

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению препарата

УЛЬТОП®**ULTOP®****Регистрационный номер:****Торговое название:** Ультоп®**Международное непатентованное название:** омепразол**Лекарственная форма:** капсулы кишечнорастворимые

15.10.10

Состав

1 капсула содержит:

Активное вещество:

10 мг

40 мг

Омепразол

10,00 мг

40,00 мг

Вспомогательные вещества: сахарная крупка (сахароза, патока крахмальная), гипролоза, магния гидроксикарбонат (магния карбонат, тяжелый), сахароза, крахмал кукурузный, натрия лаурилсульфат, метакриловой кислоты и этилакрилата сополимер (1:1) дисперсия 30 %, тальк; макрогол 6000, титана диоксид;

Состав пустой желатиновой капсулы

Крышечка: желатин, титана диоксид (E171)

Для дозирования 40 мг: красителя железа оксид красный (E172)

Корпус: желатин, титана диоксид (E171), краситель железа оксид красный (E172)

Описание*Капсулы 10 мг*

Твердые желатиновые двухцветные капсулы: корпус - светло-розового цвета, крышечка - белого цвета. Содержимое капсул - таблетки от белого до белого с желтоватым или розоватым оттенком цвета.

Капсулы 40 мг

Твердые желатиновые двухцветные капсулы: корпус - коричневатого-розового цвета, крышечка - светло-розового цвета. Содержимое капсул - таблетки от белого до белого с желтоватым или розоватым оттенком цвета.

Фармакотерапевтическая группа: желез желудка секрецию, понижающее средство - протонного насоса ингибитор.

Код АТХ: A02BC01**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. Омепразол является пролекарством и активируется в кислой среде секреторных канальцев париетальных клеток. После однократного приема внутрь действие омепразола наступает в течение первого часа и продолжается в течение 24 ч, максимальный эффект достигается через 2 ч. После прекращения приема секреторная активность омепразола полностью восстанавливается через 3-5 суток. Базальная желудочная секреция снижается до 94% после приема 40 мг омепразола. Кислотность желудочного сока в течение 24 ч. снижается на 80-97% при приеме 20 мг омепразола и на 92 - 94% при приеме 40 мг. Ингибирование 50% максимальной секреции продолжается 24 ч.

Фармакокинетика

Омепразол быстро абсорбируется из желудочно-кишечного тракта (ЖКТ), максимальная концентрация в плазме крови (С_{max}) достигается через 0,5-1 ч. Биодоступность составляет 30-40%. Биодоступность несколько увеличивается у пожилых пациентов и пациентов с нарушением функции печени, и в значительной степени - у пациентов с хронической печеночной недостаточностью (может достигать 100%). Связь с белками плазмы - около 90-95%. Омепразол практически полностью метаболизируется в печени с образованием 6 фармакологически

неактивных метаболитов (гидроксиомепразол, сульфидные и сульфоновые производные и др.). Является ингибитором ферментной системы CYP2C19. Период полувыведения ($T_{1/2}$) - 0,5-1 ч. Выведение почками (70-80%) и с желчью через кишечник (20-30%).

При нарушениях функции почек выведение омепразола снижается пропорционально снижению клиренса креатинина.

При нарушениях функции печени $T_{1/2}$ составляет 2-3 ч.

Общий клиренс - 500-600 мл/мин.

Показания к применению

Капсулы кишечнорастворимые 40 мг

- Язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки (в фазе обострения и противорецидивное лечение), в т.ч. ассоциированная с *Helicobacter pylori* (в составе комбинированной терапии);
- Гастроэзофагеальная рефлюксная болезнь (ГЭРБ), в том числе рефлюкс-эзофагит и неэрозивные формы рефлюксной болезни (НЭРБ);
- Эрозивно-язвенные поражения желудка и двенадцатиперстной кишки, связанные с приемом нестероидных противовоспалительных препаратов (НПВП), стрессовые язвы;
- Синдром Золлингера - Эллисона и другие патологические состояния, связанные с повышенной желудочной секрецией.

Капсулы кишечнорастворимые 10 мг

- кратковременная терапия неязвенной диспепсии;
- длительная поддерживающая терапия с целью профилактики рецидивов гастроэзофагеальной рефлюксной болезни (ГЭРБ);
- длительная поддерживающая терапия с целью профилактики рецидивов язвы двенадцатиперстной кишки.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к омепразолу или другим компонентам препарата, беременность, период грудного вскармливания, детский возраст, наследственная непереносимость фруктозы, синдром глюкозо-галактозной мальабсорбции, дефицит сахаразы/изомальтазы.

С осторожностью: почечная и/или печеночная недостаточность.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Безопасность применения препарата Ультоп® во время беременности и в период кормления грудью не изучена, поэтому его применение в период беременности не рекомендуется; при необходимости применения препарата Ультоп® в период лактации, грудное вскармливание следует прекратить.

Способ применения и дозы

Внутри, до еды (т.к. прием пищи замедляет всасывание препарата), 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.

Гастроэзофагеальная рефлюксная болезнь (ГЭРБ): пациенты с умеренным воспалением по 1 капсуле по 20 мг один раз в сутки утром, перед завтраком в течение 4-8 недель. Для обеспечения нижеприведенного режима дозирования, возможен прием препарата в другой зарегистрированной дозировке. (Ультоп®, капсулы кишечнорастворимые 40 мг). Длительность основного курса лечения обычно составляет 4-8 недель. После заживления эрозивного эзофагита показано поддерживающее лечение на протяжении 26-52 недель, при тяжелом эзофагите - пожизненно. В случаях рецидива тяжелой ГЭРБ или резистентной ГЭРБ болезни лечение может быть продлено до 4-8 недель.

Синдром Золлингера-Эллисона и другие патологические состояния, связанные с повышенной желудочной секрецией: 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 2-3 приема.

У больных с тяжелой печеночной недостаточностью суточная доза не должна превышать 20 мг.

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.

Неязвенная диспепсия: обычная доза составляет от 10 мг до 20 мг один раз в сутки в течение 2-4 недель. Если через 4 недели приема препарат состояние не улучшается, или симптомы диспепсии снова появляются вскоре после прекращения приема, следует пересмотреть диагноз.

Профилактика рецидивов язвенной болезни желудка и 12-перстной кишки: по 10-20 мг в сутки.

Профилактика рецидивов ГЭРБ: по 20 мг в сутки в течение длительного времени. Доказаны безопасность и эффективность 12-месячной поддерживающей терапии. Возможно применение по требованию.

Нарушение функции почек

Для пациентов с нарушением функции почек коррекция дозы не требуется.

Нарушение функции печени

У пациентов с нарушением функции печени биодоступность и клиренс омепразола увеличивается.

В связи с этим терапевтическая доза не должна превышать 10-20 мг в сутки.

Пожилый возраст

Для пациентов пожилого возраста коррекция схемы лечения не требуется.

Побочное действие

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

Со стороны пищеварительной системы: диарея или запор, тошнота, рвота, метеоризм, боль в животе, синдром раздраженного кишечника, изжога, сухость во рту, нарушения вкуса, стоматит, панкреатит (в том числе возможен фульминантный), потеря аппетита, изменение цвета каловых масс, кандидоз пищевода, атрофия слизистой оболочки языка, транзиторное повышение активности «печеночных» ферментов и билирубина в плазме; у больных с предшествующим тяжелым заболеванием печени – гепатит (в т. ч. с желтухой), нарушение функции печени или печеночная энцефалопатия.

Со стороны нервной системы: головная боль, головокружение, агрессивность, апатия, нервозность, возбуждение, сонливость, бессонница, тремор, вертиго, парестезии, депрессия, галлюцинации, спутанность сознания; у больных с тяжелыми сопутствующими соматическими заболеваниями, больных с предшествующим тяжелым заболеванием печени - энцефалопатия.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: стенокардия, тахикардия, брадикардия, ощущение сердцебиения, повышение артериального давления, васкулиты, периферические отеки.

Со стороны мочеполовой системы: интерстициальный нефрит, инфекции мочевыводящих путей, микроскопическая пиурия, протеинурия, гематурия, глюкозурия, повышение концентрации креатинина в сыворотке, гинекомастия, боль в яичках.

Со стороны опорно-двигательного аппарата: мышечная слабость, миалгия, артралгия, оссалгия (боль в костях), мышечные судороги.

Со стороны системы кроветворения: панцитопения, агранулоцитоз, анемия (в том числе гемолитическая анемия), нейтропения, тромбоцитопения, лейкоцитоз, лейкопения.

Со стороны кожных покровов: петехии, кожный зуд, кожная сыпь; в отдельных случаях – фотосенсибилизация, мультиформная экссудативная эритема, выпадение волос, алопеция, петехии, сухость кожи, эпидермальный токсический некролиз, синдром Стивенса-Джонсона.

Со стороны органов дыхания: боль в горле, кашель, обильное носовое кровотечение.

Со стороны органов чувств: звон в ушах, невыраженные нарушения зрения и слуха.

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

Лабораторные показатели: гипогликемия, гипонатриемия.

Прочие: боль в спине, усиление потоотделения; редко – образование желудочных glandулярных кист во время длительного лечения (следствие ингибирования секреции соляной кислоты, носит доброкачественный, обратимый характер); общая утомляемость, общая слабость, повышение массы тела, лихорадка.

Передозировка

Пациенты хорошо переносят суточные дозы до 360 мг.

Симптомы: боль в животе, сонливость, головная боль, головокружение, сухость во рту, тахикардия, аритмия, нечеткость зрения, возбуждение, спутанность сознания, повышение потоотделения, тошнота; в редких случаях: судороги, одышка, гипотермия.

Лечение симптоматическое. Специфического антидота не существует. Гемодиализ недостаточно эффективен.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Длительное применение омепразола в дозе 20 мг 1 раз в сутки в комбинации с кофеином, теофилином, дигоксином, амоксициллином, пироксикамом, диклофенаком, напроксеном, метопрололом, пропранололом, этанолом, 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 pH желудка). Являясь ингибитором цитохрома P450, может повышать концентрацию и снижать выведение диазепам, антикоагулянтов непрямого действия, фенитоина, нифедипина, варфарина и дисульфирама, что в некоторых случаях может потребовать уменьшения дозы этих лекарственных средств.

Эффективность преднизона и циклоспорина может быть снижена, что в некоторых случаях может потребовать коррекции дозы циклоспорина.

При одновременном применении усиливается всасывание омепразола и кларитромицина, что приводит к увеличению их концентрации в плазме крови.

Особые указания

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

Прием пищи замедляет абсорбцию омепразола, поэтому препарат Ультоп® рекомендуется принимать перед едой.

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.

Так же, с осторожностью необходимо принимать препарат Ультоп® пациентам с нарушением функции почек. У пациентов, находящихся на диализе, фармакокинетические параметры омепразола не изменяются.

Препарат Ультоп® содержит сахарозу, поэтому его не рекомендуется применять пациентам с синдромом глюкозо-галактозной мальабсорбции, дефицитом сахаразы/изомальтазы.

Капсулу гидросорбента, впаянную в крышку флакона, не следует проглатывать!

Влияние на способность к управлению автотранспортом или другими техническими устройствами: в обычных дозировках препарат Ультоп® не оказывает влияния на концентрацию внимания и быстроту психомоторных реакций.

Форма выпуска

Капсулы кишечнорастворимые 10 мг и 40 мг.

При производстве на КРКА, д.д., Ново место, Словения:

По 7 капсул в блистер из комбинированного материала ПВХ/ПЕ/ПВДХ/ПЕ/ПВХ и алюминиевой фольги;

По 14 или 28 капсул помещают в полиэтиленовый пенал с полипропиленовой завинчивающейся крышкой с контролем первого вскрытия и капсулой гидросорбента. В полиэтиленовый пенал с 28 капсулами по 40 мг помещают дополнительную капсулу гидросорбента.

По 2 или 4 блистера помещают в пачку картонную вместе с инструкцией по применению;

1 пенал помещают в пачку картонную вместе с инструкцией по применению.

При производстве на ООО «КРКА-РУС»:

По 7 капсул в контурную ячейковую упаковку (блистер) из комбинированного материала (поливинилхлорид / полиэтилен / поливинилденхлорид / полиэтилен / поливинилхлорид) и фольги алюминиевой.

2 или 4 контурные ячейковые упаковки (блистера) вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Условия хранения

В защищенном от влаги месте, при температуре не выше 25 °С, в оригинальной упаковке.
Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

При производстве на КРКА, д.д., Ново место, Словения:

Капсулы 10 мг

2 года (в блистерах), 3 года (в пеналах)

Капсулы 40 мг

3 года (в блистерах), 3 года (в пеналах)

При производстве на ООО «КРКА-РУС»:

Капсулы 10 мг - 2 года

Капсулы 40 мг- 3 года

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска из аптек

Отпускают по рецепту.

Владелец РУ:

КРКА, д.д., Ново место, Словения:

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

Производитель:

1. КРКА, д.д., Ново место, Словения:

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

2. ООО «КРКА-РУС»:

143500, Россия, Московская обл., г. Истра, ул. Московская, д.50

Тел.: (495) 994-70-70

Факс: (495) 994-70-78

При расфасовке и/или упаковке на российском предприятии указывается:

ООО "КРКА-РУС", 143500, Россия, Московская обл., г. Истра, ул. Московская, д. 50

Тел.: (495) 994-70-70

Факс: (495) 994-70-78

По всем вопросам обращаться по адресу Представительства в РФ:

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

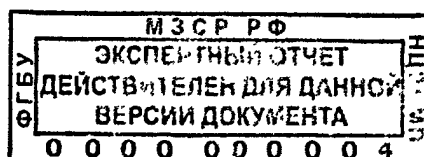
Тел. (495) 739-66-00, факс: (495) 739-66-01

Руководитель

Департамента развития и исследований

 KRKA
KRKA,
tovarna zdravil, d.d.,
Novo mesto 9452

Н.И. Маткаш



57977