Инструкция по применению
Ультоп Капсулы 40 мг 28 шт

Характеристики



Форма выпуска: Капсулы
Страна: Россия
Производитель: KPKA
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Омепразол
Количество в упаковке: 28
Дозировка действующего вещества: 40 мг

Действующее вещество

Омепразол

Состав

Активное вещество: эзомепразол магния 20 мг. Вспомогательные вещества: сахарная крупка (содержит сахарозу и патоку крахмальную) - 35,58 мг; повидон K30 - 7,5 мг; натрия лаурилсульфат - 0,9 мг. Оболочка пеллет: Opadry II белый 85F28751 (поливиниловый спирт - 9,376 мг; титана диоксид (E171) - 5,86 мг; макрогол 3000 - 4,735 мг; тальк - 3,469 мг) - 23,44 мг; магния гидроксикарбонат (магния карбонат тяжелый) - 3 мг; метакриловой кислоты и этилакрилата сополимер (1:1); дисперсия 30%* - 127,49 мг; тальк - 11,925 мг; макрогол 6000 - 3,825 мг; титана диоксид (E171) - 3,825 мг; полисорбат 80 - 1,72 мг. Пустые желатиновые капсулы корпус: краситель железа оксид красный (E172) - 0,014 мг; титана диоксид (E171) - 0,406 мг; желатин** - 28,38 мг. Крышечка: краситель железа оксид красный (E172) - 0,01 мг; титана диоксид (E171) - 0,271 мг; желатин** - 18,92 мг. *дисперсия Eudragit L30D содержит помимо метакриловой кислоты, этилакрилата сополимера и воды, также натрия лаурилсульфат (0,7% из расчета на твердое вещество в дисперсии) и полисорбат 80 (2,3% из расчета на твердое вещество в дисперсии) в качестве эмульгаторов **содержит в среднем 14,5% воды (потеря в массе при высушивании)

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 – 90%. Метаболизм и выведение Омепразол практически полностью биотрансформируется в печени. Выводится в основном почками (70-80%) и с желчью (20-30%). Омепразол является ингибитором изофермента CYPC19. Фармакокинетика в особых клинических случаях При хронической почечной недостаточности выведение снижается пропорционально снижению КК. У лиц пожилого возраста выведение омепразола снижается, биодоступность возрастает. При печеночной недостаточности биодоступность возрастает до 100%, T1/2 - 3 ч.

Показания

- 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.

Способ применения и дозы

Внутрь, утром перед едой или во время приема пищи, запивая небольшим количеством воды (содержимое капсулы нельзя разжевывать). Язвенная болезнь двенадцатиперстной кишки. При обострении язвенной болезни двенадцатиперстной кишки рекомендуется принимать 20 мг 1 раз в сутки. Препарат обеспечивает быстрое устранение симптомов. У большинства пациентов заживление язвы наступает в течение 2 нед. В тех случаях, когда в течение 2 нед. полное заживление язвы не наступает, заживление достигается при последующем 2-недельном приеме препарата Ультоп. Пациентам с язвенной болезнью двенадцатиперстной кишки, резистентной к лечению, обычно назначают препарат Ультоп40 мг 1 раз в сутки, заживление язвы обычно наступает в течение 4 нед. Для профилактики рецидивов пациентам с язвенной болезнью двенадцатиперстной кишки рекомендуют препарат Ультоп 10 мг 1 раз в сутки. В случае необходимости дозу можно увеличить до 20–40 мг 1 раз в сутки. Язвенная болезнь желудка. При обострении язвенной болезни желудка рекомендуемая доза препарата Ультоп - 20 мг 1 раз в сутки. Препарат обеспечивает быстрое устранение симптомов. У большинства пациентов излечение наступает в течение 4 нед. В тех случаях, когда после первого курса приема препарата полное

заживление не наступает, обычно назначают повторный 4-недельный курс лечения, в течение которого достигается заживление. Пациентам с язвенной болезнью желудка, резистентной к лечению, обычно назначают препарат Ультоп 40 мг 1 раз в сутки, заживление обычно достигается в течение 8 нед. Для профилактики рецидивов пациентам с язвенной болезнью желудка рекомендуют препарат Ультоп, 20 мг 1 раз в сутки. В случае необходимости дозу можно увеличить до 40 мг 1 раз в сутки. Рефлюкс-эзофагит. Рекомендуемая доза - по 1 табл. препарата Ультоп 20 мг 1 раз в сутки. Препарат обеспечивает быстрое устранение симптомов. У большинства пациентов излечение наступает в течение 4 нед. В тех случаях, когда после первого курса приема препарата полное излечение не наступает, обычно назначают повторный 4-недельный курс лечения, в течение которого достигается излечение. Пациентам с тяжелой формой рефлюкс-эзофагита рекомендуется препарат Ультоп 40 мг 1 раз в сутки, излечение обычно наступает в течение 8 нед. Пациентам с рефлюкс-эзофагитом в стадии ремиссии назначают препарат Ультоп 10 мг 1 раз в сутки в виде длительных курсов поддерживающей терапии. В случае необходимости дозу можно увеличить до 20–40 мг 1 раз в сутки. Симптоматическая ГЭРБ. Рекомендуемая доза препарата Ультоп - 20 мг 1 раз в сутки. Препарат обеспечивает быстрое устранение симптомов. Терапевтический эффект может достигаться при ежедневной дозе 10 мг, поэтому не исключается индивидуальный подбор дозы. Если после 4 нед. лечения (препарат Ультоп 20 мг 1 раз в сутки) симптомы не исчезают, рекомендуется дополнительное обследование пациента. Диспепсия, связанная с повышенной кислотностью. Для облегчения боли и/или устранения ощущения дискомфорта в эпигастральной области, с изжогой или без изжоги, назначают препарат Ультоп 20 мг 1 раз в сутки. Терапевтический эффект может достигаться при дозе 10 мг 1 раз в сутки, поэтому лечение можно начинать с этой дозы. Если после 4 нед. лечения (препарат Ультоп 20 мг 1 раз в сутки) симптомы не исчезают, рекомендуется дополнительное обследование пациента. Эрозивно-язвенные поражения желудка и двенадцатиперстной кишки, связанные с приемом НПВС. При наличии эрозивно-язвенных поражений желудка и двенадцатиперстной кишки, связанных с приемом НПВС рекомендуемая доза препарата Ультоп - 20 мг 1 раз в сутки. Препарат обеспечивает быстрое устранение симптомов, у большинства пациентов излечение наступает в течение 4 недель. В тех случаях, когда после первого курса приема препарата полное излечение не наступает, обычно назначают повторный 4-недельный курс лечения, в течение которого достигается излечение. Для профилактики эрозивно-язвенных поражений желудка и двенадцатиперстной кишки, связанных с приемом НПВС, рекомендована доза препарата Ультоп - 20 мг 1 раз в сутки. Режимы эрадикации Helicobacter pylori при язвенной болезни Трехкомпонентная схема лечения - препарат Ультоп 20 мг, амоксициллин 1000 мг и кларитромицин 500 мг. Все препараты принимать 2 раза в сутки в течение 1 нед.; -

препарат Ультоп 20 мг, метронидазол 400 мг (или тинидазол 500 мг) и кларитромицин 250 мг. Все препараты принимать 2 раза в сутки в течение 1 нед.; - препарат Ультоп 40 мг 1 раз в сутки, а также амоксициллин 500 мг и метронидазол 400 мг 3 раза в сутки в течение 1 нед. Двухкомпонентная схема лечения - препарат Ультоп 40–80 мг /сут и амоксициллин 1500 мг/сут (дозу следует делить на 2 части) в течение 2 нед. - во время клинических исследований применяли амоксициллин в суточной дозе 1500–3000 мг, омепразол 40 мг 1 раз в сутки и кларитромицин 500 мг 3 раза в сутки в течение 2 нед. В тех случаях, когда после прохождения курса лечения проба на Helicobacter pylori остается положительной, курс лечения может быть повторен. Синдром Золлингера-Эллисона. Пациентам с синдромом Золлингера-Эллисона препарат назначают в индивидуальной дозировке. Лечение продолжают по клиническим показаниям настолько долго, насколько это необходимо. Рекомендуемая начальная доза - 60 мг ежедневно. У всех пациентов с тяжелой формой заболевания, а также в тех случаях, когда другие терапевтические методы не привели к желаемому результату, применение омепразола было эффективным у более 90% пациентов при приеме в дозе 20–120 мг ежедневно. В тех случаях, когда суточная доза омепразола превышает 80 мг, дозу следует делить на 2 части и принимать 2 раза в сутки. Дети. Для обеспечения нижеприведенного режима дозирования, возможен прием препарата Ультоп в другой зарегистрированной дозировке (Ультоп, капсулы кишечнорастворимые, 10 и 40 мг). Дети старше 2 лет (масса тела более 20 кг) Гастроэзофагеальная рефлюксная болезнь. По 20 мг 1 раз в сутки. При необходимости доза может быть увеличена до 40 мг 1 раз в сутки. Рефлюкс-эзофагит. Продолжительность лечения составляет 4–8 нед. Симптоматическое лечение изжоги и отрыжки кислым при ГЭРБ.Продолжительность терапии 2–4 нед. Если при применении омепразола в течение 2–4 нед. симптомы заболевания не исчезают, рекомендуется дальнейшее обследование. Особые группы пациентов Нарушение функции почек. У пациентов с нарушением функции почек коррекция дозы не требуется. Нарушение функции печени. У пациентов с нарушением функции печени биодоступность и T1/2 омепразола из плазмы крови увеличиваются. В связи с этим доза 10–20 мг/сут является достаточной. Пациенты пожилого возраста. Коррекция дозы не требуется. В особых случаях, при возникновении трудностей с проглатыванием целой капсулы у взрослых и детей, 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.

Противопоказания

- Детский возраст; - беременность; - лактация (грудное вскармливание); - наследственная непереносимость фруктозы, синдром глюкозо-галактозной мальабсорбции, дефицит сахарозы/изомальтозы; - 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.