Инструкция по применению
Ортанол Капсулы 20 мг 28 шт

Характеристики

Форма выпуска: Капсулы
Страна: Словения
Производитель: Сандоз
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Омепразол
Количество в упаковке: 28
Дозировка действующего вещества: 20 мг
Срок годности: 24.0



Действующее вещество

Омепразол

Состав

1 капсула содержит:Активное вещество: омепразол 20 мг.Вспомогательные вещества: гипролоза низкозамещенная - 20 мг, целлюлоза микрокристаллическая - 14 мг, лактоза безводная - 117 мг, кроскармеллоза натрия - 20 мг, повидон - 8 мг, полисорбат 80 - 1 мг, гипромеллозы фталат - 48.612 мг, дибутилсебакат - 0.893 мг, тальк - 0.495 мг.Состав оболочки капсулы: гипромеллоза - 54.8025 мг, каррагинан - 0.216 мг, калия хлорид - 0.36 мг, титана диоксид - 1.6215 мг, вода - 3 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 т.ч. профилактика рецидивов); эрадикация Helicobacter pylori у инфицированных больных с язвенной болезнью желудка и двенадцатиперстной кишки (в составе комбинированной терапии); рефлюкс-эзофагит (в том числе поддерживающая терапия рефлюкс-эзофагита в фазе ремиссии и симптоматическое лечение гастро-эзофагеального рефлюкса); гиперсекреторные состояния (синдром Золлингера-Эллисона, полиэндокринный аденоматоз, системный мастоцитоз, стрессовые язвы ЖКТ); профилактика и лечение повреждений слизистой оболочки желудка и двенадцатиперстной кишки, обусловленных применением нестероидных противовоспалительных препаратов (диспепсия, эрозии слизистой оболочки, пептическая язва); диспепсия, связанная с повышенной кислотностью.

Способ применения и дозы

Применение у взрослых Внутрь, предпочтительно перед едой (обычно утром перед завтраком). Капсулу следует проглатывать целиком, запивая достаточным количеством жидкости. Если пациент не может проглотить капсулу препарата Ортанол целиком, можно растворить ее содержимое в небольшом количестве воды, фруктового сока (например, яблочного или апельсинового) или йогурта и использовать полученную суспензию в течение 30 мин. Нельзя применять препарат с молоком или газированной водой. Если был пропущен прием препарата, необходимо принять препарат сразу, как только вспомните. Если наступило время приема следующей дозы препарата Ортанол, примите ее, не удваивая. Язвенная болезнь двенадцатиперстной кишки Рекомендованная доза для лечения пациентов с язвой двенадцатиперстной кишки в стадии обострения составляет 20 мг один раз в сутки в течение 2 недель. В случае, если после первого курса применения препарата не наступает полное заживление язвы, назначают повторный двухнедельный курс терапии. Для пациентов с недостаточным ответом на лечение назначают препарат Ортанол капсулы 40 мг 1 раз в сутки. В этом случае заживление язвы обычно происходит в течение четырех недель. Для предотвращения рецидивов пациентам с язвой двенадцатиперстной кишки рекомендуют препарат Ортанол 20 мг один раз в

сутки. При необходимости дозу можно увеличить до 40 мг 1 раз в сутки. Язвенная болезнь желудка Рекомендованная доза для лечения пациентов с язвой желудка в стадии обострения составляет 20 мг 1 раз в сутки в течение 4 недель. В случае, если после первого курса применения препарата не наступает полное заживление, назначают повторный четырехнедельный курс терапии. При язвенной болезни желудка, резистентной к терапии, применяют препарат Ортанол капсулы 40 мг 1 раз в сутки. В этом случае заживление обычно происходит в течение восьми недель. Для предотвращения рецидивов пациентам с язвенной болезнью желудка рекомендуют препарат Ортанол 20 мг 1 раз в сутки, при необходимости, возможно ее увеличение до 40 мг 1 раз в сутки. Эрадикация Helicobacter pylori в составе комбинированной терапии Препарат Ортанол капсулы по 20 мг два раза в сутки перед едой в течение 1-2 недель в сочетании с антибактериальными препаратами. При выборе антибиотика следует руководствоваться индивидуальной чувствительностью пациента и национальными, региональными и локальными рекомендациями. Наиболее часто применяют следующие комбинации трехкомпонентной схемы лечения: • омепразол 20 мг + амоксициллин 1000 мг + кларитромицин 500 мг по 2 раза в сутки, утром и вечером; • омепразол 20 мг + метронидазол 400 мг (или 500 мг) + кларитромицин 250 мг (или 500 мг) по 2 раза в сутки, утром и вечером; • омепразол 20 мг + тинидазол 500 мг + кларитромицин 500 мг по 2 раза в сутки, утром и вечером; • омепразол 20 мг + амоксициллин 1000 мг + левофлоксацин 500 мг по 2 раза в сутки, утром и вечером. Также возможно применять следующие комбинации четырехкомпонентной схемы лечения: • омепразол 20 мг 2 раза в сутки + метронидазол 400 (или 500) мг 2 раза в сутки + тетрациклин 500 мг 4 раза в сутки + висмута трикалия дицитрат 120 мг 4 раза в сутки; • омепразол 20 мг + кларитромицин 500 мг + амоксициллин 1000 мг + метронидазол 500 мг по 2 раза в сутки, утром и вечером. Также эффективно применение последовательной схемы терапии: • 5 дней – омепразол 20 мг + амоксициллин 1000 мг по 2 раза в день; • затем 5 дней – омепразол 20 мг + кларитромицин 500 мг 2 раза в день + тинидазол 500 мг по 2 раза в день. В тех случаях, когда после прохождения курса лечения проба на Helicobacter pylori остается положительной, курс лечения может быть повторен. Лечение рефлюкс-эзофагита Препарат Ортанол капсулы назначают по 20 мг один раз в сутки в течение 4 недель. В случае, если после первого курса применения препарата не наступает полное излечение, назначают повторный четырехнедельный курс терапии. При тяжелых формах рефлюкс-эзофагита доза может быть увеличена до 40 мг в сутки, выздоровление обычно наступает в течение 8 недель. Поддерживающее лечение пациентов с рефлюкс-эзофагитом в стадии ремиссии Рекомендованная доза для длительного поддерживающего лечения пациентов с рефлюкс-эзофагитом в стадии ремиссии составляет 20 мг в сутки. При необходимости возможно увеличение дозы препарата Ортанол до 40 мг 1 раз в сутки. Симптоматическая гастроэзофагеальная

рефлюксная болезнь Режим дозирования устанавливают индивидуально. Препарат применяют по 20 мг/сутки. Курс лечения (препарат Ортанол 20 мг 1 раз в сутки) составляет 4 недели. Если по окончании терапии симптомы не исчезают, рекомендуется дополнительное обследование пациента. При болях, изжоге или дискомфорте в эпигастральной области, связанных с кислотозависимой диспепсией режим дозирования устанавливают индивидуально. Препарат назначают по 20 мг /сутки. Курс лечения составляет 4 недели. Если после 4 недель применения препарата Ортанол по 20 мг в сутки симптомы не исчезают, рекомендуется дополнительное обследование пациента. Гиперсекреторные состояния Доза препарата Ортанол и продолжительность курса лечения для пациентов с синдромом Золлингера-Эллисона подбирается индивидуально. Рекомендуемая начальная доза для взрослых составляет 60 мг один раз в сутки, максимальная – 120 мг в сутки. При назначении дозы, превышающей 80 мг/сут, ее делят на несколько приемов. Профилактика и лечение повреждений слизистой оболочки желудка и двенадцатиперстной кишки, обусловленных применением нестероидных противовоспалительных препаратов (НПВП) Профилактика – по 1 капсуле препарата Ортанол 20 мг ежедневно перед завтраком в течение всего курса лечения НПВП. Лечение – по 20 мг в сутки в течение 4-8 недель. Применение у детей Лечение рефлюкс-эзофагита Симптоматическое лечение изжоги и отрыжки кислым при гастроэзофагеальной рефлюксной болезни У детей старше 2 лет и с массой тела больше 20 кг рекомендуется применение препарата Ортанол капсулы 20 мг 1 раз в сутки. При необходимости дозу можно увеличить до 40 мг 1 раз в сутки. Продолжительность лечения составляет 4-8 недель. Симптоматическое лечение изжоги и отрыжки кислым при гастроэзофагеальной рефлюксной болезни Продолжительность лечения составляет 2-4 недели. Если при применении омепразола в течение 2-4 недель симптомы заболевания не исчезают, рекомендуется дальнейшее обследование. Дети старше 4 лет (или с массой тела более 31 кг) и подростки Лечение язвы двенадцатиперстной кишки, вызванной Helicobacter pylori При выборе антибиотика для соответствующей комбинированной терапии необходимо учитывать индивидуальную переносимость препаратов пациентом. Препараты следует применять в соответствии с характером устойчивости и руководствами по лечению, принятыми в данной стране, на региональном уровне, а также на местном уровне, с учетом продолжительности лечения (чаще всего 7 дней, иногда 14 дней) и соответствующего применения антибактериальных препаратов. Лечение должно осуществляться под контролем специалиста. Рекомендуется применение следующих доз:Масса тела Доза31-40 кг Комбинация с двумя антибиотиками: 20 мг омепразола, 750 мг амоксициллина и кларитромицин 7,5 мг/кг массы тела одновременно два раза в сутки в течение одной недели> 40 кг Комбинация с двумя антибиотиками: 20 мг омепразола, 1 г амоксициллина и 500 мг кларитромицина одновременно два раза в сутки в течение одной неделиУ пациентов

с нарушением функции печени суточная доза не должна превышать 20 мг. У пациентов с нарушением функции почек коррекция дозы не требуется. У пожилых пациентов (старше 65 лет) коррекция дозы не требуется.

Противопоказания

повышенная чувствительность к омепразолу или другим компонентам препарата; редкие наследственные формы непереносимости лактозы, дефицит лактазы, сахаразы /изомальтазы или нарушение всасывания глюкозы/галактозы (т.к. в составе содержится лактоза); одновременное применение с нелфинавиром, эрлотинибом и позаконазолом; дети младше 2 лет и с массой тела менее 20 кг (при лечении рефлюкса-эзофагита, симптоматическом лечении изжоги и отрыжки кислым при гастроэзофагеальной рефлюксной болезни); дети младше 4 лет (или с массой тела менее 31 кг) (при лечении язвы двенадцатиперстной кишки, вызванной Helicobacter pylori).

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

По данным Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) нежелательные реакции классифицированы в соответствии с их частотой развития следующим образом: очень часто (≥1/10), часто (≥1/100, <1/10), нечасто (≥1/1000, <1/100), редко (≥1/10000, <1/1000) и очень редко (<1/10000); частота неизвестна – по имеющимся данным установить частоту возникновения не представлялось возможным. Нарушения со стороны крови и лимфатической системы редко: лейкопения, тромбоцитопения; очень редко: агранулоцитоз, панцитопения. Нарушения со стороны иммунной системы редко: реакции гиперчувствительности (например, лихорадка, ангионевротический отек, анафилактоидные реакции /анафилактический шок); очень редко: эозинофилия. Нарушения со стороны обмена веществ и питания редко: гипонатриемия; частота неизвестна: гипомагниемия (тяжелая гипомагниемия может приводить к гипокальциемии), может ассоциироваться с гипокалиемией. Нарушения со стороны пищеварительной системы часто: тошнота, рвота, диарея или запор, метеоризм, боль в животе; нечасто: повышение активности «печеночных» трансаминаз и щелочной фосфатазы; редко: сухость слизистой оболочки полости рта, стоматит, кандидоз ЖКТ, гепатит (с желтухой или без), микроскопический колит; очень редко: печеночная недостаточность, печеночная энцефалопатия (у пациентов с предшествующим тяжелым заболеванием печени). Нарушения со стороны нервной системы часто: головная боль; нечасто: головокружение, парестезия, сонливость, бессонница; редко: возбуждение, спутанность сознания, депрессия, нарушение вкусовых ощущений; очень редко: агрессия, галлюцинации. Нарушения со стороны органа зрения редко: нечеткость зрения. Нарушения со стороны органа слуха и лабиринтные нарушения нечасто: вертиго. Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей нечасто: крапивница, кожная сыпь, кожный зуд, дерматит; редко: фотосенсибилизация, алопеция; очень редко: мультиформная экссудативная эритема, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз; частота неизвестна: подострая кожная красная волчанка. Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани нечасто: перелом шейки бедра, костей запястья и позвоночника при продолжительной терапии; редко: миалгия, артралгия; очень редко: мышечная слабость. Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения редко: бронхоспазм. Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей редко: интерстициальный нефрит. Нарушения со стороны половых органов и молочной железы очень редко: гинекомастия. Общие расстройства и нарушения в месте введения нечасто: недомогание, периферические отеки; редко: усиление потоотделения. Сообщалось о случаях образования желудочных гландулярных кист во время длительного лечения ингибиторами протонного насоса (следствие ингибирования секреции соляной кислоты, носит доброкачественный характер).

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

На фоне применения омепразола возможно искажение результатов лабораторных исследований функции печени и показателей концентрации гастрина в плазме крови.

Условия хранения

В сухом месте