Инструкция по применению
Ортанол Капсулы 20 мг 14 шт

Характеристики

Форма выпуска: Капсулы
Страна: Словения
Производитель: Сандоз
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Омепразол
Количество в упаковке: 14
Дозировка действующего вещества: 20 мг
Срок годности: 36.0



Действующее вещество

Омепразол

Состав

1 капсула содержит: Активное вещество омепразол. Вспомогательные вещества: гипролоза низкозамещенная; МКЦ; лактоза безводная; натрия кроскармеллоза; повидон; полисорбат 80; гипромеллозы фталат; дибутилсебакат; тальк; Оболочка капсулы: гипромеллоза; каррагинан; калия хлорид; титана диоксид; железа (III) оксид желтый; железа (III) оксид красный; вода; чернила для нанесения надписи (железа (III) оксид черный (Е172), шеллак, этанол безводный, изопропанол безводный, пропиленгликоль, бутанол, аммония гидроксид, калия гидроксид, вода очищенная).

Форма выпуска

Капсулы

Фармакокинетика

Абсорбция высокая, максимальные уровни омепразола в плазме создаются спустя 0,5-3,5 ч после приема внутрь. Абсолютная биодоступность составляет около 30-40%. T1/2 составляет 0,5-1 ч. У пациентов с хроническими заболеваниями печени биодоступность значительно возрастает, а T1/2 препарата из плазмы крови возрастает до 3 ч. Связь с белками плазмы крови достигает 95%.Антисекреторный эффект омепразола наступает в течение первого часа, достигая максимума через 2 ч после перорального приема. Ингибирование 50% максимальной секреции продолжается 24 ч. Однократный прием в сутки обеспечивает быстрое и эффективное угнетение дневной и ночной желудочной секреции, достигающее своего максимума через 4 дня лечения и исчезающее к исходу 3-4-го дня после окончания приема. Омепразол метаболизируется в печени с образованием 6 фармакологически неактивных метаболитов. Выводится в виде метаболитов почками (70-77%) и с желчью (18-23%).У пациентов с хроническими заболеваниями почек экскреция замедляется пропорционально снижению Cl креатинина.

Показания

Язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки (в т.ч. профилактика рецидивов);эрадикация Helicobacter pylori у инфицированных больных с язвенной болезнью желудка и двенадцатиперстной кишки (в составе комбинированной терапии);рефлюкс-эзофагит;гиперсекреторные состояния (синдром Золлингера-Эллисона, полиэндокринный аденоматоз, системный мастоцитоз, стрессовые язвы ЖКТ);профилактика и лечение повреждений слизистой оболочки желудка и двенадцатиперстной кишки, обусловленных приемом НПВС (диспепсия, эрозии слизистой оболочки, пептическая язва).

Способ применения и дозы

Внутрь. Капсулы Ортанол принимают перед едой (обычно утром перед завтраком). Капсулу следует проглатывать целиком, запивая достаточным количеством жидкости. Если пациент не может проглотить капсулу Ортанол целиком, можно растворить ее содержимое в небольшом количестве воды или фруктового сока (например, яблочного или апельсинового).Язвенная болезнь двенадцатиперстной кишки: по 20 мг 1 раз в сутки в течение 2 нед. в случае, если после первого курса приема препарата не наступает полное рубцевание, назначают повторный 2-недельный курс терапии. При язвенной болезни двенадцатиперстной кишки, резистентной к терапии, назначают Ортанол капсулы 40 мг 1 раз в сутки, курс лечения может быть продлен до 4 нед.Язвенная болезнь желудка: по 20 мг 1 раз в сутки в течение 4 нед. в случае, если после первого курса приема препарата не наступает полное рубцевание, назначают повторный 4-недельный курс терапии. При язвенной болезни желудка, резистентной к терапии, назначают Ортанол капсулы 40 мг 1 раз в сутки, курс лечения может быть продлен до 8 нед.Эрадикация Helicobacter pylori в составе комбинированной терапии: Ортанол капсулы по 20 мг 2 раза в сутки перед едой в течение 2 нед в сочетании с антибактериальными препаратами.Рефлюкс-эзофагит: 20 мг 1 раз в сутки в течение 4 нед. в случае, если после первого курса приема препарата не наступает полное излечение, назначают повторный четырехнедельный курс терапии. При тяжелых формах эзофагеального рефлюкса курс лечения может быть продлен до 8 нед. Гиперсекреторные состояния: доза Ортанола и продолжительность курса лечения для пациентов с синдромом Золлингера-Эллисона подбирается индивидуально. Рекомендуемая начальная доза для взрослых составляет 60 мг 1 раз в сутки, максимальная - 120 мг/сут. При назначении дозы, превышающей 80 мг/сут, ее делят на несколько приемов.Профилактика и лечение повреждений слизистой оболочки желудка и двенадцатиперстной кишки, обусловленных приемом НПВС: профилактика - по 1 капс. Ортанол 20 мг ежедневно перед завтраком в течение всего курса лечения НПВС. Лечение - по 20 мг/сут в течение 4-8 нед.Суточная доза для пациентов старшей возрастной группы и для пациентов с тяжелыми заболеваниями печени не должна превышать 20 мг.Для пациентов с нарушениями функции почек коррекция доз не требуется

Противопоказания

Повышенная чувствительность к омепразолу или другим компонентам препарата; детский возраст;период лактации.С осторожностью: печеночная и/или почечная недостаточность.

Применение при беременности и кормлении грудью

Применение омепразола во время беременности возможно только в том случае, если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.При приеме препарата в период лактации следует решить вопрос о прекращении грудного вскармливания

Побочные действия

Побочное эффекты, наблюдаемые при применении препарата Ортанол, обычно слабо выражены и носят преходящий характер.Аллергические реакции: редко - крапивница, кожный зуд, очень редко - эозинофилия, лихорадка, ангионевротический отек, бронхоспазм, анафилактоидные реакции, интерстициальный нефрит.Со стороны ЖКТ: редко - тошнота, рвота, боль в животе, диарея или запор, метеоризм, очень редко - сухость во рту, стоматит, повышение активности трансаминаз и ЩФ, у больных с предшествующим тяжелым заболеванием печени - гепатит, нарушение функции печени.Со стороны нервной системы: у больных с тяжелыми сопутствующими соматическими заболеваниями - головная боль, редко - головокружение, парестезии, нарушение вкусовых ощущений, сонливость, бессонница, очень редко - возбуждение, депрессия, обратимая спутанность сознания, на фоне тяжелого заболевания печени - энцефалопатия.Со стороны кожных покровов: фотосенсибилизация, мультиформная экссудативная эритема, алопеция.Со стороны опорно-двигательного аппарата: миалгия, артралгия, в отдельных случаях - мышечная слабость.Со стороны органов кроветворения: в отдельных случаях - лейкопения, агранулоцитоз, тромбоцитопения, панцитопения.Прочие: усиление потоотделения, периферические отеки, нарушение зрения, гинекомастия, редко - образование желудочных гландулярных кист во время длительного лечения (следствие ингибирования секреции HCl, носит доброкачественный, обратимый характер).

Передозировка

Симптомы: сухость во рту, тошнота, рвота, усиление потоотделения, головная боль, сонливость, спутанность сознания, нарушение зрения, тахикардия.Лечение: симптоматическое. Специфического антидота нет. Гемодиализ неэффективен для удаления омепразола из организма в связи с высокой степенью связывания с белками

Взаимодействие с другими препаратами

При одновременном применении с омепразолом возможно увеличение T1/2 и повышение концентрации варфарина, диазепама, фенитоина, а также других препаратов, метаболизирующихся в печени посредством цитохрома CYP2C19 (может потребоваться снижение доз этих препаратов).Может наблюдаться нарушение абсорбции препаратов, биодоступность которых в большой степени определяется кислотностью желудочного сока (например, кетоконазол, итраконазол, эфиры ампициллина, соли железа и цианокобаламин).Биодоступность дигоксина при одновременном применении с омепразолом повышается на 10%.Усиливает ингибирующее действие на систему кроветворения других ЛС.Не установлено клинически значимого взаимодействия с антацидными препаратами, теофиллином, кофеином, хинидином, лидокаином, пропранололом, метопрололом, этанолом

Особые указания

Перед началом терапии омепразолом необходимо исключить наличие злокачественного процесса, т.к. лечение, маскируя симптоматику, может отсрочить постановку правильного диагноза.Данных о клинически значимом влиянии омепразола на способность управлять автомобилем и механизмами нет

Условия хранения

В защищенном от солнца помещении