Инструкция по применению
Ортанол Капсулы 10 мг 28 шт

Характеристики

Форма выпуска: Капсулы
Страна: Словения
Производитель: Сандоз
Порядок отпуска: без рецепта
Действующее вещество: Омепразол
Количество в упаковке: 28
Дозировка действующего вещества: 10 мг
Срок годности: 24.0



Действующее вещество

Омепразол

Состав

Омепразол 10 мг. Вспомогательные вещества: гипролоза низкозамещенная - 10 мг, целлюлоза микрокристаллическая - 7 мг, лактоза безводная - 58.5 мг, кроскармеллоза натрия - 10 мг, повидон - 4 мг, полисорбат 80 - 0.5 мг, гипромеллозы фталат - 24.306 мг, дибутилсебакат - 0.447 мг, тальк - 0.247 мг. Состав оболочки капсулы: гипромеллоза - 43.7539 мг, каррагинан - 0.1728 мг, калия хлорид - 0.228 мг, титана диоксид - 1.3 мг, железа (III) оксид желтый - 0.0518 мг, железа (III) оксид красный - 0.0335 мг, вода - 2.4 мг. Чернила для нанесения надписи: железа (III) оксид черный (E172) - 0.064 мг, шеллак - 24-27%, этанол безводный - 23-26%, изопропанол безводный - 1-3%, пропиленгликоль - 3-7%, бутанол - 1-3%, аммония гидроксид - 1-2%, калия гидроксид - 0.05-0.1%, вода очищенная - 15-18%.

Форма выпуска

Капсулы

Фармакокинетика

При приеме внутрь быстро абсорбируется из ЖКТ. Проникает в париетальные клетки слизистой оболочки желудка. Связывание с белками плазмы около 95%, преимущественно с альбуминами. Биотрансформируется в печени. Выводится почками - 72-80%, с калом - около 20%. T1/2 0.5-1 ч. У пациентов с хроническими заболеваниями печени T1/2 увеличивается до 3 ч.

Показания

Язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки в фазе обострения (в т.ч. ассоциированная с Helicobacter pylori), рефлюкс-эзофагит, синдром Золлингера-Эллисона, эрозивно-язвенные поражения желудка и двенадцатиперстной кишки, связанные с приемом НПВС.

Способ применения и дозы

Индивидуальный. При приеме внутрь разовая доза составляет 20-40 мг. Суточная доза - 20-80 мг; частота применения - 1-2 раза/сут. Продолжительность лечения - 2-8 недель.

Противопоказания

Хронические заболевания печени (в т.ч. в анамнезе), детский возраст, повышенная чувствительность к омепразолу.

Применение при беременности и кормлении грудью

В связи с отсутствием клинического опыта омепразол не рекомендуется применять при беременности. При необходимости применения в период лактации следует решить вопрос о прекращении грудного вскармливания.

Побочные действия

Со стороны пищеварительной системы: редко - тошнота, диарея, запор, боли в животе, метеоризм. Со стороны ЦНС: редко - головная боль, головокружение, слабость. Со стороны системы кроветворения: в отдельных случаях - анемия, эозинопения, нейтропения, тромбоцитопения. Со стороны мочевыделительной системы: в отдельных случаях - гематурия, протеинурия. Со стороны костно-мышечной системы: в отдельных случаях - артралгия, мышечная слабость, миалгия. Аллергические реакции: редко - кожная сыпь.

Передозировка

Симптомы: сухость во рту, тошнота, рвота, повышенная потливость, головная боль, сонливость, спутанность сознания, нарушение зрения, тахикардия. Лечение: симптоматическое. Специфического антидота нет. Гемодиализ неэффективен.

Взаимодействие с другими препаратами

При одновременном применении описаны случаи развития симптомов токсического действия бензодиазепинов, что связано с угнетением активности изоферментов CYP3A и, по-видимому, CYP2C9. При одновременном применении с атракурия безилатом пролонгируются эффекты атракурия безилата. При одновременном применении с висмута трикалия дицитратом возможно нежелательное повышение абсорбции висмута. При одновременном применении с дигоксином возможно небольшое повышение концентрации омепразола в плазме крови. При одновременном применении с дисульфирамом описан случай нарушения сознания и кататонии; с индинавиром - возможно уменьшение концентрации индинавира в плазме крови; с кетоконазолом - уменьшение абсорбции кетоконазола. При длительном одновременном применении с кларитромицином происходит повышение концентраций омепразола и кларитромицина в плазме крови. Описаны случаи уменьшения выведения метотрексата из организма у пациентов, получающих омепразол. При одновременном применении с теофиллином возможно небольшое повышение клиренса теофиллина. Полагают, что при одновременном применении омепразола в высоких дозах и фенитоина возможно повышение концентрации фенитоина в плазме крови. Описаны случаи повышения концентрации циклоспорина в плазме крови при одновременном применении с циклоспорином. При одновременном применении с эритромицином описан случай повышения концентрации омепразола в плазме крови, при этом эффективность омепразола уменьшалась.

Особые указания

Перед началом терапии необходимо исключить возможность наличия злокачественного процесса (особенно при язве желудка), т.к. лечение омепразолом может замаскировать симптоматику и отсрочить правильную диагностику. На фоне применения омепразола возможно искажение результатов лабораторных исследований функции печени и показателей концентрации гастрина в плазме крови.

Условия хранения

В сухом месте