

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату

ЛАНСОПРАЗОЛ
(LANSOPRAZOLE)

Загальна характеристика:

міжнародна та хімічна назви: лансопразол (lansoprazole);

2-[[[3-метил-4-(2,2,2-трифторетокси)-2-піридил]метил]сульфініл]бензimidазол;

основні фізико-хімічні властивості: тверді желатинові капсули № 1, з кришечкою білого кольору та корпусом зеленого кольору, що містять пелети сферичної форми білого або майже білого кольору;

склад: 1 капсула містить пелет лансопразолу в перерахуванні на 100 % лансопразол – 30 мг;

оболонка: желатин, титану діоксид, індигокармін, хіноліновий жовтий.

Форма випуску. Капсули.

Фармакотерапевтична група. Засоби для лікування кислотозалежних захворювань. Засоби для лікування пептичної виразки і гастроєзофагеальної рефлюксної хвороби. Інгібітори „протонного насоса“. Код АТС А02В С03.

Фармакологічні властивості. *Фармакодинаміка.* Лансопразол - противиразковий антисекреторний засіб. В каналцях парієтальних клітин слизової оболонки шлунка метаболізується в активну форму – сульфонамід, який інактивує сульфгідрильні групи H^+/K^+ -АТФ-фази („протонний насос“). Блокує кінцеву стадію утворення соляної кислоти, пригнічує базальну та стимульовану секрецію та об'єм секрету, незалежно від природи стимулятора секреції. Швидкість і ступінь інгібування секреції соляної кислоти залежить від дози: після прийому препарату в дозі 30 мг рН починає зростати через 2-3 год., а шлункова секреція знижується на 97 %. Інгібуючий ефект нарощується протягом 4 днів. Після закінчення прийому препарату кислотність зберігається нижче 50 % базального рівня протягом 39 годин, рикошетного збільшення секреції не спостерігається. У хворих з синдромом Золлінгера-Еллісона препарат діє триваліше. Лансопразол пригнічує виробку пепсину (підвищується рівень пепсиногену в сироватці крові).

Препарат має гастропротекторну дію. Пригнічує ріст *Helicobacter pylori*, сприяє утворенню специфічних IgA до цих бактерій, підвищує антихелікобактерну активність інших препаратів. Лансопразол підвищує концентрацію гастрину у сироватці крові на 50—100 %; забезпечує швидке загоєння та послаблення симптомів при виразці дванадцятипалої кишки; ефективний при терапії виразки шлунка та дванадцятипалої кишки, резистентної до H_2 -блокаторів. Частота рецидивування пептичних виразок після лікування становить 55-62 %, При рефлюксному езофагіті повне одужання до кінця 8 тижня прийому препарату в дозі 30 мг/добу відзначається у 88,7 % пацієнтів.

Фармакокінетика. Всмоктування. Лансопразол швидко і майже повністю абсорбується із тонкого кишечника. На фоні цирозу печінки всмоктування сповільнюється. Біодоступність становить не менше 80 %, зменшується на 50 % після прийому їжі, антисекреторний ефект послаблюється. Максимальна концентрація в сироватці крові (0,75-1,15 мг/мл) після перорального прийому 30 мг Лансопразолу досягається через 1,5-2,2 год.

Розподіл. Лансопразол зв'язується із білками плазми крові на 97-99 %. В інтервалі доз 15-60 мг фармакокінетика лінійна - концентрації в плазмі пропорційні дозі, параметри постійні та кумуляція не відбувається. Добре проникає в тканини, зокрема, в обкладкові клітини шлунка.

Виведення. Препарат виводиться у вигляді неактивних метаболітів із жовчю (2/3) та із сечею. Період напіввиведення становить приблизно 1,3-1,7 год., у здорових людей, у людей літнього віку 1,9-2,9 год., у хворих із порушеннями функції печінки - 3,2-7,2 год., та скорочений при порушенні функції нирок.

Показання для застосування.

- Пептична виразка шлунка та дванадцятипалої кишки;
- гастроєзофагеальна рефлюксна хвороба (ГЕРХ);
- синдром Золлінгера-Еллісона;
- ерадикація *Helicobacter pylori* (у складі комбінованої терапії);
- хронічний гастрит з підвищеною кислотоутворюючою функцією шлунка в стадії загострення;
- невиразкова диспепсія.

Спосіб застосування та дози. Лансопразол слід приймати внутрішньо, не розжовуючи, запиваючи достатньою кількістю води. Препарат бажано починати приймати зранку, перед їдою. При пептичній виразці дванадцятипалої кишки дорослим призначають по 30 мг лансопразолу (1 капсула) два рази на добу протягом 2- 4 тижнів;

При пептичній виразці шлунка дорослим призначають по 30 мг (1 капсула) два рази на добу протягом 2 - 6 тижнів.

При гастроєзофагеальній рефлюксній хворобі дорослим призначають по 30 мг (1 капсула) два рази на добу протягом 4 - 8 тижнів; для підтримуючої терапії при ГЕРХ призначають по 30 мг (1 капсула) один раз на добу протягом тривалого часу (до 12 місяців).

Для ерадикації *Helicobacter pylori* - дорослим по 30 мг (1 капсула) два рази на добу (в комбінації з антибактеріальними засобами);

При синдромі Золлінгера-Еллісона доза визначається індивідуально. Початкова доза препарату для дорослих становить 3 капсули на добу, при необхідності дозу підвищують.

При хронічному гастриті з підвищеною кислотоутворюючою функцією шлунка в стадії загострення дорослим призначають по 30-60 мг (1-2 капсули) на добу протягом 2-3 тижнів.

При невиразковій диспепсії дорослим призначають по 30-60 мг (1-2 капсули) на добу протягом 2-3 тижнів.

Побічна дія. Лікування Лансопразолом переноситься добре. Інколи можуть виникнути нижчеперелічені симптоми, які, як правило, зникають після відміни препарату.

З боку системи травлення: діарея, зниження або підвищення апетиту, нудота або блювання, біль у животі, сухість у роті, іноді - запор; лабораторно - підвищення рівня білірубину, активності печінкових трансаміназ.

З боку центральної нервової системи: головний біль, рідко - запаморочення, сонливість, депресія, відчуття тривоги.

З боку дихальної системи: рідко - кашель, фарингіт, риніт.

З боку системи кровотворення: рідко — тромбоцитопенія, в особливих випадках - анемія.

Алергічні реакції: шкірні висипання, кропив'янка, поліморфна еритема, дуже рідко – набряк Квінке.

Інші: грипоподібний синдром, міалгія, артралгія.

Протипоказання. Підвищена чутливість до Лансопразолу або інших компонентів препарату; злякисні новоутворення шлунково-кишкового тракту; I триместр вагітності; період лактації.

Передозування. Симптоми передозування не описані. Однократний прийом препарату у дозі 600 мг не супроводжувався клінічними проявами передозування.

Лікування: спостереження за хворим, симптоматична терапія. Специфічного антитоду не існує. Гемодіаліз неефективний.

Особливості застосування. Перед початком і після закінчення терапії обов'язково проводять ендоскопічний контроль для виключення злоякісних новоутворень шлунка. Лікування лансопразолом може маскувати симптоми і відстрочити правильну постановку діагнозу.

З обережністю призначають пацієнтам із печінковою або/та нирковою недостатністю, людям літнього віку. Лікування починають з половини зазначеної дози, поступово збільшуючи до рекомендованих доз, але не більше 30 мг на добу.

У випадку, якщо ковтання капсули утруднене, вміст капсули можна змішати з невеликою кількістю яблучного пюре або фруктового соку.

Застосування у педіатрії. Не рекомендується призначати Лансопразол дітям (вік до 18 років) через недостатність клінічних даних про використання препарату у цій віковій групі, що підтверджують ефективність та безпеку його використання.

Застосування при вагітності та є період лактації. Протипоказаний прийом препарату у I триместрі вагітності. Застосування препарату в II і III триместрах вагітності можливе, якщо очікуваний ефект від терапії перевищує потенційний ризик для плоду. Під час лікування слід припинити годування груддю. При лікуванні препаратом не рекомендується здійснювати роботу, яка потребує підвищеної уваги, а також керувати транспортними засобами.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами. Антациди й сукральфати можуть зменшувати біодоступність лансопразолу, тому їх потрібно приймати не раніше, ніж через 1 год., після прийому Лансопразолу.

Лансопразол уповільнює виведення лікарських засобів, що метаболізуються в печінці шляхом мікросомального окислення (у тому числі діазепаму, фенітоїну, непрямих антикоагулянтів); знижує кліренс теофіліну на 10 %.

Лансопразол знижує всмоктування ампіциліну, дигоксину, кетоконазолу, ціанокобаламіну, препаратів солей заліза.

Умови та термін зберігання. Зберігати в сухому, захищеному від світла та недоступному для дітей місці при температурі не вище 25 °С.

Термін придатності - 2 роки.

Умови відпуску. За рецептом.

Упаковка. По 10 капсул у блістері, №20 (2x10) в пачку в картонній пачці.

Виробник. ТОВ „Фарма Лайф“.

Адреса. вул. Д. Апостола, 2, м. Львів, Україна, 79040.