

ІНСТРУКЦІЯ для медичного застосування препарату

ЛОСЕПРАЗОЛ (LOSEPRASOL)

Загальна характеристика:

міжнародна та хімічна назви: omeprazole, ((RS)-5-метокси-2-[[[4-метокси-3,5-диметилпіридин-2-іл)метил]-сульфініл]-1Н-бензimidазол);

основні фізико-хімічні властивості: тверді желатинові капсули;

склад: 1 капсула містить 20 мг омепразолу;

допоміжні речовини: гранули цукрові, натрію лаурилсульфат, натрію фосфат двоосновний, маніт (Е 421), гідроксипропілметилцелюлоза, макрогол 6000, тальк, полісорбат 80, титану діоксид, кислоти метакрилової і етилакрилату (1:1) сополімеру дисперсія 30 %, вода очищена.

Форма випуску. Капсули.

Фармакотерапевтична група. Засоби для лікування пептичної виразки та гастроєзофагеальної рефлюксної хвороби. Код АТС А02ВС01.

Фармакологічні властивості. Фармакодинаміка. Лосепразол пригнічує базальну та стимульовану секрецію в паріетальних клітинах слизової оболонки шлунка внаслідок дії на фермент H^+K^+ -АТФазу (протонний насос), блокуючи останню ланку процесу секреції соляної кислоти в шлунку. При прийомі внутрішньо 20 мг Лосепразолу 1 раз на добу швидко та ефективно пригнічує виділення соляної кислоти. Одноразовим застосуванням Лосепразолу в дозі 20 мг можна досягти в середньому 80 % зниження добової кислотності у хворих на виразкову хворобу.

Фармакокінетика. Діюча речовина Лосепразолу - омепразол у формі гранул знаходиться в кишковорозчинній оболонці. Після прийому внутрішньо омепразол швидко всмоктується, пік концентрації у плазмі досягається через 0,5 – 1 годину. Біодоступність омепразолу після прийому 1 капсули Лосепразолу – близько 35 % (60 % - при повторному застосуванні 1 раз на добу). Одночасний прийом їжі не впливає на біодоступність омепразолу. Приблизно 95 % препарату зв'язується з білками плазми крові. Період напіввиведення омепразолу - звичайно менше 1 години і не змінюється при довготривалому лікуванні.

Омепразол повністю біотрансформується системою цитохрому Р450, переважно в печінці. Виділяється переважно нирками у вигляді метаболітів 80 %, решта - через кишечник.

Показання для застосування. Виразкова хвороба шлунка та дванадцятипалої кишки, рефлюкс-езофагіт, синдром Золлінгера-Еллісона. Ерадикація *Helicobacter pylori* в слизовій оболонці шлунка в інфікованих пацієнтів (у комбінації з антимікробними засобами). Профілактика аспіраційного синдрому при загальній анестезії.

Спосіб застосування та дози. При виразковій хворобі шлунка і дванадцятипалої кишки, рефлюкс-езофагіті Лосепразол призначають дорослим внутрішньо в дозі 20 мг (1 капсула) 1 раз на добу, перед сніданком, протягом 4 тижнів. При тяжкому та рецидивуючому перебігу хвороби доза може бути збільшена до 40 мг, а термін лікування подовжено до 8 тижнів.

За необхідності ерадикації *Helicobacter pylori* Лосепразол призначають по 40 мг 1 раз на добу або по 20 мг два рази на добу у комбінації з антибактеріальними засобами.

При лікуванні синдрому Золлінгера-Еллісона рекомендована початкова доза становить 60 мг на добу в

один прийом. За необхідності дозу збільшують до 120 мг на добу і розподіляють на два прийоми - вранці та ввечері.

З метою профілактики аспірації кислого вмісту шлунка під час загальної анестезії доза Лосепразолу® призначається ввечері по 40 мг напередодні і за 2-6 годин - до оперативного втручання.

Капсули слід ковтати цілими, запиваючи невеликою кількістю рідини.

Побічна дія. Лікування Лосепразолом переноситься добре. Іноді можуть виникати такі побічні ефекти з боку органів травлення: сухість у роті, порушення смакових відчуттів, діарея або запор, біль у животі, транзиторне підвищення печінкових ферментів у плазмі.

З боку нервової системи рідко спостерігаються головний біль, запаморочення, парестезії, сонливість, безсоння, дуже рідко – депресія та галюцинації.

З боку опорно-рухового апарату рідко виникає м'язова слабкість, міалгія, біль у суглобах.

Шкірні реакції: рідко виникає шкірний висип, кропив'янка, свербіж, мультиформна еритема.

З боку системи кровотворення: рідко – лейкопенія, тромбоцитопенія, агранулоцитоз, панцитопенія.

Інші: порушення зору, периферичні набряки, посилення потовиділення, бронхоспазм, пропасниця.

Протипоказання. Підвищена чутливість до препарату, вагітність, лактація. Не рекомендується призначати дітям.

Передозування. Даних про симптоми передозування омепразолу немає. Навіть одноразова доза Лосепразолу до 400 мг не призводить до розвитку загрозливих для життя симптомів і не потребує специфічної терапії.

Особливості застосування. Перед початком терапії у пацієнтів, які мають виразкову хворобу, необхідно виключити наявність недиагностованого злоякісного процесу.

У пацієнтів похилого віку та пацієнтів з порушенням функції нирок і печінки біодоступність і швидкість елімінації Лосепразолу не змінюється.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами. Лосепразол може уповільнювати виведення лікарських засобів, які проходять біотрансформацію за допомогою системи цитохрому Р 450: діазепаму, варфарину, фенітоїну. У разі комбінації Лосепразолу з наведеними препаратами необхідно зменшення доз цих препаратів.

При одночасному застосуванні Лосепразолу та кларитроміцину концентрація їх в плазмі крові підвищується.

Умови та термін зберігання. Зберігати в оригінальній упаковці при температурі 15-25 °С в недоступному для дітей місці. Термін придатності - 3 роки.

Умови відпуску. За рецептом.

Упаковка. По 7 капсул у блістері. 2 або 4 блістери в картонній коробці.

Виробник. ПРО.МЕД.ЦС.Прага а.т. (PRO.MED.CS.Praha a.s.)

Адреса. Телчска 1, 140 00 Прага 4, Чеська Республіка

Telčská 1, 140 00 Praha 4, Czech Republic