

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению препарата

ГАСТРОЗОЛ®

Регистрационный номер: PN[®]000770/01

Торговое название препарата: Гастрозол®

Международное непатентованное название: Омепразол

Химическое название: 5-метокси-2-[[[4-метокси-3, 5-диметил-2-пиридинил] метил] сульфинил] - 1Н-бензимидазол

Лекарственная форма: капсулы.

Состав

Активное вещество: омепразол - 20 мг (в виде пеллет - 0,235 г, содержащих маннитол, сахарозу, натрия лаурилсульфат, натрия гидрофосфат (динатрия фосфат двузамещенный), кальция карбонат, лактозу, гипромеллозу (гидроксипропилметилцеллюлозу), метакриловой кислоты и этилакрилата сополимер (сополимер кислоты метакриловой L30D), пропиленгликоль, диэтилфталат, цетиловый спирт, натрия гидроксид (натрия гидроокись), полисорбат-80 (твин-80), повидон (поливинилпирролидон), титана диоксид, тальк.

Состав капсулы:

Корпус и крышечка: железа оксид красный (E172), титана диоксид (E171), метилпарагидроксибензоат (метилгидроксибензоат), пропилпарагидроксибензоат (пропилгидроксибензоат), желатин.

Или капсулы твердые желатиновые №2.

Корпус и крышечка: железа оксид красный (E172), титана диоксид (E171), желатин.

Описание

Непрозрачные капсулы №2. Корпус светло-розового цвета, крышечка розовато-коричневого цвета. Содержимое капсул - пеллеты от белого до почти белого цвета.

Фармакотерапевтическая группа: средство понижающее секрецию желез желудка - протонного насоса ингибитор.

Код АТХ: A02BC01

Фармакологическое действие

Ингибитор протонного насоса, снижает кислотопродукцию - тормозит активность Н⁺/К⁺-АТФ-азы в париетальных клетках желудка и блокирует тем самым заключительную стадию секреции соляной кислоты. Препарат является пролекарством и активируется в кислой среде секреторных канальцев париетальных клеток.

Снижает базальную и стимулированную секрецию независимо от природы раздражителя. Антисекреторный эффект после приема 20 мг наступает в течение первого часа, максимум - через 2 часа. Ингибирование 50 % максимальной секреции продолжается 24 часа.

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 дня после окончания приема. У больных с язвенной болезнью 12-перстной кишки прием 20 мг омепразола поддерживает внутрижелудочный показатель кислотности среды (рН) на уровне 3 в течение 17 часов.

Фармакокинетика.

Абсорбция препарата - высокая, время достижения максимальной концентрации (T_{Cmax}) - 0,5-3,5 часа, биодоступность - 30-40 % (при печеночной недостаточности возрастает практически до 100 %); обладая высокой липофильностью, легко проникает в париетальные клетки желудка, связь с белками плазмы - 90-95 % (альбумин и кислый α_1 -гликопротеин).

Период полувыведения ($T_{1/2}$) - 0,5-1 час (при печеночной недостаточности - 3 часа), клиренс - 500-600 мл/мин.

Практически полностью метаболизируется в печени с участием ферментной системы CYP2C19, с образованием 6 метаболитов (гидроксиомепразол, сульфидные и сульфоновые производные и др.), фармакологически неактивных. Является ингибитором изофермента CYP2C19. Выведение почками (70-80 %) и с желчью (20-30 %).

При хронической почечной недостаточности выведение снижается пропорционально снижению клиренса креатинина. У пожилых пациентов выведение уменьшается, биодоступность возрастает.

Показания к применению.

Язвенная болезнь желудка и 12-перстной кишки (в т.ч. профилактика рецидивов), рефлюкс-эзофагит, гиперсекреторные состояния (синдром Золлингера-Эллисона, стрессовые язвы ЖКТ, полиэндокринный аденоматоз, системный мастоцитоз); НПВП-гастропатия. Эрадикация *Helicobacter pylori* у инфицированных больных с язвенной болезнью желудка и 12-перстной кишки (в составе комбинированной терапии).

Противопоказания.

Гиперчувствительность, детский возраст, беременность, период лактации.

С осторожностью

Почечная и/или печеночная недостаточность.

Способ применения и дозы.

Препарат принимают внутрь, капсулы не разжевывают, обычно утром, запивая небольшим количеством воды

(непосредственно перед едой или во время приема пищи).

Язвенная болезнь двенадцатиперстной кишки в фазе обострения - по 1 капсуле (20 мг) в сутки в течение 2 - 4 недель (в резистентных случаях до 2 капсул в сутки).

Язвенная болезнь желудка в фазе обострения и эрозивно-язвенный эзофагит - по 1-2 капсуле в сутки в течение 4 - 8 недель.

Эрозивно-язвенные поражения ЖКТ, вызванные приемом НПВП - по 1 капсуле в сутки в течение 4-8 недель.

Эрадикация Helicobacter pylori - по 1 капсуле 2 раза в сутки в течение 7 дней в сочетании с антибактериальными средствами.

Противорецидивное лечение язвенной болезни желудка и 12-ти перстной кишки - по 1 капсуле в сутки.

Противорецидивное лечение рефлюкс-эзофагита - 1 капсула в сутки в течение длительного времени (до 6 месяцев).

Синдром Золингера-Эллисона - доза подбирается индивидуально в зависимости от исходного уровня желудочной секреции, обычно начиная с 60 мг в сутки. При необходимости дозу увеличивают до 80 - 120 мг в сутки, в этом случае ее делят на 2 приема.

Побочное действие.

Со стороны пищеварительной системы: диарея или запоры, боль в животе, тошнота, рвота, метеоризм; в редких случаях - повышение активности "печеночных" ферментов, нарушения вкуса; в отдельных случаях - сухость во рту, стоматит, у больных с предшествующим тяжелым заболеванием печени - гепатит (в т.ч. с желтухой), нарушение функции печени.

Со стороны органов кроветворения: в отдельных случаях - лейкопения, тромбоцитопения, агранулоцитоз, панцитопения.

Со стороны нервной системы: у больных с тяжелыми сопутствующими соматическими заболеваниями - головокружение, головная боль, возбуждение, депрессия, у больных с предшествующим тяжелым заболеванием печени - энцефалопатия.

Со стороны опорно-двигательного аппарата: в отдельных случаях - артралгия, миастения, миалгия.

Со стороны кожных покровов: редко - кожная сыпь и/или зуд, в отдельных случаях - фотосенсибилизация, мультиформная экссудативная эритема, алопеция.

Аллергические реакции: крапивница, ангионевротический отек, лихорадка, бронхоспазм, интерстициальный нефрит и анафилактический шок.

Прочие: редко - гинекомастия, недомогание, нарушения зрения, периферические отеки, усиление потоотделения, образование желудочных glandularных кист во время длительного лечения (следствие ингибирования секреции соляной кислоты желудка, носит доброкачественный, обратимый характер).

Передозировка

Симптомы: спутанность сознания, нечеткость зрения, сонливость, сухость во рту, головная боль, тошнота, тахикардия, аритмия.

Лечение: симптоматическое. Гемодиализ недостаточно эффективен.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами.

Может снижать абсорбцию эфиром ампициллина, солей железа, итраконазола и кетоконазола (омепразол повышает pH желудка).

Являясь ингибитором цитохрома P450, омепразол может повышать концентрацию и снижать выведение диазепема, антикоагулянтов непрямого действия, фенитоина (лекарственных средств, которые метаболизируются в печени посредством цитохрома CYP2C19), что в некоторых случаях может потребовать уменьшения доз этих препаратов.

В то же время длительное применение омепразола в дозе 20 мг 1 раз в сутки в комбинации с кофеином, теофиллином, пироксикамом, диклофенаком, напроксеном, метопрололом, пропранололом, этанолом, циклоспорином, лидокаином, хинидином и эстрадиолом не приводило к изменению их концентрации в плазме.

Усиливает ингибирующее действие на систему кроветворения других лекарственных средств.

Не отмечено взаимодействия омепразола с одновременно принимаемыми антацидами.

Особые указания.

Перед началом терапии необходимо исключить наличие злокачественного процесса (особенно при язве желудка), т.к. лечение, маскируя симптоматику, может отсрочить постановку правильного диагноза.

Прием препарата одновременно с пищей не влияет на его эффективность.

Форма выпуска

Капсулы 20 мг.

По 10, 14 или 28 капсул в банки полимерные с осушающим агентом или по 7 или 10 капсул в контурную безъячейковую упаковку из фольги алюминиевой.

Банку или 1 или 2 контурные безъячейковые упаковки с инструкцией по применению в пачку из картона.

Условия хранения.

Список Б. Хранить в сухом защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности.

3 года. Не использовать позже срока, указанного на упаковке.

Условия отпуска из аптек.

По рецепту.

Производитель/предприятие, принимающее претензии потребителей

ОАО "Фармстандарт-Лексредства", 305022, Россия, г. Курск, ул. 2-ая Аргентная, д.1А/18

Тел./Факс: (4712) 34-03-13