ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ
ПРИМЕНЕНИЮ ПРЕПАРАТА
ЛАНЗОПТОЛ
LANSOPTOL®

Регистрационный номер:
Торговое (патентованное) название: Ланзоптол
Международное (непатентованное) название: лансопразол
Лекарственная форма: капсулы

Состав
1 капсула содержит:
Активное вещество: лансопразол 30 мг
Вспомогательные вещества: сахарная крупка (сахароза, патока крахмальная), гипролоза, магния карбонат, тяжелый, сахароза, крахмал кукурузный, натрия лаурилсульфат, гипромеллоза, метакриловой кислоты и этилакрилата сополимер (1:1), 30% дисперсия, натрия гидроксид, тальк, макрогол 6000, титана диоксид.
Состав оболочки желатиновой капсулы:
Корпус капсулы: титана диоксид Е171, желатин
Крышечка капсулы: титана диоксид Е171, желатин.

Описание
Капсулы №1 белого цвета. Содержимое капсул - пеллеты от белого до белого со слегка желтоватым или слегка розоватым оттенком цвета.

Фармакотерапевтическая группа: понижающее секрецию желудочных желез средство – протонового насоса ингибитор
Код АТХ: A02BC03

Фармакологические свойства
Фармакодинамика
Противоязвенное средство. Специфический ингибитор протонового насоса (H^+/K^+АТФ-азы); метаболизируется в париетальных клетках желудка до активных сульфонамидных производных, которые инактивируют сульфгидрильные группы H^+/K^+АТФ-азы. Блокирует заключительную стадию секреции соляной кислоты, снижая базальную и стимулированную секрецию, независимо от природы раздражителя. Торможение продукции соляной кислоты при дозе 30 мг – 80-97%. Не влияет на моторику желудочно-кишечного тракта (ЖКТ). Ингибирующий эффект нарастает в первые четыре дня приема. После прекращения приема кислотность в течение 39 часов остается ниже 50% базального уровня, «рикошетного» увеличения секреции не отмечается. Секреторная активность восстанавливается через 3-4 дня после окончания приема препарата. У больных с синдромом Золлингера-Эллисона действует более продолжительно.

Фармакокинетика

Абсорбция – высокая (прием пищи снижает абсорбцию и биодоступность, но тормозящее влияние на желудочную секрецию остается одинаковым, независимо от приема пищи). Время наступления максимальной концентрации (TC_{max}) в среднем после перорального приема 30 мг – 1,7 ч, максимальная концентрация (C_{max}) – 0,75-1,15 мг/л. Максимальные плазменные концентрации и площадь под кривой (AUC) примерно пропорциональны однократно принятой дозе. Фармакокинетика в интервале доз от 15 до 60 мг линейна, т.е. концентрации пропорциональны принятой дозе, параметры постоянны, кумуляции нет. Связь с белками плазмы – 97%. Активно метаболизируется при «первичном прохождении» через печень. Период полувыведения ($T_{1/2}$) - 1,3-1,7 ч. Экскреция почками (в виде активных метаболитов: лансопразол сульфона и гидроксилансопразола) – 14-23% (почечная недостаточность на скорость и величину выведения существенно не влияет) и с желчью (2/3). При печеночной недостаточности и у пожилых пациентов выведение замедляется. $T_{1/2}$ (при печеночной недостаточности) – 3,2-7,2 ч и $T_{1/2}$ (у пожилых) – 1,9-2,9 ч.

Показания к применению

- Лечение и профилактика обострений язвенной болезни желудка и двенадцатиперстной кишки;
- Лечение и профилактика эрозивно-язвенных поражений желудка и двенадцатиперстной кишки, связанных с приемом нестероидных противовоспалительных препаратов (НПВП) (НПВП-гастропатия);
- Гастроэзофагеальная рефлюксная болезнь (ГЭРБ), в том числе эрозивно-язвенный рефлюкс-эзофагит и неэрозивные формы рефлюксной болезни (НЭРБ);
- Эрадикация Helicobacter pylori в комбинации с двумя антибиотиками;
- Синдром Золлингера-Эллисона и другие патологические состояния, сопровождающиеся повышенной секрецией кислоты в желудке.

Противопоказания

- Повышенная чувствительность к лансопразолу или другим компонентам препарата;
- Беременность (I триместр) и период лактации;
- Детский возраст до 18 лет (в связи с отсутствием данных о применении у детей).

С осторожностью: печеночная недостаточность, беременность (II-III триместры), пожилой возраст, злокачественные новообразования ЖКТ, наследственная непереносимость фруктозы, синдром мальабсорбции глюкозы и/или галактозы, или дефицит сахарозо-изомальтазы.

Беременность и период лактации

Опыт применения лансопразола у беременных женщин ограничен. При беременности можно использовать с осторожностью только в том случае, если положительный эффект для матери оправдывает возможный риск для плода и ребенка. При необходимости назначения препарата в период лактации следует прекратить грудное вскармливание, т.к. лансопразол проникает в грудное молоко.

Способ применения и дозы

Внутрь. Капсулы следует проглатывать целиком, не разжевывая.

Предпочтительно при однократном приеме в сутки препарат принимать утром, перед завтраком, но возможно так же и вечером, перед ужином. При необходимости двукратного приема: назначают перед завтраком и ужином. Если проглотить целую

капсулу невозможно, ее содержимое можно смешать с небольшим количеством яблочного сока (примерно 1 полная столовая ложка) и сразу проглотить, не разжевывая. Так же можно вводить и через желудочный зонд.
Максимальная суточная доза – 60 мг, в случае синдрома Золлингера-Эллисона – может быть выше.
При печеночной недостаточности и у пациентов пожилого возраста лечение начинают с половинных доз, постепенно увеличивая их до рекомендуемых, но не более 30 мг/сут.
Язвенная болезнь двенадцатиперстной кишки в фазе обострения: по 30 мг в сутки в течение 2-4 недель (в резистентных случаях до 60 мг в сутки).
Язвенная болезнь желудка в фазе обострения: по 30 мг 1 раз в сутки в течение 4 – 8 недель.
Эрозивно-язвенные поражения желудка и двенадцатиперстной кишки, связанные с приемом НПВП (НПВП-гастропатия): по 30 мг в сутки в течение 4 – 8 недель.
ГЭРБ, в том числе рефлюкс-эзофагит и НЭРБ: 30 мг в сутки в течение 4-8 недель. В случае эрозивного эзофагита при необходимости длительность терапии можно увеличить в два раза.
Эрадикация Helicobacter pylori: по 30 мг 2 раза в сутки в течение 7-14 дней в сочетании с двумя антибактериальными средствами.
Противорецидивное лечение язвенной болезни желудка и 12-перстной кишки: по 30 мг в сутки. Эффективность и безопасность 12 месячной терапии лансопразолом доказана.
Профилактика рецидивов эрозивного эзофагита: по 30 мг в сутки. Эффективность и безопасность 12 месячной терапии лансопразолом доказана.
Профилактика язв и эрозий желудка и двенадцатиперстной кишки, а так же диспепсических симптомов при приеме НПВП: 30 мг 1 раз в стуки.
Синдром Золлингера-Эллисона: доза подбирается индивидуально до достижения уровня базальной секреции менее 10 ммоль/ч. Рекомендуется стартовая доза – 60 мг один раз в сутки. При необходимости суточной дозы 120 мг, рекомендуется назначать в два приема. Длительность терапии определяется врачом.

Побочные эффекты
Со стороны системы кроветворения: очень редко: лейкопения, тромбоцитопения (с геморрагическими проявлениями), эозинофилия, панцитопения, агранулоцитоз; в отдельных случаях – анемия.
Со стороны пищеварительной системы: часто: запор; нечасто: боль в животе, диарея, тошнота, сухость во рту, диспепсия, извращение вкуса, метеоризм; редко: желтуха, гепатит; очень редко: язвенный колит, кандидоз желудочно-кишечного тракта, повышение активности «печеночных» ферментов, гипербилирубинемия.
Со стороны центральной и периферической нервной системы: часто: головная боль; нечасто: недомогание, головокружение, возбуждение, страх, спутанность сознания, депрессия, сонливость, тревожность.
Со стороны органов чувств: часто: боль в глазах, нарушения зрения; очень редко: шум в ушах.
Со стороны кожи и подкожной клетчатки: редко: кожный зуд, пурпура, петехии и потеря волос очень редко: токсический эпидермальный некролиз, синдром Стивенса - Джонсона и мультиформная эритема.
Со стороны скелетно-мышечных и соединительной тканей: редко: боль в суставах, мышцах и костях.

Со стороны мочеполовой системы: очень редко: интерстициальный нефрит, почечная недостаточность, креатининемия; очень редко: урогенитальные расстройства, импотенция, увеличение грудных желез или гинекомастия.
Со стороны дыхательной системы: редко – кашель, фарингит, ринит, инфекция верхних дыхательных путей, гриппоподобный синдром.
Аллергические реакции: редко: крапивница, ангионевротический отек, фотосенсибилизация, кожная сыпь; очень редко: анафилактические реакции, мультиформная экссудативная эритема.
Нарушения метаболизма и питания: редко: анорексия, повышение аппетита.
Прочие: алопеция, слабость.

Передозировка
Существует одно сообщение о передозировке: пациент принял 600 мг лансопразола без каких-либо неблагоприятных эффектов.
Лечение: симптоматическое, пациент должен находиться под медицинским наблюдением. Гемодиализ неэффективен.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:
Лансопразол уменьшает кислотность желудочного сока, что может повлиять на всасывание некоторых препаратов. Например, уменьшает биодоступность *кетоконазола, эфиров ампициллина и солей железа.*
Биодоступность *дигоксина* увеличивается на 10%, что клинически незначимо для большинства пациентов.
Замедляет элиминацию лекарственных средств, метаболизирующихся в печени путем микросомального окисления (в т. ч. *диазепама, ибупрофена, индометацина, кларитромицина, преднизолона, пропранолола, терфенадина или варфарина, фенитоина*).
Снижает на 10% клиренс *теофиллина*, эффект клинически незначим.
Изменяет pH-зависимую абсорбцию лекарственных средств, относящихся к группам слабых кислот (замедление) и оснований (ускорение).
Сукральфат снижает биодоступность лансопразола на 30% (необходимо соблюдать интервал между приемом этих препаратов 30-40 минут)
Антациды замедляют и снижают абсорбцию лансопразола (их следует назначать за 1 час или через 1-2 часа после приема лансопразола).

Особые указания
Перед началом терапии необходимо исключить наличие злокачественного процесса (особенно при язве желудка), т. к. лечение, «маскируя» симптоматику, может отсрочить постановку правильного диагноза. Поэтому рекомендуется до и после лечения обязательный эндоскопический контроль.
С осторожностью необходимо принимать Ланзоптол у пациентов с тяжелыми заболеваниями печени и у лиц пожилого возраста; при этом максимальная суточная доза 30 мг.
Изменения доз пациентам с заболеваниями почек не требуется.
Ланзоптол содержит сахарозу, поэтому препарат не рекомендуется применять пациентам с наследственной непереносимостью фруктозы, синдром мальабсорбции глюкозы и/или галактозы, или дефицитом сахарозо-изомальтазы.
Влияние на способность к управлению автомобилем или другими механическими средствами: в рекомендуемых дозах препарат не оказывает влияния на скорость психомоторных реакций и концентрацию внимания.

Форма выпуска

При производстве на КРКА, д.д., Ново место, Словения:

Капсулы по 30 мг. По 7 капсул в блистере (контурной ячейковой упаковке). По 2 блистера (контурной ячейковой упаковки) помещают в картонную пачку вместе с инструкцией по применению.

При производстве на ООО «КРКА-РУС»:

Капсулы по 30 мг. 7 или 14 капсул в контурную ячейковую упаковку. 2 контурные упаковки по 7 капсул вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона. 1 контурная ячейковая упаковка по 14 капсул вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Условия хранения

Список Б.

Хранить в сухом месте, при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не использовать препарат после истечения срока годности.

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Производитель: КРКА, д.д., Ново место, Шмарьешка цеста 6, 8501 Ново место, Словения

и/или

ООО «КРКА-РУС», 143500, Россия, Московская обл., г. Истра, ул. Московская, д.50
Тел.: (495) 994-70-70
Факс: (495) 994-70-78
в сотрудничестве с КРКА, д.д., Ново место, Шмарьешка цеста 6, 8501 Ново место, Словения

По всем вопросам обращаться по адресу Представительства в РФ:

123022, Москва, ул.2-я Звенигородская, д.13 , стр.41
Тел. (495) 739-66-00, факс: (495) 739-66-01

При расфасовке и/или упаковке на российском предприятии указывается:

ООО "КРКА-РУС", 143500, Россия, Московская обл., г. Истра, ул. Московская, д. 50
Тел.: (495) 994-70-70
Факс: (495) 994-70-78

И.о. директора ИДКЭЛС А.Н. Васильев

Представитель фирмы О. А. Цибульская

KRKA, tovarna zdravil, d.d., Novo mesto