

**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

УЛЬТОП®

ULTOP®

наименование лекарственного препарата

Капсулы кишечнорастворимые 10 мг и 40 мг

лекарственная форма, дозировка

КРКА, д.д., Ново место, Словения

ООО «КРКА-РУС», Россия

наименование производителя, страна

Изменение № 1

Дата внесения Изменения « » **010811** 20 г.

Старая редакция	Новая редакция
Состав	Состав
1 капсула содержит:	1 капсула содержит:
<i>Активное вещество:</i> 10 мг 40 мг	<i>Активное вещество:</i> 10 мг 40 мг
Омепразол 10,00 мг 40,00 мг	Омепразол 10,00 мг 40,00 мг
<i>Вспомогательные вещества:</i> сахарная	<i>Вспомогательные вещества:</i>
крупка (сахароза, патока крахмальная),	Сахарная крупка
гипролоза, магния гидроксикарбонат	(сахароза, патока крахмальная)
(магния карбонат, тяжелый), сахароза,	40,00 мг 160,00 мг
крахмал кукурузный, натрия	Гипролоза 2,40 мг 9,60 мг
лаурилсульфат, метакриловой кислоты и	Магния гидроксикарбонат (магния карбонат,
этилакрилата сополимер (1:1) дисперсия 30	тяжелый) 10,00 мг 40,00 мг
%, тальк;	Сахароза 16,10 мг 64,40 мг
макрогол 6000, титана диоксид;	Крахмал кукурузный 13,25 мг 53,00 мг
<i>Состав пустой желатиновой капсулы</i>	Натрия лаурилсульфат 1,25 мг 5,00 мг
Крышечка: желатин, титана диоксид (E171)	Метакриловой кислоты и этилакрилата
Для дозировки 40 мг: красителя железа	сополимер (1:1) 30 % дисперсия
оксид красный (E172)	15,50 мг 62,00 мг
Корпус: желатин, титана диоксид (E171),	Тальк 3,00 мг 12,00 мг
краситель железа оксид красный (E172)	Макрогол 6000 1,55 мг 6,20 мг

	Титана диоксид	0,95 мг	3,80 мг
	<i>Состав пустой желатиновой капсулы</i>		
	Крышечка	10 мг	40 мг
	Желатин	14,8960 мг	37,2151 мг
	Титана диоксид (E171)		
		0,3040 мг	1,1520 мг
	Красителя железа оксид красный (E172)		
		----	0,0329 мг
	Корпус		
	Желатин	22,0965 мг	56,0936 мг
	Титана диоксид (E171)		
		0,6840 мг	1,1520 мг
	Краситель железа оксид красный (E172)		
		0,0195 мг	0,3544 мг
Показания к применению	Показания к применению		
<i>Капсулы кишечнорастворимые 40 мг</i>	<i>Капсулы кишечнорастворимые 40 мг</i>		
<ul style="list-style-type: none"> • Язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки (в фазе обострения и противорецидивное лечение), в т.ч. ассоциированная с <i>Helicobacter pylori</i> (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 	<ul style="list-style-type: none"> • Язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки (в фазе обострения и противорецидивное лечение), в т.ч. ассоциированная с <i>Helicobacter pylori</i> (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 желудка и двенадцатиперстной кишки.

Способ применения и дозы

Внутрь, 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,

секрецией.

Капсулы кишечнорастворимые 10 мг

- кратковременная терапия неязвенной диспепсии, которая проявляется болью в желудке, тошнотой, изжогой, отрыжкой;
- длительная поддерживающая терапия с целью профилактики рецидивов гастроэзофагеальной рефлюксной болезни (ГЭРБ) (профилактика рецидивов изжоги);
- длительная поддерживающая терапия с целью профилактики рецидивов язвы желудка и двенадцатиперстной кишки.

Способ применения и дозы

Внутрь, 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

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

дозировке (Ультоп®, капсулы кишечнорастворимые 10 мг или 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

<p>прекращения приема, следует пересмотреть диагноз.</p> <p><i>Профилактика рецидивов язвенной болезни желудка и 12-перстной кишки:</i> по 10-20 мг в сутки.</p> <p><i>Профилактика рецидивов ГЭРБ:</i> по 20 мг в сутки в течение длительного времени. Доказаны безопасность и эффективность 12-месячной поддерживающей терапии. Возможно применение по требованию.</p> <p><i>Нарушение функции почек</i> Для пациентов с нарушением функции почек коррекция дозы не требуется.</p> <p><i>Нарушение функции печени</i> 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.</p> <p><i>Пожилый возраст</i> Для пациентов пожилого возраста коррекция схемы лечения не требуется.</p> <p><i>Условия отпуска из аптек</i> Отпускают по рецепту.</p>	<p>пересмотреть диагноз.</p> <p><i>Профилактика рецидивов язвенной болезни желудка и 12-перстной кишки:</i> по 10-20 мг в сутки.</p> <p><i>Профилактика рецидивов ГЭРБ:</i> по 20 мг в сутки в течение длительного времени. Доказаны безопасность и эффективность 12-месячной поддерживающей терапии. Возможно применение по требованию.</p> <p><i>Нарушение функции почек</i> Для пациентов с нарушением функции почек коррекция дозы не требуется.</p> <p><i>Нарушение функции печени</i> 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.</p> <p><i>Пожилый возраст</i> Для пациентов пожилого возраста коррекция схемы лечения не требуется.</p> <p><i>Условия отпуска из аптек</i> <i>Капсулы 10 мг</i> Отпускают без рецепта. <i>Капсулы 40 мг</i> Отпускают по рецепту.</p>
---	--

Представитель фирмы
«КРКА» (Словения) в РФ

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

И.К. Моногова