

**ІНСТРУКЦІЯ**  
**для медичного застосування препарату**  
**ЛАНЦЕРОЛ®**  
**(LANCEROL®)**

**Загальна характеристика:**

**міжнародна назва:** lansoprazole;

**основні фізико-хімічні властивості:** тверді желатинові капсули, корпус і кришка безбарвні, прозорі; вміст капсул - пелети білого або майже білого кольору;

**склад:** 1 капсула містить пелет лансопразолу в перерахуванні на лансопразол 0,03 г (30 мг).

**допоміжні речовини, що входять до складу пелет:** цукрових сфер (сахароза, крохмаль кукурудзяний, вода очищена), натрію лаурилсульфату, меглюміну (N-метилглюкамін), маніту (E 421), гіпромелози, макроголу 6000, тальку, полісорбату 80, титану двоокису, сополімеру метакрилової кислоти та ефіру акрилату (1:1) 30 % дисперсії, у перерахунку на суху речовину.

**Форма випуску.** Капсули.

**Фармакотерапевтична група.** Засоби для лікування пептичної виразки. Інгібітори «протонного насоса». Код АТС А02В С03.

**Фармакологічні властивості.** *Фармакодинаміка.* Лансопразол являє собою бензimidазольне похідне, специфічний інгібітор  $H^+$ - $K^+$ -АТФази секреторної мембрани парієтальних клітин шлунка, ферменту, що каталізує кінцеву фазу секреції хлористо-водневої кислоти та таким чином зменшує рівень базальної та стимульованої секреції, незалежно від природи стимулюючого фактора.

Ступінь інгібування утворення хлористоводневої кислоти при прийомі препарату залежить від дози та становить приблизно 80 - 97 % при застосуванні дози 0,03 г.

Під час синтезу нових молекул ферменту відбувається відновлення активності протонного насоса, половина молекул якого відновлюється за 30 - 48 годин. Від швидкості оновлення ферменту залежить тривалість інгібуючої дії лансопразолу.

Підвищуючи оксигенацію слизової оболонки та збільшуючи секрецію бікарбонатів, лансопразол чинить захисну дію, гальмує вироблення пепсину. Препарат не впливає на процес випорожнення шлунка. Має виражену антихелікобактерну активність.

*Фармакокінетика.* Після прийому 30 мг лансопразолу максимальна концентрація в плазмі відзначається протягом 1,5 - 2,5 години. Рівень максимальної концентрації та біодоступність залежать від індивідуальних особливостей пацієнта та не залежать від частоти прийому препарату.

Прийом їжі знижує абсорбцію та біодоступність лансопразолу, але його гальмуючий вплив на шлункову секрецію залишається однаковим до і після прийому їжі.

З білками плазми зв'язується 97,7 - 99,4 % препарату. Лансопразол активно метаболізується при первинному проходженні через печінку.

Виводиться з організму з жовчю та сечею, при цьому два основні метаболіти - лансопразол-сульфон та гідроксилансопразол виводяться нирками. Період напіввиведення становить 1,3 - 1,7 години. За добу з сечею виводиться приблизно 14 - 23 % отриманої дози у вигляді метаболітів. Виведення препарату уповільнюється у хворих з печінковою недостатністю та пацієнтів старше 69 років.

**Показання для застосування.**

- Виразкова хвороба шлунка та дванадцятипалої кишки у фазі загострення;
- гастроєзофагеальна рефлюксна хвороба (ГЕРХ);
- синдром Золлінгера-Еллісона;
- ерадикація *Helicobacter pylori* у слизовій оболонці шлунка у інфікованих хворих із виразковою хворобою шлунка та дванадцятипалої кишки.

**Спосіб застосування та дози.** Застосовують внутрішньо.

Капсули ковтають, не розжовуючи, запивають достатньою кількістю води (наприклад, склянкою води). Приймають переважно 1 раз на добу – вранці перед сніданком або ввечері до їди.

Препарат призначають:

- при виразковій хворобі шлунка та дванадцятипалої кишки по 1 капсулі 2 рази на добу протягом 2 - 4 - 8 тижнів;
- при гастроєзофагеальній рефлюксній хворобі (ГЕРХ) по 1 капсулі 2 рази на добу протягом 4 – 8 тижнів, потім по 1 капсулі на добу протягом 6 – 12 місяців (підтримуюче лікування);
- при синдромі Золлінгера-Еллісона початкова доза препарату – 1 капсула 3 рази на добу. Наступне дозування підбирають таким чином, щоб підтримати базальну секрецію шлункової кислоти менше ніж 10 ммоль/год у пацієнтів, які не мали в анамнезі хірургічних втручань на шлунку, і менше 5 ммоль/год у тих, у кого мали місце хірургічні втручання на шлунку. Добові дози від 4 до 6 капсул слід призначати 2 рази на день, вранці та ввечері;
- при пептичній виразці, що спричинена *Helicobacter pylori*, для ерадикації *Helicobacter pylori* у комплексі з антибіотиками, метронідазолом, препаратами вісмуту – по 1 капсулі 2 рази на добу протягом 7 днів.

**Побічна дія.** Можливі діарея, біль у животі, запори, головний біль, запаморочення, сонливість, фарингіти, риніти; в поодиноких випадках – шкірний висип; дуже рідко - депресія, міалгії.

**Протипоказання.** Підвищена чутливість до препарату, вагітність, період годування груддю. Дитячий вік до 18 років.

**Передозування.** На сьогодні немає повідомлень про випадки передозування Ланцеролу®.

**Особливості застосування.** Перед початком та після закінчення лікування потрібен ендоскопічний контроль для виключення злоякісного новоутворення шлунка, оскільки лікування препаратом може замаскувати симптоматику та відстрочити правильну діагностику.

З обережністю призначають препарат хворим із печінковою недостатністю.

Антациди, що містять гідроокиси алюмінію та магнію, слід приймати не раніше, ніж через 1 годину після прийому Ланцеролу®, оскільки вони можуть знизити всмоктування лікарського засобу в організмі.

Дітям препарат не рекомендується призначати через відсутність клінічного досвіду застосування Ланцеролу® у цієї категорії пацієнтів.

При застосуванні препарату треба уникати керування транспортними засобами та роботи зі складними механізмами.

**Взаємодія з іншими лікарськими засобами.** При одночасному застосуванні з Ланцеролом® можливе незначне гальмування метаболізму діазепаму, фенітоїну, пропранололу, варфарину, преднізолону, теофіліну. Однак у клінічних дослідженнях не спостерігалось значного впливу на метаболізм наведених препаратів.

**Умови та термін зберігання.** Зберігати у захищеному від світла та вологи місці при температурі від 15

°С до 25 °С. Термін придатності - 2 роки.

Зберігати в недоступному для дітей місці.

**Умови відпуску.** За рецептом.

**Упаковка.** По 10 капсул у блістері, 1 блістер у пачці.

**Виробник.** ВАТ «Київмедпрепарат».

**Адреса.** 01032, Україна, м. Київ, вул. Саксаганського, 139.