ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению препарата

УЛКОЗОЛ® (ULCOZOL®)

Регистрационный номер:

Торговое название: Улкозол®

Международное непатентованное название: омепразол

Лекарственные формы: капсулы, лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения

СОСТАВ

Каждая капсула содержит:

Активное вещество: омепразол - 20 мг.

Вспомогательные вещества: сахарные сферы, натрия лаурил сульфат, натрия гидрофосфат, моногидрат лактозы, гипромеллоза, гипролоза, гипромеллоза фталат, диэтил фталат, желатин, титана диоксид, краситель железа оксид черный.

Каждый флакон с лиофилизатом для приготовления раствора для внутривенного введения/в комплекте с растворителем содержит:

Флакон с активным веществом: омепразол (в форме омепразола натрия) – 40 мг

Ампула с растворителем: макрогол 400, лимонная кислота, вода для инъекций q.s. 10 мл.

Описание

Капсулы: твердые желатиновые капсулы, размер 2, корпус - белого цвета, крышечка – серого цвета, содержащие пеллеты от белого до желтоватого цвета.

Лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения: белого или почти белого цвета лиофилизированная масса.

Растворитель: прозрачная бесцветная жидкость.

Описание воспроизведенного раствора (готового продукта): прозрачный раствор слегка желтоватого цвета.

Фармакотерапевтическая группа: противоязвенное средство - протонного насоса ингибитор.

Код АТХ: A02BC01

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

Фармакодинамика. Омепразол ингибирует фермент H^+, K^+-АТФ-азу («протонный насос») в париетальных клетках желудка и блокирует тем самым заключительную стадию синтеза соляной кислоты. Это приводит к снижению уровня базальной и стимулированной секреции, независимо от природы раздражителя. После однократного приема препарата внутрь действие омепразола наступает в течение первого часа и продолжается в течение 24 часов, максимум эффекта достигается через 2 часа. У больных с язвенной болезнью двенадцатиперстной кишки прием 20 мг омепразола поддерживает внутрижелудочный pH $\geq$3,0 в течение 17 часов. После прекращения приема препарата секреторная активность полностью восстанавливается через 3 – 5 суток.

Фармакокинетика. При приеме внутрь омепразол быстро абсорбируется из желудочно-кишечного тракта, пик концентрации в плазме достигается через 0,5-1 час. Биодоступность составляет 30-40%. Связь с белками плазмы - около 90%. Омепразол практически полностью метаболизируется в печени. Период полувыведения – 0,5-1 час. Выводится 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. При печеночной недостаточности биодоступность – 100%, период полувыведения возрастает до 3 часов.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки.

Рефлюкс-эзофагит.

Эрозивно-язвенные поражения желудка и двенадцатиперстной кишки, связанные с приемом нестероидных противовоспалительных препаратов (НПВП), стрессовые язвы.

Эрозивно-язвенные поражения желудка и двенадцатиперстной кишки, ассоциированные с *Helicobacter pylori* (в составе комплексной терапии).

Синдром Золлингера – Эллисона.

Профилактика попадания кислого содержимого желудка в дыхательные пути во время общей анестезии (синдром Мендельсона).

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Повышенная чувствительность к препарату, детский возраст, беременность, период лактации.

С осторожностью – почечная и/или печеночная недостаточность.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ

Капсулы.

Внутрь. Капсулы следует принимать не разжевывая, запивая небольшим количеством жидкости, независимо от приема пищи (обычно рекомендуется прием утром перед едой или во время приема пищи). В случае необходимости 2-кратного приема вечернюю дозу следует принимать перед ужином.

Язвенная болезнь двенадцатиперстной кишки в фазе обострения – по 20 мг в сутки в течение 2-4 недель (в резистентных случаях до 40 мг в сутки).

Язвенная болезнь желудка в фазе обострения и эрозивно-язвенный эзофагит – по 20-40 мг в сутки в течение 4 –8 недель.

Эрозивно-язвенные поражения желудочно-кишечного тракта, вызванные приемом НПВП – по 20 мг в сутки в течение 4 – 8 недель.

Эрадикация Helicobacter pylori – по 20 мг 2 раза в сутки в течение 7 дней в сочетании с антибактериальными средствами.

Противорецидивное лечение язвенной болезни желудка и 12-перстной кишки – по 20 мг в сутки.

Противорецидивное лечение рефлюкс-эзофагита – 20 мг в сутки в течение длительного времени (до 6 месяцев).

Синдром Золлингера-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.

Лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения.

Препарат вводится внутривенно один раз в сутки в случаях, когда затруднен пероральный прием препарата.

Лиофилизат растворяют в 10 мл прилагаемого растворителя (1 ампула). Не использовать другие растворители!

Приготовленный раствор следует использовать в течение 4 часов.

Вводят раствор внутривенно медленно за период не менее 2,5 минут со скоростью, не превышающей 4 мл/мин.

При необходимости инфузионного введения омепразола лиофилизат растворяют в прилагаемом растворителе и затем добавляют к 100 мл физиологического раствора или 5% декстрозы и проводят инфузию (внутривенно капельно в течение 20-30 минут). Приготовленный раствор может храниться при комнатной температуре не более 12 часов.

При профилактике синдрома Мендельсона 40 мг препарата вводят за 1 час до операции. В случае проведения операции более 2 часов дозу препарата следует ввести повторно.

ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ

Со стороны органов пищеварения: диарея или запор, тошнота, рвота, метеоризм, боль в животе, сухость во рту, нарушения вкуса, стоматит, транзиторное повышение активности «печеночных» ферментов в плазме; у больных с предшествующим тяжелым заболеванием печени – гепатит (в т. ч. с желтухой), нарушение функции печени.

Со стороны первной системы: головная боль, головокружение, возбуждение, сонливость, бессонница, парестезии, депрессия, галлюцинации (у больных с

тяжелыми сопутствующими соматическими заболеваниями), больных с предшествующим тяжелым заболеванием печени - энцефалопатия.

Со стороны опорно-двигательного аппарата: мышечная слабость, миалгия, артралгия.

Со стороны системы кроветворения: лейкопения, тромбоцитопения; в отдельных случаях – агранулоцитоз, панцитопения.

Со стороны кожных покровов: зуд; редко – кожная сыпь, в отдельных случаях – фотосенсибилизация, мультиформная экссудативная эритема, алопеция.

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

Прочие: нарушение зрения, периферические отеки, усиление потоотделения, лихорадка, гинекомастия; редко – образование желудочных гландулярных кист во время длительного лечения (следствие ингибирования секреции соляной кислоты, носит доброкачественный, обратимый характер).

ПЕРЕДОЗИРОВКА

Симптомы: нарушение зрения, сонливость, возбуждение, спутанность сознания головная боль, повышение потоотделения, сухость во рту, тошнота, аритмия.

Специфического антидота не существует.

Лечение - симптоматическое. Гемодиализ – недостаточно эффективен.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ

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.

Не отмечено взаимодействия с одновременно принимаемыми антацидами.

Может снижать абсорбцию эфиров пенициллина, солей железа, итраконазола и кетоконазола (омепразол повышает pH желудка). Являясь ингибитором цитохрома P450, может повышать концентрацию и снижать выведение диазепама, антикоагулянтов непрямого действия, фенитоина (лекарственные средства, которые метаболизируются в печени посредством цитохрома

CYP2C19), что в некоторых случаях может потребовать уменьшения доз этих лекарственных средств. Усиливает ингибирующее действие на систему кроветворения других лекарственных средств.

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 одновременно с пищей не влияет на эффективность омепразола.

У больных с тяжелой печеночной недостаточностью суточная доза препарата не должна превышать 20 мг.

ФОРМА ВЫПУСКА

Капсулы 20 мг. По 7 капсул в блистере из алюминия. По 1, 2 или 4 блистера в картонной пачке с инструкцией по применению.

Лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения 40 мг/ в комплекте с растворителем. По 40 мг во флаконах из темного стекла, тип 1 Ф.США с наклеенной этикеткой, укупоренных резиновой пробкой и закатанных алюминиевым колпачком. По 10 мл растворителя в ампулы нейтрального стекла. Флакон с лиофилизатом и ампулу с растворителем помещают в картонную пачку с инструкцией по применению.

СРОК ГОДНОСТИ

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

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Список Б. В сухом, защищенном от света и недоступном для детей месте, при температуре не выше 25°С,

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК

По рецепту.