

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
ЛАНЗАП
(LANZAP)

Склад:

діюча речовина: ланзопразол;

одна капсула містить ланзопразолу 30 мг;

допоміжні речовини: маніт (Е 421), магнію карбонат легкий, лактоза, кальцію кармелоза, цукроза, повідон, натрію метилпарагідроксibenзоат (Е 219), натрію пропілпарагідроксibenзоат (Е 217), гіпромелози фталат, спирт цетиловий, титану діоксид (Е 171).

Лікарська форма. Капсули.

Фармакотерапевтична група. Засоби для лікування пептичної виразки та гастроєзофагеальної рефлюксної хвороби. Інгібітори „протонної помпи”.

Код АТС А02В С03.

Клінічні характеристики.

Показання. Пептична виразка шлунка та/або дванадцятипалої кишки, гастро-езофагеальна рефлюксна хвороба (ГЕРХ), синдром Золлінгера-Еллісона, для ерадикації *Helicobacter pylori* (у комбінації з антибіотиками).

Протипоказання. Підвищена чутливість (алергія) до компонентів препарату, період вагітності та годування груддю. Дитячий вік.

Спосіб застосування та дози. Капсули Ланзапу приймають внутрішньо цілими, не розламуючи та не розжовуючи, запиваючи достатньою кількістю води, приймають переважно 1 раз на добу — вранці перед сніданком або ввечері до їди.

Пептична виразка дванадцятипалої кишки: по 30 мг 2 рази на добу протягом 2 - 4 тижнів.

Пептична виразка шлунка: по 30 мг 2 рази на добу протягом 2 - 8 тижнів.

Гастро-езофагеальна рефлюксна хвороба (ГЕРХ): по 30 мг 2 рази на добу протягом 4 - 8 тижнів; у подальшому — підтримуюча терапія по 30 мг на добу терміном до 12 місяців.

Синдром Золлінгера-Еллісона: початкова доза препарату – 30 мг 3 рази на добу. Наступне дозування підбирають таким чином, щоб підтримати базальну секрецію шлункової кислоти менше, як 10 мЕкв/год у пацієнтів, що не мали в анамнезі хірургічних втручань на шлунку, і менше 5 мЕкв/год у тих, у кого мали місце хірургічні втручання на шлунку. Добові дози від 120 мг до 180 мг слід призначати 2 рази на день, вранці та ввечері.

Ерадикація *Helicobacter pylori* може бути проведена за наведеними нижче схемами:

1. Потрійна терапія:

— Ланзап по 30 мг 2 рази на добу разом в поєднанні з метронідазолом 500 мг 2 рази на добу (або тинідазолом 500 мг 2 рази на добу) та кларитроміцином 500 мг 2 рази на добу;

— Ланзап по 30 мг 2 рази на добу в поєднанні з кларитроміцином 500 мг 2 рази на добу та амоксициліном 1000 мг 2 рази на добу.

2. "Квадро"-терапія, яка дає змогу досягнути ерадикації *Helicobacter pylori* у пацієнтів, у яких потрійна терапія виявилась неефективною:

— Ланзап по 30 мг 2 рази на добу разом із препаратами вісмуту (вісмуту субцитрат) 120 мг 4 рази на добу (доза в перерахуванні на оксид вісмуту), разом з тетрацикліном 500 мг 4 рази на добу та метронідазолом 500 мг 3 рази на добу (або тинідазолом 500 мг 3 рази на добу).

Побічні реакції. Більшість хворих добре переносять препарат. При тривалому застосуванні можуть

Інструкцію завантажено з сайту www.dovgolit.com

виникнути небажаних реакцій.

З боку *органів травлення*: діарея, біль у животі, нудота, рідко - запори.

З боку *нервової системи*: головний біль, рідко - запаморочення, сонливість, втомлюваність.

Шкірні реакції: шкірні висипання, кропив'янка, мультиформна еритема.

Інші: рідко може спостерігатись сухість у роті.

Передозування. Дані про симптоми передозування відсутні. Терапія симптоматична.

Застосування в період вагітності або годування груддю. Вагітним жінкам не застосовують.

Годування груддю під час лікування препаратом слід припинити.

Діти. Безпечність для лікування дітей не підтверджена, тому не застосовують.

Особливості застосування. Перед початком та після завершення терапії Ланзапом необхідно зробити ендоскопічне дослідження для виключення випадків не діагностованого злоякісного процесу, оскільки лікування Ланзапом може замаскувати симптоми та відстрочити правильну діагностику.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.

Загалом не впливає, але слід враховувати можливість появи таких побічних реакцій, як запаморочення та сонливість.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій. Оскільки метаболізм Ланзапу здійснюється в печінці через систему цитохрому P450, слід з обережністю призначати його разом з діазепамом, фенітоїном, варфарином, пропранололом, преднізолоном, теофіліном (при цьому Ланзап може зменшувати їх елімінацію, що потребує зниження доз цих препаратів). Антациди, які містять гідроокиси алюмінію і магнію, слід застосовувати не раніше, ніж через 2 год після прийому Ланзапу.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Ланзап належить до противиразкових, антисекреторних засобів. Ланзап пригнічує активність H^+K^+ - АТФ-ази „протонного насоса” в парієтальних клітинах слизової оболонки шлунка. Таким чином, Ланзап пригнічує кінцеву стадію утворення кислоти шлункового соку, зменшує кількість і кислотність шлункового соку, внаслідок чого знижується шкідливий вплив шлункового соку на слизову оболонку. Ступінь пригнічення визначається дозою і тривалістю лікування. Разова доза 30 мг пригнічує утворення соляної кислоти приблизно на 80 - 97 %.

Фармакокінетика. Ланзопразол є лабільною кислотою і тому в препараті міститься у гранулах, які мають кишковорозчинне покриття. Швидко абсорбується в кишечнику. Максимальна концентрація в плазмі становить 0,75 до 1,15 мг/л і досягається протягом 1,5 - 2,2 год. Ланзап виводиться з організму з жовчю і сечею. Період напіввиведення препарату становить 1,5 год. Період напіввиведення подовжується у хворих з вираженими порушеннями функції печінки та у хворих літнього віку. У хворих з нирковою недостатністю абсорбція Ланзопразолу практично не змінюється. Зв'язування препарату з білками плазми становить приблизно 98 %.

Фармацевтичні характеристики.

Основні фізико-хімічні властивості: тверді желатинові капсули майже білого (кремового) кольору з написом LANZAP на корпусі та кришці. Вміст капсул - сферичні пелети білого або майже білого кольору.

Термін придатності. 2 роки.

Умови зберігання. Зберігати в недоступному для дітей, сухому, захищеному від світла місці при температурі до 25 °С

Упаковка. По 10 капсул у блістері, по 2 блістери разом з інструкцією для застосування в картонній коробці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. «Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд», Індія.

Місцезнаходження. Plot. No. 137, 138 & 146, SVCIE, Bollaram – 502325, Andhra Pradesh, India.