВКА**

Симптомы: спутанность сознания, нечеткость зрения, сонливость, сухость во рту, головная боль, тошнота, тахикардия, аритмия. Лечение: симптоматическое. Разовые пероральные дозы омепразола в дозе до 400 мг не вызывали каких-либо серьезных симптомов. При увеличении дозы скорость выведения препарата остается без изменений (кинетика первого порядка). Специфического антидота не существует. Высокая связь с белками (95 %) исключает гемодиализ.

### **ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ**

Длительное применение омепразола в дозе 20 мг 1 раз в сутки в комбинации с кофеином, теофиллином, нитроглицерином, диклофенаком, напроксеном, метопрололом, пропранололом, этанолом, циклоспорином, лидокаином, хиинидином 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 pH желудка). Являясь ингибитором цитохрома P<sub>450</sub>, может повышать концентрацию и снижать выведение диазема, антикоагулянтов непрямого действия, фенитоина (лекарственные средства, которые метаболизируются в печени посредством цитохрома CYP<sub>2C19</sub>), что в некоторых случаях может потребовать уменьшения доз этих 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. Прием одновременно с пищей не влияет на его эффективность. Препарат содержит углеводы, что необходимо учитывать при назначении омепразола пациентам, больным сахарным диабетом. 1 капсула препарата в дозировке 10 мг содержит 0,006 хлебных единиц (ХЕ), в дозировке 20 мг – 0,0125 ХЕ, в дозировке 40 мг – 0,025 ХЕ.

### **ФОРМА ВЫПУСКА**

Капсулы по 10 мг, 20 мг и 40 мг. По 7 капсул в блистере, 2 или 4 блистера с инструкцией по применению в картонной пачке.

### **УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ**

Список Б. В сухом защищенном от света месте при температуре до 30 °С!  
Хранить в недоступном для детей месте!

### **СРОК ГОДНОСТИ**

3 года. Не применять по истечении срока годности!

### **УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК**

Только по рецепту врача!

### **ПРОИЗВОДИТЕЛЬ**

ПРО.МЕД. ЦС Прага а.о.  
Телчска 1, 140 00, Прага 4, Чешская Республика.

**АДРЕС ДЛЯ ПРЕТЕНЗИЙ ПОТРЕБИТЕЛЯ:**

Уполномоченный представитель производителя в России:

ЗАО «ПРО.МЕД.ЦС», 115193 Москва, ул. 7-я Кожуховская, д.15, стр.1

Тел/факс: (495) 679-07-03, 679-56-05, 679-46-91

Менеджер по регистрации



Н.В. Черных

