ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению препарата

ЛОЭНЗАР – САНОВЕЛЬ

Регистрационный номер:

Торговое название препарата: Лоэнзар – сановель

Международное непатентованное название: лансопразол

Лекарственная форма: капсулы

Состав

Каждая капсула 15 мг содержит:
активное вещество: лансопразол 15 мг.
вспомогательные вещества: магния карбонат, сахарная крупка (сахароза, патока крахмальная), сахароза, крахмал, гипролоза.
состав кишечнорастворимой оболочки: метакриловой кислоты и этилакрилата сополимер [1:1] (эудрагит L-30 D-55), тальк, титана диоксид, макрогол 6000, полисорбат 80, кремния диоксид коллоидный.
состав оболочки капсулы: индигокармин, краситель азорубин, краситель солнечный закат желтый, титана диоксид, желатин.
Каждая капсула 30 мг содержит:
активное вещество: лансопразол 30 мг.
вспомогательные вещества: магния карбонат, сахарная крупка (сахароза, патока крахмальная), сахароза, крахмал, гипролоза.
состав кишечнорастворимой оболочки: метакриловой кислоты и этилакрилата сополимер [1:1] (эудрагит L-30 D-55), тальк, титана диоксид, макрогол 6000, полисорбат 80, кремния диоксид коллоидный.
состав оболочки капсулы: краситель азорубин, краситель железа оксид желтый, титана диоксид, желатин.

Описание
Капсулы 15 мг: твердые желатиновые капсулы, состоящие из корпуса синего цвета и крышечки темно-оранжевого цвета. Капсулы содержат пеллеты белого или почти белого цвета, покрытые кишечнорастворимой оболочкой.
Капсулы 30 мг: твердые желатиновые капсулы, состоящие из корпуса белого цвета и крышечки оранжевого цвета. Капсулы содержат пеллеты белого или почти белого цвета, покрытые кишечнорастворимой оболочкой.

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

Код АТХ: [A02BC03]

Фармакологические свойства

Фармакодинамика. Специфический ингибитор протонного 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 синтеза соляной кислоты, снижая базальную и стимулированную секрецию, независимо от природы раздражителя. Обладая высокой липофильностью, легко проникает в париетальные клетки желудка и концентрируется в них.

Скорость и степень ингибирования базальной и стимулированной секреции соляной кислоты дозозависимы; pH начинает расти через 1-2 ч и 2-3 ч после приема 15 и 30 мг соответственно; торможение продукции соляной кислоты при дозе 30 мг составляет 80-97 %. Не влияет на моторику желудочно-кишечного тракта.

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. Повышает концентрацию пепсиногена в сыворотке крови и снижает активность пепсина.

Уменьшает кровоток в антральном отделе желудка, привратнике и луковице 12-перстной кишки в среднем на 17 %, тормозит моторно-эвакуаторную функцию желудка. Угнетение секреции сопровождается увеличением числа бактерий, восстанавливающих нитраты, и повышением концентрации нитритов в желудочном секрете.

Повышает концентрацию гастрина в сыворотке крови на 50-100 % (концентрация гастрина достигает плато через 2 мес. лечения и возвращается к исходным значениям после окончания курса лечения).

Обеспечивает более быстрое заживление язвенных дефектов в 12-перстной кишке (85 % дуоденальных язв заживают через 4 недели лечения при дозе 30 мг/сут). Частота рецидивирования пептических язв после лечения составляет 55-62 %. При рефлюксном эзофагите полное излечение пациентов отмечается к концу 8 недели приема (30 мг/сут) у 88,7 %.

В эксперименте при введении высоких доз лансопразол вызывает гиперплазию энтерохромаффиноподобных (ECL) клеток, повышает частоту метаплазии эпителия слизистой оболочки желудка и образования аденомы в интерстициальной ткани семенников.

Фармакокинетика. Абсорбция – высокая, биодоступность 80 %. Прием пищи снижает абсорбцию и биодоступность (на 50 %), но тормозящее влияние на желудочную секрецию остается одинаковым, независимо от приема пищи. Время наступления максимальной концентрации (TC_{max}) 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. В интервале доз от 15 до 60 мг фармакокинетика линейна – концентрации пропорциональны дозе, параметры постоянны и кумуляции не происходит. Связь с белками плазмы – 97 %. Хорошо проникает в ткани, в том числе в обкладочные клетки желудка. Объем распределения – 0,5 л/кг.

Активно метаболизируется при «первом прохождении» через печень при участии изофермента CYP2C19 с образованием сульфинил-, сульфон- и оксипроизводных. Является ингибитором CYP2C19. Период полувыведения (T1/2) - около 1,3-1,7 ч, у пожилых пациентов – 1,9-2,9 ч, при нарушении функции печени – 3,2-7,2 ч. Выводится из организма в виде лансопразолсульфона и гидроксилансопразола с желчью (2/3), почками – 14-23 % (почечная недостаточность на скорость и величину выведения существенно не влияет).

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 составе комбинированной терапии);
- Синдром Золлингера-Эллисона и другие патологические состояния, сопровождающиеся повышенной секрецией кислоты в желудке.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к компонентам препарата, беременность (I триместр), период лактации, детский возраст до 18 лет (в связи с отсутствием данных о применении у детей), дефицит сахарозы/изомальтазы, непереносимость фруктозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция.

С осторожностью

Печеночная недостаточность, беременность (II-III триместры), пожилой возраст, сахарный диабет, злокачественные новообразования желудочно-кишечного тракта.

Применение при беременности и лактации

Применение препарата в I триместре беременности противопоказано. Применение во II и III триместрах допустимо только в случаях, когда ожидаемая польза от применения препарата для матери оправдывает возможный риск для плода.

При необходимости применения препарата в период лактации следует прекратить грудное вскармливание, так как 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 зонд.

Максимальная суточная доза – 60 мг, в случае синдрома Золлингера-Эллисона – может быть выше.

Язвенная болезнь двенадцатиперстной кишки в фазе обострения – по 30 мг в сутки за 1 прием, 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 случаи эрозивного эзофагита при необходимости длительность терапии можно увеличить в два раза.

Эрадикация Helicobacter pylori – по 30 мг 2 раза в сутки, в сочетании с антибиотиками (кларитромицином и амоксициллином), в течение 7-14 дней;

Профилактика обострений язвенной болезни желудка и двенадцатиперстной кишки – по 15 мг в сутки. Эффективность и безопасность 12 месячной терапии лансопразолом доказана.

Профилактика рецидивов эрозивного эзофагита – по 15 мг в сутки. Эффективность и безопасность 12 месячной терапии лансопразолом доказана.
Профилактика эрозивно-язвенных поражений желудка и двенадцатиперстной кишки, а так же диспепсических симптомов при приеме НПВП – по 30 мг в сутки.
Синдром Золлингера-Эллисона – доза подбирается индивидуально до достижения базальной кислотной продукции менее 10 ммоль/ч. Рекомендуемая стартовая доза – 60 мг один раз в сутки. При необходимости суточной дозы 120 мг, рекомендуется применять в два приема. Длительность терапии определяется врачом.
При печеночной недостаточности и у пациентов пожилого возраста лечение начинают с половинных доз, постепенно увеличивая их до рекомендуемых, но не более 30 мг в сутки.

Побочное действие
Ниже перечислены неблагоприятные реакции, которые могут быть связаны приемом препарата. Частота определена как «нечасто» (более 1/1000 и менее 1/100) и «редко» (более 1/10000 и менее 1/1000).
Со стороны пищеварительной системы: часто – запор; нечасто – боль в животе, тошнота, диарея, сухость во рту, диспепсия, извращение вкуса, метеоризм; редко – желтуха, гепатит; в отдельных случаях – язвенный колит, кандидоз желудочно-кишечного тракта, повышение активности «печеночных» ферментов (аланинаминотрансферазы, аспартатаминотрансферазы, гамма-глутаминтрансферазы, щелочной фосфатазы и лактатдегидрогеназы), 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, нарушение зрения; в отдельных случаях – шум в ушах.
Со стороны кожи и подкожной клетчатки: редко – кожный зуд, пурпура, петехии и потеря волос; в отдельных случаях – 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: редко – интерстициальный нефрит, почечная недостаточность, креатининемия; в отдельных случаях – урогенитальные расстройства, импотенция, увеличение грудных желез или гинекомастия.
Со стороны дыхательной системы: редко – кашель, фарингит, ринит, инфекция верхних дыхательных путей, гриппоподобный синдром.
Со стороны системы кроветворения: редко – лейкопения, тромбоцитопения (с геморрагическими проявлениями), эозинофилия, панцитопения, агранулоцитоз; в отдельных случаях – анемия.
Аллергические реакции: редко – крапивница, ангионевротический отек, фотосенсибилизация, кожная сыпь; в отдельных случаях – анафилактические реакции, мультиформная экссудативная эритема.
Нарушения метаболизма и питания: редко – анорексия, повышение аппетита.
Прочие: алопеция, слабость.

Передозировка
В настоящее время о случаях передозировки препарата Лоэнзар-сановель не сообщалось.
В случае приема высоких доз препарата показано наблюдение и при необходимости - симптоматическая терапия, при которой пациент должен находиться под медицинским наблюдением. Гемодиализ неэффективен.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

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 микросомальными ферментами печени (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 до или через 1-2 часа после приема лансопразола).

Особые указания

До и после лечения обязателен эндоскопический контроль для исключения злокачественного новообразования (особенно при язве желудка), так как лечение может замаскировать симптоматику и отсрочить правильную диагностику.

С осторожностью необходимо принимать Лоэнзар-сановель у пациентов с тяжелыми заболеваниями печени и у лиц пожилого возраста. Максимальная суточная доза составляет 30 мг.

Изменения доз пациентам с заболеваниями почек не требуется.

Лоэнзар-сановель содержит сахарозу, поэтому препарат не рекомендуется принимать пациентам с наследственной непереносимостью фруктозы, синдром мальабсорбции глюкозы и/или галактозы, или дефицитом сахарозо-изомальтазы.

Указание для больных сахарным диабетом

Усваиваемые углеводы, содержащиеся в одной капсуле 15 мг, составляют менее 0,01 «хлебной единицы» (ХЕ).

Усваиваемые углеводы, содержащиеся в одной капсуле 30 мг, составляют менее 0,02 «хлебной единицы» (ХЕ).

Влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами

Прием препарата в отдельных случаях может оказать влияние на способность к концентрации внимания и скорость психомоторных реакций, что может повлиять на способность управления транспортными средствами и механизмами. Поэтому его употребление непосредственно перед вождением и работой с механизмами не рекомендуется.

Форма выпуска

Капсулы 15 мг: По 30 капсул в полиэтиленовый флакон с завинчивающейся крышкой, обеспечивающей контроль вскрытия и содержащей силикагель. На флакон наклеивается этикетка. 1 флакон помещается в картонную пачку вместе с инструкцией по применению.

Капсулы 30 мг: По 14, 28 капсул в полиэтиленовый флакон с завинчивающейся крышкой, обеспечивающей контроль вскрытия и содержащей силикагель. На флакон наклеивается этикетка. 1 флакон помещается в картонную пачку вместе с инструкцией по применению.

Условия хранения

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

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности
2 года. Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска из аптек
По рецепту.

Предприятие-производитель
«Сановель» Фармако-индустриальная торговая компания
Проспект Буюкдере, ул. Деребою, деловой центр Загра, блок С, 34398 Маслак, Стамбул, Турция. Тел: 0090-212-285-26-70 Факс: 0090-212-285-01-81

Представительство в РФ (адрес для направления претензий потребителей):
Филиал компании Фармако - индустриальной торговой компании «Сановель»
127018, РФ, г. Москва, ул. Складочная, д.1, стр.1.
Тел/факс: /495/ 788 -30 - 42

Представитель фирмы



Сухомлинова В.А.

