Инструкция по применению
Ультоп Капсулы 10 мг 28 шт

Характеристики



Форма выпуска: Капсулы
Страна: Россия
Производитель: KPKA
Порядок отпуска: без рецепта
Действующее вещество: Омепразол
Количество в упаковке: 28
Дозировка действующего вещества: 10 мг

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

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. T1/2 после в/в введения составляет 40 мин и не изменяется при длительном лечении. У пациентов с хроническими заболеваниями печени T1/2 увеличивается до 3 ч. У пациентов с нарушенной функцией печени отмечается увеличение биодоступности омепразола и значительное уменьшение плазменного клиренса.

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. Гастроэзофагеальная рефлюксная болезнь у детей старше 2 лет, язвенная болезнь двенадцатиперстной кишки, ассоциированная с Helicobacter pylori (в составе комбинированной терапии), у детей старше 4 лет.

Способ применения и дозы

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. Омепразол можно вводить внутрижелудочно через назогастральный зонд в соответствующей лекарственной форме по методике, описанной в инструкции применяемого препарата.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к омепразолу, замещенным бензимидазолам; совместное применение с эрлотинибом, позаконазолом, кларитромицином у пациентов с печеночной недостаточностью, препаратами зверобоя продырявленного; период грудного вскармливания. Детский возраст до 18 лет, за исключением: гастроэзофагеальная рефлюксная болезнь у детей старше 2 лет и с массой тела более 20 кг; язвенная болезнь двенадцатиперстной кишки, ассоциированная с Helicobacter pylori - у детей старше 4 лет и с массой тела более 31 кг. С осторожностью: остеопороз, значительная спонтанная потеря массы тела, частая рвота, дисфагия, рвота с кровью или мелена, а также при наличии язвы желудка (или подозрении на язву желудка), беременность.

Применение при беременности и кормлении грудью

При беременности и в период грудного вскармливания применение возможно в зависимости от используемой лекарственной формы.

Побочные действия

Со стороны пищеварительной системы: часто — диарея, запор, боль в животе, тошнота, рвота, метеоризм; редко - сухость во рту, стоматит, кандидоз ЖКТ, микроскопический колит. Сообщалось о случаях образования железистых кист в желудке у пациентов, принимающих препараты, понижающие секрецию желез желудка, в течение длительного промежутка времени; проходят самостоятельно на фоне продолжения терапии. Со стороны печени и желчевыводящих путей: нечасто - повышение активности, «печеночных» ферментов; редко - гепатит (с желтухой или без), печеночная недостаточность, энцефалопатия у пациентов с заболеваниями печени. Со стороны системы кроветворения: редко - лейкопения, тромбоцитопения, агранулоцитоз, панцитопения, гипохромная микроцитарная анемия у детей. Со стороны нервной системы: часто - головная боль; нечасто - вертиго, парестезии, сонливость; редко - нарушение вкуса. Со стороны костно-мышечной системы: нечасто - переломы бедра, костей запястья и позвонков; редко - артралгия, миалгия, мышечная слабость. Со стороны кожи и подкожных тканей: нечасто - дерматит, сыпь, зуд, крапивница; редко - алопеция, фотосенсибилизация, мультиформная эритема, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз. Со стороны иммунной системы: редко - реакции гиперчувствительности (например, ангионевротический отек, лихорадка, анафилактическая реакция/анафилактический шок). Со стороны обмена веществ: редко - гипонатриемия; очень редко - гипокальциемия вследствие тяжелой гипомагниемии, гипокалиемия вследствие гипомагниемии; неуточненная частота - гипомагниемия. Со стороны психики: нечасто - бессонница; редко - возбуждение, агрессия, замешательство, галлюцинации, депрессия. Со стороны органа зрения: редко - нечеткость зрения. Со стороны дыхательной системы: редко - бронхоспазм. Со стороны почек и мочевыводящих путей: редко - интерстициальный нефрит. Со стороны половых органов и молочной железы: редко - гинекомастия. Общие реакции: нечасто - недомогание; редко - потливость, периферические отеки.

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

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 дозе омепразола 20 мг/сут происходит увеличение биодоступности дигоксина на 10%. 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. Наблюдалось уменьшение всасывания эрлотиниба. При одновременном применении с теофиллином возможно небольшое повышение клиренса теофиллина. 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. Было показано, что омепразол взаимодействует с некоторыми антиретровирусными препаратами. Механизмы и клиническое значение этих взаимодействий не всегда известны. Увеличение значения pH на фоне терапии омепразолом может влиять на всасывание антиретровирусных препаратов. Также возможно взаимодействие на уровне изофермента CYP2C19. При совместном применении омепразола и некоторых антиретровирусных препаратов, таких как атазанавир и нелфинавир, на фоне терапии омепразолом отмечается снижение их концентрации в сыворотке. В связи с этим совместное применение омепразола с антиретровирусными препаратами, такими как атазанавир и нелфинавир, не рекомендуется. При одновременном применении омепразола и саквинавира было отмечено повышение концентрации саквинавира в сыворотке.

Совместное применение омепразола с другими препаратами, в метаболизме которых принимает участие изофермент CYP2C19, такими как диазепам, варфарин (R-варфарина) или другие антагонисты витамина К, фенитоин и цилостозол, может привести к замедлению метаболизма этих препаратов. Рекомендуется наблюдение за пациентами, принимающими фенитоин и омепразол, может потребоваться снижение дозы фенитоина. Однако сопутствующее лечение омепразолом в суточной дозе 20 мг не влияет на концентрацию фенитоина в плазме крови у пациентов, длительно принимающих препарат. При применении омепразола пациентами, получающими варфарин или другие антагонисты витамина К, необходим мониторинг МНО; в ряде случаев может понадобиться снижение дозы варфарина или другого антагониста витамина К. В то же время сопутствующее лечение омепразолом в суточной дозе 20 мг не приводит к изменению времени коагуляции у пациентов, длительно принимающих варфарин. Применение омепразола в дозе 40 мг 1 раз/сут приводило к увеличению Cmax и AUC цилостазола на 18% и 26% соответственно; для одного из активных метаболитов цилостозола увеличение составило 29% и 69% соответственно. По результатам исследований отмечено фармакокинетическое /фармакодинамическое взаимодействие между клопидогрелом (нагрузочная доза 300 мг и поддерживающая доза 75 мг/сут) и омепразолом (80 мг/сут внутрь), которое приводит к снижению экспозиции к активному метаболиту клопидогрела в среднем на 46% и снижению максимального ингибирования АДФ-индуцированной агрегации тромбоцитов в среднем на 16%. Клиническая значимость этого взаимодействия не ясна. Повышение риска сердечно-сосудистых осложнений при совместном применении клопидогрела и ингибиторов протонового насоса, в т.ч. омепразола, не было показано в рандомизированных клинических исследованиях. Результаты ряда наблюдательных исследований противоречивы и не дают однозначного ответа о наличии или отсутствии повышенного риска тромбоэмболических сердечно-сосудистых осложнений на фоне совместного применения клопидогрела и ингибиторов протонового насоса. При одновременном применении омепразола и такролимуса было отмечено повышение концентрации такролимуса в сыворотке крови. У некоторых пациентов сообщалось о незначительном повышении концентрации метотрексата в плазме крови при его одновременном применении с ингибиторами протоновой помпы. При применении высоких доз метотрексата следует временно прекратить прием омепразола. В метаболизме омепразола участвуют изоферменты CYP2C19 и CYP3A4. Совместное применение омепразола и ингибиторов изоферментов CYP2C19 и CYP3A4, таких как кларитромицин, эритромицин и вориконазол, может приводить к повышению концентрации омепразола в плазме крови за счет замедления метаболизма омепразола. Совместное применение омепразола и вориконазола приводит к более чем двукратному увеличению AUC омепразола. В связи с хорошей переносимостью высоких доз омепразола, при

непродолжительном совместном применении указанных препаратов не требуется коррекция дозы омепразола. Лекарственные препараты, индуцирующие изоферменты CYP2C19 и CYP3A4, такие как, рифампицин и препараты зверобоя продырявленного, при совместном применении с омепразолом могут приводить к снижению его концентрации в плазме крови за счет ускорения его метаболизма.

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. Хотя причинно-следственная связь применения омепразола/эзомепразола с переломами на фоне остеопороза не установлена, пациенты с риском развития остеопороза или переломом на его фоне должны находиться под соответствующим клиническим наблюдением. следует рассмотреть возможность измерения содержания магния перед началом терапии ингибиторами протонного насоса и периодического контроля во время проведения лечения Влияние на способность к управлению транспортными средствами и работу с механизмами. В связи с тем, что во время терапии могут наблюдаться головокружение, нечеткость зрения и сонливость, пациенты должны соблюдать осторожность при управлении автотранспортом или во время работы с механизмами, требующей повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.