

**ІНСТРУКЦІЯ**  
**для медичного застосування препарату**

**ХЕЛЦИД 10**  
**(HELICID® 10)**

**Склад лікарського засобу:**

*діюча речовина:* 1 капсула містить омепразолу 10 мг;

*допоміжні речовини:* сахарні гранули (сахароза, крохмаль кукурудзяний, вода очищена), лактоза безводна, гіпромелоза, гідроксипропілцелюлоза, натрію лаурилсульфат, динатрію фосфату додекагідрат, триетилцитрат, тальк, метакрилатного сополімеру дисперсія, заліза оксид чорний (E 172), заліза оксид червоний (E 172), заліза оксид жовтий (E 172), титану діоксид (E 171), желатин.

**Лікарська форма.** Капсули.

Тверді желатинові капсули зі світло-коричнювато-жовтою основною частиною та світло-оранжевою кришкою; в капсулах містяться майже білі або світло-жовтувато-коричневі сферичні гранули (пелети).

**Назва і місцезнаходження виробників.** АТ «Зентіва».

У кабеловни, 130, 102 37 Прага 10, Долні Мехолупи, Чеська Республіка.

Нітрянська, 100, 920 27 Глоговець, Словацька Республіка.

**Назва і місцезнаходження заявника.** АТ «Зентіва». У кабеловни, 130, 102 37 Прага 10, Долні Мехолупи, Чеська Республіка.

**Фармакотерапевтична група.** Засоби для лікування пептичної виразки та гастроезофагеальної рефлюксної хвороби. Інгібітори «протонного насоса». Код АТС А02В С01.

Омепразол належить до противиразкових антисекреторних препаратів. Він легко проникає у парієтальні клітини слизової оболонки шлунка, концентрується в них і активується при кислому значенні рН. Активний метаболіт – сульфенамід пригнічує  $H^+$ ,  $K^+$ -АТФ-азу секреторної мембрани парієтальних клітин (протонний насос), припиняючи вихід іонів водню у порожнину шлунка та блокуючи кінцеву стадію секреції соляної кислоти. Дозозалежно зменшує рівень базальної та стимульованої секреції, загальний об'єм шлункової секреції і виділення пепсину. Ефективно пригнічує як нічну, так і денну продукцію соляної кислоти.

При рефлюксовому виразковому езофагіті нормалізація кислотної експозиції в стравоході та підтримання внутрішньошлункового  $pH > 4,0$  протягом 24 годин з зменшенням руйнуючих властивостей вмісту шлунка (гальмування переходу пепсиногену в пепсин) сприяє послабленню симптоматики і повному загоюванню ушкоджень стравоходу (рівень загоювання перевищує 90 %). Високоєфективний при лікуванні тяжких і ускладнених форм ерозивного та виразкового езофагіту, резистентних до  $H_2$ -блокаторів гістамінових рецепторів. Тривала підтримуюча терапія запобігає рецидивам рефлюксного езофагіту і зменшує ризик розвитку ускладнень.

**Показання для застосування.**

– Полегшення рефлюксоподібних симптомів (наприклад, печії) та/або виразкоподібних симптомів (наприклад, епігастрального болю), асоційованих з кислотозалежною диспепсією;

– лікування та профілактика виразок шлунка, виразок дванадцятипалої кишки, гастродуоденальних ерозій, асоційованих з прийомом нестероїдних протизапальних засобів у пацієнтів, які мають в анамнезі випадки шлунково-кишкових уражень та яким необхідне тривале лікування нестероїдними протизапальними засобами.

**Протипоказання.** Підвищена чутливість до омепразолу та/або до будь-якого компонента препарату; одночасне застосування з атазанавіром; вагітність і період годування груддю; дитячий вік до 12 років.

**Належні заходи безпеки при застосуванні.** Корекції дози у людей літнього віку і пацієнтів з порушенням функції нирок не потрібно. Діаліз, який проводиться у пацієнтів з хронічними захворюваннями нирок, не впливає на фармакокінетику омепразолу.

При застосуванні препарату можливе спотворення результатів лабораторних досліджень функції печінки і показників концентрації гастрину в плазмі крові.

Зниження секреції кислоти в шлунку під дією інгібіторів «протонного насоса» або інших кислото-інгібуючих агентів приводить до підвищення росту нормальної мікрофлори кишечника, що у свою чергу може приводити до невеликого збільшення ризику розвитку кишкових інфекцій, викликаних такими бактеріями як *Salmonella* і *Campylobacter*.

При тривалому і безперервному прийомі інгібіторів «протонного насоса» повідомлялися випадки помірного дефіциту вітаміну В<sub>12</sub>, тому в окремих випадках може бути доцільним проведення контролю рівня вітаміну В<sub>12</sub> в сироватці крові.

Препарат містить лактозу, тому пацієнти з рідкісними спадковими формами непереносимості галактози, недостатністю лактази або синдромом глюкозо-галактозної мальабсорбції не повинні застосовувати препарат Хеліцид 10.

Препарат містить сахарозу, що слід враховувати хворим на цукровий діабет.

### **Особливі застереження.**

**Застосування у період вагітності або годування груддю.** Препарат не слід застосовувати у період вагітності.

У разі необхідності застосування препарату жінкам, що годують груддю, на період лікування необхідно припинити годування груддю.

**Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або під час роботи з іншими механізмами.** Препарат слід з обережністю застосовувати особам, які керують автотранспортом або іншими механізмами, що пов'язано з ризиком виникнення побічних ефектів з боку нервової системи.

**Діти.** Препарат застосовують для лікування дітей старше 12 років.

**Спосіб застосування та дози.** Застосовують внутрішньо перед їжею або під час прийому їжі, не розжовуючи та не пошкоджуючи капсулу, запиваючи невеликою кількістю рідини. Режим дозування залежить від виду та тяжкості захворювання.

#### *Кислотозалежна диспепсія*

Звичайна доза становить 10 мг (1 капсула) або 20 мг (2 капсули) 1 раз на добу протягом 2-4 тижнів залежно від тяжкості та стійкості симптомів.

Якщо симптоми не зникають протягом 4 тижнів лікування або знову з'являються найближчим часом, хворому слід звернутися до лікаря.

#### *Лікування виразок шлунка, виразок дванадцятипалої кишки, гастродуоденальних ерозій, пов'язаних з застосуванням нестероїдних протизапальних засобів*

Рекомендована доза становить 20 мг (2 капсули) 1 раз на добу. Зникнення симптомів є швидким та у більшості пацієнтів лікувальний ефект досягається протягом 4 тижнів. Якщо після початкового курсу лікування не відбулося повного вилікування, воно звичайно настає протягом наступних 4 тижнів терапії.

#### *Профілактика виразок шлунка, виразок дванадцятипалої кишки, шлунково-кишкових ерозій і диспептичних симптомів у пацієнтів, які мають в анамнезі випадки шлунково-кишкових уражень та яким необхідне тривале лікування нестероїдними протизапальними засобами*

Рекомендована доза становить 20 мг (2 капсули) 1 раз на добу.

Корекції дози у людей літнього віку не потрібно.

Корекції дози у пацієнтів з порушенням функції нирок не потрібно.

При порушенні функції печінки максимальна добова доза дорівнює 20 мг (2 капсули).

**Передозування.** При передозуванні омепразолу виникають симптоми, характерні для побічної дії. Специфічного антитоду немає. Омепразол значною мірою зв'язується з білками плазми крові і, отже, погано виводиться при проведенні діалізу.

У випадку передозування проводять дії, спрямовані на видалення неабсорбованого омепразолу, проводять симптоматичне і підтримуюче лікування.

**Побічні ефекти.** При застосуванні препарату можливі:

- з боку печінки і біліарної системи: нечасті – порушення смаку, збільшення активності «печінкових» ферментів; рідкі – у хворих із попереднім тяжким захворюванням печінки гепатит (в т.ч. з жовтяницею), енцефалопатія, тяжке порушення функції печінки (в т.ч. печінкова недостатність);
- з боку центральної і периферичної нервової системи: часті – головний біль; нечасті – вертиго (запаморочення), втрата свідомості, загальна слабкість, безсоння, сонливість, тривога, парестезії; рідкі – збудження, оборотна сплутаність свідомості, агресивність, депресії і галюцинації;
- з боку травного тракту: часті – діарея, запор, біль у животі, нудота, блювання, метеоризм; рідкі – сухість у роті, стоматит, кандидоз травного тракту, відсутність апетиту;
- з боку кістково-м'язової системи: рідкі – артралгія, м'язова слабкість, міалгія;
- з боку системи кровотворення: рідкі – анемія, лейкопенія, панцитопенія, тромбоцитопенія, агранулоцитоз, еозинфілія;
- з боку шкіри та її похідних: нечасті – висип (в т.ч. бульозний) і/або свербіж, дерматит, кропив'янка; рідкі – фотосенсибілізація, мультиформна ексудативна еритема, синдром Стівенса-Джонсона, токсичний епідермальний некроліз, алопеція;
- алергічні реакції: рідкі – ангіоневротичний набряк, лихоманка, бронхоспазм, анафілактичний шок;
- інші: нечасті – нездужання; рідкі – інтерстиціальний нефрит, гінекомастія, порушення зору, периферичні набряки, посилення потовиділення, імпотенція, гіпонатріємія.

**Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.** Змінює біодоступність лікарських засобів, всмоктування яких залежить від рН (кетоконазол або ітраконазол, солі заліза, ефіри ампіциліну).

Омепразол може збільшити період напіввиведення та тривалість дії діазепаму, кумаринових антикоагулянтів непрямой дії (варфарин), фенітоїну, сибазону, що в деяких випадках може потребувати зменшення доз цих ЛЗ. Однак при одночасному застосуванні фенітоїну і омепразолу в добовій дозі 20 мг у пацієнтів, які знаходяться на безперервному лікуванні фенітоїном, не спостерігалось змін концентрації фенітоїну в крові. При одночасному застосуванні омепразолу з варфарином або іншими антагоністами вітаміну К потрібен постійний моніторинг меж МНВ (міжнародне нормалізоване відношення).

Не відзначено взаємодії з фенацетином, теофіліном, кофеїном, пропранололом, піроксикамом, диклофенаком, напроксом, метопрололом, циклоспорином, лідокаїном, хінідиним, етанолом, естрадіолом або антацидними засобами.

Підсилює інгібуючу дію інших лікарських засобів на систему кровотворення. Підвищує (взаємно) концентрацію в крові кларитроміцину, немає взаємодії з метронідазолом або амоксициліном.

Одночасне введення омепразолу і дигоксину збільшує біодоступність (на 10 %) дигоксину внаслідок підвищення рН шлункового вмісту.

Омепразол підвищує рівень такролімусу в крові.

Не рекомендується одночасний прийом з комплексом – атазанавір 300 мг та ритонавір 100 мг, оскільки одночасний прийом призводить до зменшення  $AUC_T$  (площі під кривою) атазанавіру на 76 %,  $C_{max}$  – на 72 %,  $C_{min}$  – на 79 %.

При одночасному застосуванні омепразолу і вориконазолу відбувається конкурентне інгібування метаболізму шляхом ізоферментів цитохрому P450 – CYP2C19 і CYP3A4. Омепразол (40 мг 1 раз на добу) підвищує  $C_{max}$  і  $AUC_T$  вориконазолу на 15 і 41 % відповідно. Корекція дози вориконазолу не

**ЗАТВЕРДЖЕНО**                      Сторінка 4 з 4. Видаєник: Державний експертний центр МОЗ України  
рекомендується. Вориконазол підвищує  $C_{\max}$  і  $AUC_T$  омепразолу на 116 і 280 % відповідно. Тому при  
призначенні вориконазолу хворим, які отримують омепразол, дозу останнього рекомендується  
збільшувати вдвічі.

**Термін придатності.** 3 роки.

**Умови зберігання.** Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C. Зберігати в  
недоступному для дітей місці.

Придатний до застосування протягом 3 місяців після першого відкриття флакона; зберігати у щільно  
закритому флаконі.

**Упаковка.** По 14 або по 28 капсул у скляному флаконі з захисною кришкою; по 1 флаконі в упаковці.

**Категорія відпуску.** Без рецепта.