Инструкция по применению
Ультоп Капсулы 10 мг 14 шт

Характеристики



Форма выпуска: Капсулы
Страна: Словения
Производитель: KPKA
Порядок отпуска: без рецепта
Действующее вещество: Омепразол
Количество в упаковке: 14
Дозировка действующего вещества: 10 мг
Срок годности: 24

Действующее вещество

Омепразол

Состав

Омепразол 10 мг Вспомогательные вещества: сахарная крупка (сахароза, патока крахмальная) - 40 мг, гипролоза - 2.4 мг, магния гидроксикарбонат (магния карбонат, тяжелый) - 10 мг, сахароза - 16.1 мг, крахмал кукурузный - 13.25 мг, натрия лаурилсульфат - 1.25 мг, сополимер метакриловой кислоты и этилакрилата (1:1) 30% дисперсия - 15.5 мг, тальк - 3 мг, макрогол 6000 - 1.55 мг, титана диоксид - 0.95 мг. Состав крышечки капсулы: желатин - 14.896 мг, титана диоксид (E171) - 0.304 мг. Состав корпуса капсулы: желатин - 22.0965 мг, титана диоксид (E171) - 0.684 мг, краситель железа оксид красный (E172) - 0.0195 мг.

Форма выпуска

Капсулы

Фармакокинетика

Всасывание и распределение После приема препарата внутрь омепразол быстро абсорбируется из ЖКТ, Cmax в плазме достигается через 0.5-1 ч. Биодоступность составляет 30-40%. Связывание с белками плазмы – около 90-95%. Метаболизм и выведение Омепразол практически полностью биотрансформируется в печени. Является ингибитором ферментной системы CYP 2C19. Выводится в основном почками (70-80%) и с желчью (20-30%). T1/2 - 0.5-1 ч. Фармакокинетика в особых клинических случаях При хронической почечной недостаточности выведение снижается пропорционально снижению КК. У лиц пожилого возраста выведение омепразола снижается. При печеночной недостаточности T1/2 - 2-3 ч.

Показания

Капсулы кишечнорастворимые 20 мг и 40 мг — язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки (в фазе обострения и противорецидивное лечение), в т.ч. ассоциированная с Helicobacter pylori (в составе комбинированной терапии); — гастроэзофагеальная рефлюксная болезнь (ГЭРБ), в т.ч. рефлюкс-эзофагит и неэрозивные формы рефлюксной болезни (НЭРБ); — эрозивно-язвенные поражения желудка и двенадцатиперстной кишки, связанные с приемом НПВП, стрессовые язвы; — синдром Золлингера-Эллисона и другие патологические состояния, связанные с повышенной желудочной секрецией. Капсулы кишечнорастворимые 10 мг — кратковременная терапия неязвенной диспепсии; — длительная поддерживающая терапия с целью профилактики рецидивов гастроэзофагеальной рефлюксной болезни; — длительная поддерживающая терапия с целью профилактики рецидивов язвы желудка и двенадцатиперстной кишки.

Способ применения и дозы

Препарат принимают внутрь, до еды (т.к. прием пищи замедляет всасывание препарата), запивая небольшим количеством воды (содержимое капсулы нельзя разжевывать). При язвенной болезни двенадцатиперстной кишки в фазе обострения Ультоп назначают по 20 мг/сут в течение 2-4 недель. В резистентных случаях возможно повышение дозы до 40 мг/сут. При язвенной болезни желудка в фазе обострения и эрозивно-язвенном эзофагите - по 20-40 мг/сут в течение 4-8 недель. При гастроэзофагеальной рефлюксной болезни пациентам с умеренным воспалением по 1 капс. 20 мг 1 раз/сут утром, перед завтраком в течение 4-8 недель. Для обеспечения нижеприведенного режима дозирования, возможен прием препарата в другой зарегистрированной дозировке (Ультоп, капсулы кишечнорастворимые 40 мг). Длительность основного курса лечения обычно составляет 4-8 недель. После заживления эрозивного эзофагита показано поддерживающее лечение на протяжении 26-52 недель, при тяжелом эзофагите - пожизненно. В случаях рецидива тяжелой ГЭРБ или резистентной ГЭРБ болезни лечение может быть продлено до 4-8 недель. При синдроме Золлингера-Эллисона и других патологических состояниях, связанных с повышенной желудочной секрецией доза подбирается индивидуально в зависимости от исходного уровня желудочной секреции, обычно начиная с 60 мг/сут. При необходимости дозу увеличивают до 80-120 мг/сут, в этом случае ее делят на 2-3 приема. Для эрадикации Helicobacter pylori - по 20 мг 2 раза/сут в течение 7 или 14 дней (в зависимости от применяемой схемы лечения) в сочетании с антибактериальными препаратами. При неязвенной диспепсии обычная доза составляет от 10 мг до 20 мг 1 раз/сут в течение 2-4 недель. Если через 4 недели приема препарат состояние не улучшается, или симптомы диспепсии снова появляются вскоре после прекращения приема, следует пересмотреть диагноз. Для профилактики рецидивов язвенной болезни желудка и двенадцатиперстной кишки назначают по 10-20 мг/сут. Для профилактики рецидивов гастроэзофагеальной рефлюксной болезни - по 20 мг/сут в течение длительного времени. Доказаны безопасность и эффективность 12-месячной поддерживающей терапии. Возможно применение по требованию. Для пациентов с нарушением функции почек коррекция дозы не требуется. У пациентов с нарушением функции печени биодоступность и клиренс омепразола увеличивается. В связи с этим терапевтическая доза не должна превышать 10-20 мг/сут. Для пациентов пожилого возраста коррекция схемы лечения не требуется.

Противопоказания

— детский возраст; — беременность; — лактация (грудное вскармливание); — наследственная непереносимость фруктозы, синдром глюкозо-галактозной мальабсорбции, дефицит сахаразы/изомальтазы; — повышенная чувствительность к компонентам препарата. С осторожностью следует назначать препарат при почечной или печеночной недостаточности.

Применение при беременности и кормлении грудью

Безопасность применения препарата Ультоп при беременности и в период лактации не изучена. Поэтому назначать при беременности не рекомендуется. При необходимости назначения препарата в период лактации грудное вскармливание следует прекратить.

Побочные действия

В редких случаях могут возникать следующие, обычно обратимые, побочные реакции. Со стороны пищеварительной системы: диарея или запор, тошнота, рвота, метеоризм, боль в животе, синдром раздраженного кишечника, изжога, сухость во рту, нарушения вкуса, стоматит, панкреатит (в т.ч. возможен фульминантный), потеря аппетита, изменение цвета каловых масс, кандидоз пищевода, атрофия слизистой оболочки языка, транзиторное повышение активности печеночных ферментов и билирубина в плазме; у больных с предшествующим тяжелым заболеванием печени - гепатит (в т. ч. с желтухой), нарушение функции печени или печеночная энцефалопатия. Со стороны нервной системы: головная боль, головокружение, агрессивность, апатия, нервозность, возбуждение, сонливость, бессонница, тремор, вертиго, парестезии, депрессия, галлюцинации, спутанность сознания; у больных с тяжелыми сопутствующими соматическими заболеваниями, больных с предшествующим тяжелым заболеванием печени - энцефалопатия. Со стороны сердечно-сосудистой системы: стенокардия, тахикардия, брадикардия, ощущение сердцебиения, повышение АД, васкулиты, периферические отеки. Со стороны мочеполовой системы: интерстициальный нефрит, инфекции мочевыводящих путей, микроскопическая пиурия, протеинурия, гематурия, глюкозурия, повышение концентрации креатинина в сыворотке, гинекомастия, боль в яичках. Со стороны костно-мышечной системы: мышечная слабость, миалгия, артралгия, оссалгия (боль в костях), мышечные судороги. Со стороны системы кроветворения: панцитопения, агранулоцитоз, анемия (в т.ч. гемолитическая анемия), нейтропения, тромбоцитопения, лейкоцитоз, лейкопения. Со стороны кожных покровов: петехии, кожный зуд, кожная сыпь; в отдельных случаях - фотосенсибилизация, многоформная экссудативная эритема, выпадение волос, алопеция, сухость кожи, эпидермальный некроз, синдром Стивенса-Джонсона. Со стороны дыхательной системы: боль в горле, кашель, обильное носовое кровотечение. Со стороны органов чувств: звон в ушах, невыраженные нарушения зрения и слуха. Аллергические реакции: крапивница, ангионевротический отек, бронхоспазм, интерстициальный нефрит, анафилактический шок, лихорадка. Лабораторные показатели: гипогликемия, гипонатриемия. Прочие: боль в спине, усиление потоотделения; редко - образование желудочных гландулярных кист во время длительного лечения (следствие ингибирования секреции соляной кислоты, носит доброкачественный, обратимый характер), общая утомляемость, общая слабость, повышение массы тела, лихорадка.

Передозировка

Пациенты хорошо переносят прием препарата в суточной дозе до 360 мг. Симптомы: боль в животе, сонливость, головная боль, головокружение, сухость во рту, тахикардия, аритмия, нечеткость зрения, возбуждение, спутанность сознания, повышение потоотделения, тошнота; в редких случаях - судороги, одышка, гипотермия. Лечение: проводят симптоматическую терапию. Специфического антидота не существует. Гемодиализ неэффективен.

Взаимодействие с другими препаратами

Длительное применение омепразола в дозе 20 мг 1 раз/сут в комбинации с кофеином, теофиллином, пироксикамом, диклофенаком, напроксеном, метопрололом, пропранололом, этанолом, циклоспорином, лидокаином, хинидином и эстрадиолом не приводило к изменению их концентрации в плазме. Не отмечено взаимодействия омепразола с одновременно принимаемыми антацидами. Омепразол может снижать абсорбцию эфиров ампициллина, солей железа, итраконазола и кетоконазола (т.к. омепразол повышает pH желудка). Являясь ингибитором цитохрома P450, омепразол может повышать концентрацию и снижать выведение диазепама, антикоагулянтов непрямого действия, фенитоина, что в некоторых случаях может потребовать уменьшения доз этих лекарственных средств. При одновременном приеме усиливается всасывание омепразола и кларитромицина.

Особые указания

Перед началом лечения необходимо исключить наличие злокачественного процесса (особенно при язве желудка), т.к. лечение, маскируя симптоматику, может отсрочить постановку правильного диагноза. Прием пищи замедляет абсорбцию омепразола, поэтому препарат принимают перед едой. В особых случаях, при возникновении трудностей с проглатыванием целой капсулы, можно проглотить ее содержимое после вскрытия или рассасывания капсулы, а также можно смешать содержимое капсулы со слегка подкисленной жидкостью (соком, йогуртом) и использовать полученную суспензию в течение 30 мин. С осторожностью необходимо принимать Ультоп у пациентов с циррозом печени; суточная доза не должна превышать 20 мг. Также с осторожностью необходимо принимать препарат Ультоп пациентам с нарушением функции почек. У пациентов, находящихся на диализе, фармакокинетические параметры омепразола не изменяются. Ультоп содержит сахарозу, поэтому препарат не рекомендуется применять пациентам с синдромом мальабсорбции глюкозы и/или галактозы или дефицитом сахарозы/изомальтозы. Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами При применении препарата в рекомендуемых дозах не оказывает влияния на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами.

Условия хранения

В сухом месте