

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
ГАСТРОЦЕПІН®
(GASTROZEPIN®)

Склад.

*Діюча речовина:*pirenzepine;

1 таблетка містить пірензепіну дигідрохлориду 25 мг;

допоміжні речовини: лактоза, моногідрат, крохмаль кукурудзяний, кремнію діоксид колоїдний безводний, магнію стеарат.

Лікарська форма. Таблетки.

Фармакотерапевтична група. Засоби для лікування пептичної виразки та гастроезофагеального рефлюксу.

Код АТС А02В Х03.

Клінічні характеристики.**Показання.**

Гострі та хронічні форми виразки шлунка та дванадцятипалої кишки.

Протипоказання.

Встановлена гіперчутливість до будь-якого з компонентів препарату; паралітична непрохідність кишечника. Дитячий вік.

Спосіб застосування та дози.

Застосовують від 50 до 150 мг препарату на добу окремими дозами, зазвичай – по 50 мг двічі на добу. Зрідка протягом перших 2 або 3 днів лікування може бути необхідним приймати додаткову дозу серед дня.

Таблетки слід приймати внутрішньо приблизно за ½ години до їди з невеликою кількістю рідини.

Навіть у випадку швидкого суб'єктивного покращання стану пацієнт не повинен зменшувати або переривати лікування, призначене лікарем.

Тривалість застосування препарату має становити від 4 до 6 тижнів.

Побічні реакції.

З боку органів зору: порушення акомодатції.

Кардіальні порушення: тахікардія.

З боку шлунково-кишкового тракту: сухість у роті, запор, діарея.

З боку сечовидільної системи: затримка сечі.

З боку центральної та периферичної нервової системи: головний біль.

З боку імунної системи: реакції гіперчутливості та випадки анафілаксії.

Передозування.

Симптоми. Досі інформація про випадки передозування у людини не надходила. Однак при застосуванні великих доз пірензепіну можуть розвинутися такі антихолінергічні ефекти: волога, суха, почервоніла шкіра; сухість у роті; розширення зіниць, деліріозний синдром, тахікардія, кишкова непрохідність, затримка сечі, рефлекторні міоклонічні рухи, хореоатетоз.

Терапія. Незважаючи на те, що досвід лікування передозувань пірензепіном дуже обмежений, у випадку інтоксикації лікування слід починати із загальних заходів (наприклад, прийом активованого вугілля, промивання шлунка). Гемодіаліз, гемоперфузія, перитонеальний діаліз та повторне дозування активованого вугілля не є ефективними для видалення антихолінергічних агентів.

У випадку вираженої інтоксикації (наприклад, гіпертермії, тяжких випадків делірію або тахікардії) можливе внутрішньовенне введення фізостигміну.

У випадку виникнення гострої глаукоми необхідно почати лікування міотичними краплями і негайно звернутися за допомогою до спеціаліста.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

При доклінічних дослідженнях не виявлено шкідливого впливу. Оскільки безпека застосування препарату в період вагітності досі не встановлена, необхідно бути обережними при його застосуванні в цей період, особливо протягом I триместру.

Встановлено, що пірензепін може потрапляти у грудне молоко. Внаслідок цього у дитини, яка знаходиться на грудному вигодовуванні, може спостерігатися антихолінергічний ефект.

Відповідно до загальної медичної практики рішення про застосування препарату вагітними або жінками, які годують груддю, повинен приймати лікар.

Діти. Не застосовують.

Особливості застосування.

Пірензепін необхідно застосовувати з обережністю хворим на
глаукому,
гіпертрофію передміхурової залози,
тахікардію.

Таблетки ГАСТРОЦЕПІН містять 833,64 мг лактози в кожній максимально рекомендованій добовій дозі. Пацієнтам із рідкісною спадковою непереносимістю галактози, дефіцитом лактози Лаппа чи порушенням всмоктування глюкози та галактози не слід приймати цей препарат.

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

Через можливість порушень зору та акомодатії слід утриматися від керування автотранспортом або роботи з іншими механізмами.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Одночасне застосування препарату ГАСТРОЦЕПІН та блокаторів H₂-рецепторів призводить до виразнішого зниження секреції соляної кислоти.

Ефект протизапальних агентів при одночасному застосуванні з препаратом ГАСТРОЦЕПІН не змінюється. З іншого боку, покращується сприйнятливості травного тракту щодо цих продуктів.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Пірензепін селективно блокує мускаринові рецептори, знижує продукцію шлункового соку та підвищує рН у шлунку. У терапевтичних дозах він не проходить через гематоенцефалічний бар'єр.

Фармакокінетика.

Абсорбція пірензепіну у травному тракті не є повною, пік концентрації у плазмі досягається через 2–3 години після перорального прийому. Середня абсолютна біодоступність становить лише 10–20 %. При прийомі пірензепіну з їжею площа під кривою концентрація в плазмі - час (AUC) знижується до 30 %.

Пірензепін лише слабо зв'язується з протеїнами плазми (приблизно 12 %).

Дифузія через гематоенцефалічний бар'єр і плаценту мінімальні; встановлено, що тільки мінімальні кількості присутні у молоці жінок, які годують груддю.

Пірензепін виділяється майже повністю у незмінену вигляді з калом. Загальний плазматичний кліренс становить приблизно 250 мл/хв. Ренальний кліренс становить приблизно половину цієї величини, що

приблизно еквівалентно рівню гломерулярної фільтрації.

Пірензепін виводиться з організму із середнім періодом напіввиведення від 10 до 12 годин. На фармакокінетику пірензепіну значною мірою не впливають ні печінкова, ні слабка або помірна ниркова недостатність.

Уявний об'єм розподілу центрального відділу становить, в середньому, 14 літрів, які відповідають приблизному позаклітинному простору людини.

Фармацевтичні характеристики.

Основні фізико-хімічні властивості: круглі, білі таблетки, плоскі з обох боків, зі скошеними краями; з одного боку таблетки – насічка та маркування "61С" по обидва боки від насічки, з другого боку таблетки витиснено фірмовий знак.

Термін придатності. 5 років.

Умови зберігання. Зберігати при температурі не вище 30 °С у місці, недоступному для дітей.

Упаковка. По 10 таблеток у блістері; по 2 або 5 блістерів у коробці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. Берінгер Інгельхайм Еллас АЕ, Греція.

Місцезнаходження. 5th km Peanias-Markopoulou, 19400 Koropi Attica, Greece.

Заявник. Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ, Німеччина.