

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

ЛАНЦИД® /LANCID®

Регистрационный номер:

Торговое название препарата: Ланцид®

Международное непатентованное название: лансопразол

Химическое рациональное название:

1Н-Бензимидазол, 2-[[[3-метил-4-(2,2,2-трифлюороэтокси)-2- пиридирил]метил [сульфинил]-
2-[[[3-метил-4-(2,2,2-трифлюороэтокси)-2- пиридил]- метил[сульфинил]бензимидазол.

Лекарственная форма: капсулы кишечнорастворимые

Состав:

1 капсула содержит:

Активный компонент:

Лансопразол - 15 мг или 30 мг.

Вспомогательные компоненты для капсул с содержанием лансопразола - 15 мг:

Маннитол — 22,72 мг, сахароза — 68,69 мг, повидон — 0,61 мг, микросферы из сахарозы
21,71 мг, натрия гидрофосфат — 1,15 мг, кармеллоза кальция — 5,75 мг, магния гидроксикарбо-
нат — 2,93 мг, полисорбат 80 — 0,55 мг, гипромеллоза — 14,13 мг, титана диоксид — 2,02 мг,
метилакриловой кислоты сополимер (тип А) — 36,34 мг, тальк — 4,85 мг, диэтилфталат — 4,48,
натрия гидроксид — 0,24 мг.

Состав капсулы с содержанием лансопразола - 15 мг (корпус):

Желатин - 24,7626 мг, натрия лаурилсульфат - 0,0240 мг, пропилпарагидроксибензоат -
0,2400 мг, метилпарагидроксибензоат - 0,0600 мг, титана диоксид - 0,5557 мг, краситель брилли-
антовый голубой - 0,0034 мг, краситель хинолиновый желтый - 0,0042 мг, вода - 4,3500 мг.

Состав капсулы с содержанием лансопразола – 15 мг (крышечка):

Желатин - 16,5084 мг, натрия лаурилсульфат - 0,0160 мг, пропилпарагидроксибензоат - 0,0400 мг, метилпарагидроксибензоат - 0,1600 мг, титана диоксид - 0,3705 мг, краситель бриллиантовый голубой - 0,0022 мг, краситель хинолиновый желтый - 0,0028 мг, вода - 2,900 мг.

Вспомогательные компоненты для капсул с содержанием лансопразола – 30 мг:

Маннитол – 41,11 мг, сахароза – 123,22 мг, повидон – 1,09 мг, микросферы из сахарозы 38,19 мг, натрия гидрофосфат – 2,08 мг, кармеллоза кальция – 10,41 мг, магния гидроксикарбонат – 5,30 мг, полисорбат 80 – 0,99 мг, гипромеллоза – 25,58 мг, титана диоксид – 2,19 мг, метилкриловой кислоты сополимер (тип А) – 65,78 мг, тальк – 8,77 мг, диэтилфталат – 8,11 мг, натрия гидроксид – 0,44 мг.

Состав капсулы с содержанием лансопразола – 30 мг (корпус):

Желатин - 38,9575 мг, натрия лаурилсульфат - 0,0376 мг, пропилпарагидроксибензоат - 0,3760 мг, метилпарагидроксибензоат - 0,0940 мг, титана диоксид - 0,7120 мг, краситель пунцовый [Понсо 4R] - 0,0078 мг, вода - 6,8150 мг.

Состав капсулы с содержанием лансопразола – 30 мг (крышечка):

Желатин - 24,0376 мг, натрия лаурилсульфат - 0,0232 мг, пропилпарагидроксибензоат - 0,0580 мг, метилпарагидроксибензоат - 0,2320 мг, титана диоксид - 0,4393 мг, краситель пунцовый [Понсо 4R] - 0,0048 мг, вода - 4,2050 мг.

Состав черных чернил: этанол – 29-33 %, изопропанол – 9-12 %, бутанол – 4-7 %, шеллак – 24-28 %, краситель железа оксид черный – 24-28 %, аммиак водный – 1-3 %, пропиленгликоль – 0,5-2 %.

Описание

Капсулы с содержанием лансопразола 15 мг: твердые желатиновые капсулы №3 с корпусом и крышечкой бирюзового (голубовато-зеленого) цвета и надписью черного цвета MICRO/MICRO.

Капсулы с содержанием лансопразола 30 мг: твердые желатиновые капсулы №1 с корпусом и крышечкой розового цвета и надписью черного цвета MICRO/MICRO.

Содержимое капсул – гранулы (пеллеты) белого или почти белого цвета.

Фармакотерапевтическая группа.

Средство понижающее секрецию желез желудка - протонного насоса ингибитор.

Код АТХ: A02BC03

Фармакологические свойства

Специфический ингибитор протонного насоса (Н⁺/К⁺-АТФ-азы); метаболизируется в париетальных клетках желудка до активных сульфонамидных производных, которые инактивируют Н⁺/К⁺-АТФ-азу. Блокирует заключительную стадию секреции хлористоводородной кислоты, снижая базальную и стимулированную секрецию, независимо от природы раздражителя. Обладая высокой липофильностью, легко проникает в париетальные клетки желудка, концентрируется в них и оказывает цитопротекторное действие, повышая оксигенацию слизистой оболочки желудка и увеличивая секрецию гидрокарбоната. Скорость и степень ингибирования базальной и стимулированной секреции хлористоводородной кислоты дозозависимы: рН начинает расти через 1-2 часа и 2-3 часа после приема 15 и 30 мг соответственно; торможение продукции хлористоводородной кислоты при дозе 30 мг составляет 80-97%. Не влияет на моторику желудочно-кишечного тракта. Ингибирующий эффект нарастает в первые 4 дня приема. После прекращения приема кислотность в течение 39 часов остается ниже 50% базального уровня, "рикошетного" увеличения секреции не отмечается. Секреторная активность нормализуется через 3-4 дня после окончания приема препарата. У больных с синдромом Золлингера-Эллисона действует более продолжительно. Способствует образованию в слизистой оболочке желудка специфических IgA к *Helicobacter pylori*, подавляя их рост, повышает антихеликобактерную активность других лекарственных средств. Повышает концентрацию пепсиногена в сыворотке крови и угнетает выработку пепсина. Угнетение секреции сопровождается увеличением числа нитрозобактерий и повышением концентрации нитратов в желудочном секрете. Эффективен при лечении язвенной болезни желудка и 12-перстной кишки, резистентной к блокаторам H₂-гистаминовых рецепторов. Обеспечивает более быстрое заживление язвенных дефектов в 12-перстной кишке (85% дуоденальных язв заживают через 4 недели лечения при дозе 30 мг/сутки).

Фармакокинетика

Всасывание лансопризола начинается, как только препарат покидает желудок. Скорость всасывания высока и максимальная концентрация препарата в плазме достигается через 1.7 часа, что сочетается с высокой степенью биодоступности более 80%. При циррозе печени всасывание может быть замедленным.

Прием пищи снижает абсорбцию и биодоступность (на 50%), но тормозящее влияние на желудочную секрецию остается одинаковым, независимо от приема пищи. Такие показатели фармакокинетики лансопризола как максимальная концентрация в плазме (C_{max}) и площадь под кривой концентрация-время в плазме примерно пропорциональны. Если препарат

принимается через 30 минут после еды, оба фармакокинетических показателя снижаются на 50%. Пища не оказывает какого-либо выраженного влияния, если препарат принимается перед едой. Связь с белками плазмы - 97.7-99.4%, у больных с нарушением функции почек связывание может быть снижено на 1 – 1,5%. Лансопразол хорошо проникает в ткани, в т.ч. в обкладочные клетки желудка. Объем распределения - 0.5 л/кг.

Лансопразол метаболизируется в печени. В значимых количествах в плазме обнаруживаются два метаболита (гидроксилат сульфинила и сульфон-производное), которые являются неактивными. В кислой среде канальцев париетальных клеток лансопразол трансформируется в 2 активных вещества, но не обнаруживаемых в системном кровотоке.

Начало действия. После первого приема лансопразола в дозе 30 мг pH желудочного сока увеличивается через 1-2 часа. При приеме препарата несколько раз в день (по 30 мг) отмечается увеличение pH желудочного сока в первый час после приема.

Длительность действия. Более 24 часа. Время полувыведения лансопразола составляет менее 2 часов, что не влияет на длительность подавления желудочной секреции. Никакого риска желудочной кислотности после прекращения применения лансопразола не отмечалось.

Восстановление уровня секреции соляной кислоты до нормального происходит постепенно в период от 2 до 4 дней после приема нескольких доз препарата.

Выводится из организма в виде лансопразола сульфона и гидроксилансопразола с желчью (2/3), почками - 14-23% (почечная недостаточность на скорость и величину выведения существенно не влияет).

Показания к применению

- язвенная болезнь желудка и 12-перстной кишки (в фазе обострения);
- эрозивно-язвенный эзофагит;
- рефлюкс-эзофагит;
- синдром Золлингера-Эллисона;
- стрессовые язвы желудочно-кишечного тракта;
- неязвенная диспепсия.

Противопоказания

Гиперчувствительность, беременность (I триместр), период лактации; злокачественные новообразования желудочно-кишечного тракта.

С осторожностью

Печеночная недостаточность, беременность (II-III триместры), пожилой возраст, возраст до 18 лет.

Беременность и лактация

Группа В. Адекватных и контролируемых исследований на беременных женщинах не проводилось.

Применение препарата во время лактации противопоказано.

Способ применения и дозы

Внутрь. Капсулы проглатывают, не разжевывая.

При язвенной болезни 12-перстной кишки и стрессовых язвах - по 30 мг/сутки за 1 прием, предпочтительно утром, перед едой в течение 2-4 недель.

При язвенной болезни желудка и эрозивно-язвенном эзофагите - по 30 мг/сутки в течение 4-8 недель; при необходимости - 60 мг/сутки.

При рефлюкс-эзофагите - 30 мг/сутки в течение 4 недель.

При синдроме Золлингера-Эллисона доза подбирается индивидуально, до достижения базальной кислотной продукции менее 10 ммоль/ч.

Для эрадикации *Helicobacter pylori* - по 30 мг 2 раза в сутки, в комбинации с антибиотиками (кларитромицином и амоксициллином), в течение минимум 7 дней.

Неязвенная диспепсия: 15-30 мг/сутки в течение 2-4 недель.

При печеночной недостаточности и у пациентов пожилого возраста лечение начинают с половинных доз, постепенно увеличивая их до рекомендуемых, но не более 30 мг/сутки.

Побочное действие

- Со стороны пищеварительной системы: менее часто - повышение или понижение аппетита, тошнота, боль в животе; редко - диарея или запоры; в отдельных случаях - неспецифический язвенный колит, кандидоз желудочно-кишечного тракта, повышение активности "печеночных" трансаминаз (АЛТ, АСТ, ГГТ, ЩФ и ЛДГ), гипербилирубинемия.
- Со стороны нервной системы: головная боль; редко - недомогание, головокружение, сонливость, депрессия, тревожность.
- Со стороны дыхательной системы: редко - кашель, фарингит, ринит, инфекция верхних дыхательных путей, гриппоподобный синдром.
- Со стороны органов кроветворения: редко - тромбоцитопения (с геморрагическими проявлениями); в отдельных случаях - анемия.
- Аллергические реакции: кожная сыпь; в отдельных случаях - фотосенсибилизация, мультиформная экссудативная эритема.
- Прочие: редко - миалгия, алопеция.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие факторы взаимодействия

Замедляет элиминацию лекарственных средств, метаболизирующихся в печени путем микросомального окисления (в том числе диазепам, фенитоин, непрямым антикоагулянтам).

Снижает на 10% клиренс теофиллина.

Замедляет pH-зависимую абсорбцию лекарственных средств, относящихся к группам слабых кислот, и ускоряет абсорбцию лекарственных средств, относящихся к группам оснований.

Препятствует всасыванию кетоконазола, ампициллина, солей железа, дигоксина.

Совместим с ибупрофеном, индометацином, диазепамом, пропранололом, варфарином, пероральными контрацептивами, фенитоином, преднизолоном.

Сукральфат снижает биодоступность на 30%, поэтому необходимо соблюдать интервал между приемом лекарственных средств 30-40 минут.

Антациды следует назначать за 1 час до или через 1-2 часа после приема лансопринола, так как они замедляют и снижают их абсорбцию.

Особые указания

До и после лечения обязателен эндоскопический контроль для исключения злокачественного новообразования, так как лечение может замаскировать симптоматику и отсрочить правильную диагностику.

Форма выпуска

Капсулы кишечнорастворимые 15 мг и 30 мг.

По 10 капсул в Al/Al блистер. По 3 блистера вместе с инструкцией по применению в картонную пачку.

Срок годности

3 года.

Не использовать препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Условия хранения

В защищенном от света месте, при температуре не выше 25°C.

Хранить в местах, недоступных для детей.

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Производитель

«Микро Лабс Лимитед», Индия

Претензии направлять по адресу:

Представительство «Микро Лабс Лимитед» в РФ:

119571, г. Москва, Ленинский проспект, дом 148, оф. 57/58

тел. / факс: (495) 937-27-70 / (495) 937-27-71

Представитель фирмы



И.И.И.