

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
ЛОСІД 20
(LOCID 20)

Склад.

Діюча речовина: омепразол;

1 капсула містить омепразолу 20 мг;

допоміжні речовини: крохмаль кукурудзяний, сахароза, цукор сферичний, магнію карбонат, тальк, натрію фосфат, гідроксипропілцелюлоза, гідроксипропілметилцелюлоза, кислоти метакрилової сополімер (1:1), поліетиленгліколь 6000, кремнію діоксид колоїдний, натрію гідроксид, титану діоксид E171.

Лікарська форма. Капсули.

Фармакотерапевтична група. Засоби для лікування пептичної виразки. Інгібітори “протонного насоса”. Омепразол. Код АТС А02В С01.

Клінічні характеристики.**Показання.**

- Пептична виразка шлунка;
- пептична виразка дванадцятипалої кишки;
- гастроезофагеальна рефлюксна хвороба (ГЕРХ);
- хронічний гастрит з підвищеною кислотоутворювальною функцією шлунка в стадії загострення;
- функціональна диспепсія;
- для ерадикації *Helicobacter pylori* (у комбінації з антибактеріальними засобами);
- синдром Золлінгера-Еллісона.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до компонентів препарату, періоди вагітності та годування груддю. Не рекомендується призначати препарат дітям до 12 років.

Спосіб застосування та дози.

Препарат застосовують дорослі та діти старше 12 років внутрішньо:

- пептична виразка шлунка в разі відсутності *Helicobacter pylori* – по 1 капсулі 2 рази на добу протягом 2 – 4 тижнів;
- пептична виразка дванадцятипалої кишки в разі відсутності *Helicobacter pylori* – по 1 капсулі 2 рази на добу протягом 2 – 6 тижнів;
- ГЕРХ - по 1 капсулі 2 рази на добу протягом 4 – 8 тижнів; підтримуюча терапія при ГЕРХ - по 1 капсулі 1 раз на добу протягом до 12 місяців;
- хронічний гастрит з підвищеною кислотоутворювальною функцією шлунка в стадії загострення - по 1-2 капсули на добу протягом 2 – 3 тижнів;
- функціональна диспепсія - по 1-2 капсули на добу протягом 2 – 3 тижнів;
- для ерадикації *Helicobacter pylori* – по 1 капсулі 2 рази на добу (в комбінації з антибактеріальними засобами (амоксцилін, кларитроміцин, тетрациклін, фуросолідон, метронідазол) та препаратами вісмуту);
- синдром Золлінгера-Еллісона – початкова доза препарату становить 3 капсули на добу, за необхідності дозу підвищують; підбирають дозу індивідуально.

Побічні реакції.

При нетривалому застосуванні препарату побічні реакції виникають рідко. Зазвичайом слабо виражені та нетривалі. Тяжкі побічні реакції відмічаються дуже рідко.

Зміни з боку шкіри: рідко – висипи та/або свербіж. В окремих випадках виникає підвищена фоточутливість, мультиформна ексудативна еритема, алопеція.

Порушення з боку опорно-рухової системи: в окремих випадках - біль у м'язах і зв'язках, м'язова слабкість, біль у суглобах.

Порушення з боку центральної та периферичної нервової системи: головний біль, рідко - запаморочення, парестезії, сонливість, безсоння, вертимо. В окремих випадках – оборотна сплутаність свідомості, збудження, депресія або галюцинація.

Шлунково-кишкові розлади: діарея, запори, біль у животі, нудота, блювання і метеоризм. В окремих випадках - сухість у роті, стоматит і шлунково-кишковий кандидоз.

Порушення з боку печінки: рідко – підвищення рівня ферментів печінки. В окремих випадках – енцефалопатія при тяжких захворюваннях печінки, гепатит.

Порушення з боку ендокринної системи: в окремих випадках гіпонатріємія.

Порушення з боку системи крові та лімфатичної системи: в окремих випадках - тромбоцитопенія, лейкопенія, агранулоцитоз і панцитопенія.

Інші: рідко – загальна слабкість. Алергічні реакції: уртикальний висип (рідко), в окремих випадках – набряк Квінке, гарячка, бронхоспазм, інтерстиціальний нефрит, анафілактичний шок. В окремих випадках – підвищена пітливість, периферичні набряки, нечіткість зору, порушення смакових відчуттів, зниження концентрації натрію в крові.

Передозування.

При передозуванні Лосіду 20 виникають симптоми характерні для побічної дії. Омепразол у добовій дозі 360 мг переноситься добре. Всі симптоми, що спостерігаються в контексті передозування омепразолу, мають скороминущий характер.

Специфічного антидоту не існує. Омепразол зв'язується з білками плазми крові, внаслідок повільно виводиться при діалізі. У випадку передозування здійснюють заходи для виведення неабсорбованого омепразолу зі шлунково-кишкового тракту, проводять симптоматичне та підтримуюче лікування.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Омепразол може застосовуватися в періоди вагітності та лактації лише при клінічній необхідності і коли потенційна користь переважає ризик для плода.

Омепразол проникає в грудне молоко, тому лікування препарату призначає лікар. Якщо лікування для матері важливе, годування груддю припиняють.

Діти.

Препарат протипоказаний дітям віком до 12 років.

Особливості застосування.

При призначенні Лосіду 20 хворим на виразку шлунка необхідно виключити можливість злоякісного захворювання, через те що омепразол може маскувати його симптоми і затримувати визначення діагнозу.

Препарат слід приймати до їди.

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

Немає повідомлень про вплив препарату на здатність керувати автомобілем і використовувати технічні пристрої.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші форми взаємодій.

Лосід 20 може подовжувати період напіввиведення і тривалість дії препаратів, які метаболізуються в печінці шляхом окиснення за участю ферментних систем цитохром Р₄₅₀. Омепразол може підвищувати концентрацію в плазмі крові діазепаму, фенітоїну, ніфедипіну, варфарину, амінопіріну, дисульфіраму. Як правило, при застосуванні омепразолу в рекомендованих дозах, таке підвищення не є клінічно значущим. Однак, рекомендується контролювати стан пацієнта на початку лікування і після завершення терапії, за необхідності відкоригувати дозування препарату.

У випадку одночасного застосування омепразолу і кларитроміцину зростають їхні концентрації у плазмі крові.

Омепразол може перешкоджати засвоєнню лікарських препаратів у тих випадках, коли кислотність шлункового середовища є важливим фактором для їхньої біодоступності.

В результаті зниженої кислотності шлунка може змінитися абсорбція ампіциліну, кетоконазолу і препаратів заліза.

При одночасному застосуванні антацидів, амоксициліну, дигоксину, теофіліну, лідокаїну, хінідину, метопрололу не відмічали клінічно значущої взаємодії.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Омепразол є специфічним інгібітором протонного насоса пристінкових слизових клітин шлунка. При прийомі він спричиняє оборотне пригнічення секреції шлункового соку. Омепразол, суміш рацематів двох активних енантімерів, знижує кислую шлункову секрецію за допомогою механізму дії на мішені.

Омепразол є слабкою основою, яка сконцентрована і перетворюється на активну форму в сильнокислому середовищі внутрішньоклітинних поздовжніх улоговинок пристінкових клітин, де він інгібує фермент Н⁺/К⁺-АТФазу – протонний насос.

Цей вплив на кінцевий етап утворення кислоти є дозозалежним і забезпечує високоефективне пригнічення як базальної, так і стимульованої секреції кислоти, незалежно від типу стимулу.

Пероральний прийом омепразолу спричиняє швидке та ефективно пригнічення секреції кислоти як протягом дня, так і вночі. Максимальний ефект отримують протягом 4 днів лікування.

У хворих на виразку дванадцятипалої кишки протягом 24 годин досягається в середньому пригнічення на 80 % секреції кислоти у шлунку. Через 24 години після прийому омепразолу зниження піку продукції кислоти після стимуляції пентагастріном становить приблизно 70 %.

Внаслідок зниження секреції кислоти та внутрішньошлункової кислотності омепразолом у хворих на шлунково-стравохідний рефлюкс дозозалежним чином зменшується і нормалізується час дії кислоти в стравоході.

Інгібування секреції кислоти тісно пов'язане з АUC омепразолу, а не з його концентрацією в плазмі крові в певний проміжок часу.

Під час лікування омепразолом тахіфілаксія не спостерігалась.

70-95 % усіх хворих на пептичні виразки, включаючи виразку дванадцятипалої кишки та виразку шлунка, інфіковані *Helicobacter pylori*.

Ерадикація *Helicobacter pylori* за допомогою омепразолу в комбінації з антибіотиками спричиняє швидке полегшення симптомів, високу частоту загоювання будь-яких ушкоджень слизової оболонки і тривалу ремісію травних виразок. Це також знижує ускладнення, такі як шлунково-кишкові кровотечі.

Знижена кислотність у шлунку звичайно може збільшувати індекс внутрішньошлункових бактерій.

Застосування сполук, які інгібують утворення кислоти, може деякою мірою збільшити ризик шлунково-кишкового сальмонельозу та/або інфекцій *Helicobacter*.

Фармакокінетика.

Звичайно омепразол поглинається в тонкому кишечнику протягом 3-6 годин. Системна біодоступність одноразової пероральної дози становить майже 35 % і зростає до 60 % після повторного щоденного прийому. Одночасний прийом їжі не впливає на біодоступність.

Зв'язування омепразолу білками плазми становить біля 95 %. У хворих літнього віку і таких, які мають

дисфункцію печінки, об'єм розподілу дещо зменшений.

Омепразол метаболізується головним чином в печінці за допомогою ферментної системи цитохрому P₄₅₀. Основна частина обміну здійснюється поліморфними специфічними ізоформами CYP2C19 (S-мефенітоїнгідроксилази). Вони відповідають за утворення гідроксимепразолу - основного метаболіту в плазмі крові. Завдяки тому, що омепразол конкурентно інгібує CYP2C19, існує ризик метаболічної взаємодії між омепразолом та іншими речовинами, що метаболізуються за допомогою CYP2C19. Цей ризик підвищується у людей, які мають низький рівень CYP2C19 ("мефенітоїновий поліморфізм"; 3-5 % осіб азіатської раси).

Жоден з метаболітів не впливає на секрецію кислоти.

70-80 % введеної перорально дози екскретується в метаболізованій формі із сечею, інша частина – з жовчю та фекаліями.

Період напіввиведення омепразолу з плазми звичайно становить менше однієї години і не змінюється протягом тривалого лікування.

Загальний кліренс з плазми коливається між 0,3 і 0,6 л/хв.

Системна біодоступність у хворих з порушеннями функції нирок не змінюється, виведення сповільнюється пропорційно зниженню кліренсу креатиніну.

У хворих з порушеннями функції печінки AUC (площа під кривою «концентрація – час») зростає. Проте при режимі дозування один раз на день це не спричиняє акумуляції омепразолу.

Фармацевтичні характеристики.

Основні фізико-хімічні властивості: капсули тверді желатинові, з сірим корпусом і рожевим ковпачком, вміст капсули – білі або майже білі пелети (гранули).

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання.

Зберігати у недоступному для дітей, сухому місці при температурі до 30 °С.

Упаковка. По 10 капсул у блістері, по 10 блістерів у пачці.

Назва та місцезнаходження виробника. Фламінго Фармасьютикалс Лтд..

7/1, Корпорейт Парк, Сіон-Тромбай Род, Чембур, Мумбай - 400071, Індія.

Назва та місцезнаходження маркетингової компанії. «Ананта Медікеар Лтд.».

Сьют 1, 2 Стейшн Корт, Імперіал Варф, Таунмед Род, Фулхам, Лондон, Сполучене Королівство.

Категорія відпуску. За рецептом.