# ИНСТРУКЦИЯ
## по медицинскому применению препарата УЛЬТОП®

**Регистрационный номер:**
**Торговое название:** Ультоп®
**Международное непатентованное название:** омепразол
**Лекарственная форма:** лиофилизат для приготовления раствора для инфузий

**Состав:**
1 флакон содержит
активное вещество: омепразол 40,00 мг
вспомогательные вещества: 1N раствор натрия гидроксида -0,132 мл, динатрия эдетат– 1 мг.

**Описание:** лиофилизированная масса белого или почти белого цвета.

**Фармакотерапевтическая группа:** средство понижающее секрецию желез желудка - протонового насоса ингибитор.
**Код АТХ:** A02BC01.

## ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

**Фармакодинамика.** Ингибирует фермент Н+ К+ 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 введения препарата фармакологический эффект сохраняется в течение 24 часов.
**Фармакокинетика.** Связь с белками плазмы - 95%. Омепразол практически полностью метаболизируется в печени. Является ингибитором ферментной системы CYP2C19. Период полувыведения после внутривенного введения составляет 40 минут и не изменяется при длительном лечении. Выведение почками (70-80%) и с желчью (20-30%). При хронической почечной недостаточности выведение снижается пропорционально снижению клиренса креатинина.

**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 сочетании с антибиотиками, 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, период лактации.
**С осторожностью** – почечная и/или печеночная недостаточность.

**Беременность и период лактации**
Следует соблюдать осторожность при назначении препарата беременным женщинам. Лечение показано в случаях, когда потенциальное благотворное действие препарата на организм матери оправдывает риск для плода. В период лечения грудное вскармливание не рекомендовано.

**Способ применения и дозы**
При невозможности проведения пероральной терапии пациентам с язвой желудка и двенадцатиперстной кишки или рефлюкс-эзофагитом рекомендуется назначать внутривенное введение препарата Ультоп в дозе 40 мг один раз в сутки. Пациентам с синдромом Золингера-Эллисона рекомендуется начальное внутривенное введение Ультопа в дозе 60 мг в сутки. Дозы подбираются индивидуально, иногда требуется введение более высокой дозы. Если величина суточной дозы превышает 60 мг, то доза должна быть разделена на два введения.
Инфузионный раствор препарата Ультоп вводится внутривенно капельно в течение 20-30 минут. Рекомендуется вводить инфузионный раствор сразу же после его приготовления.
*Пациенты с нарушенной функцией почек* - нет необходимости проводить коррекцию дозы.
*Пациенты с нарушенной функцией печени* - период полувыведения омепразола более продолжителен, рекомендуется уменьшение суточной дозы до 10-20 мг.
*Пациентам пожилого возраста* корректировки дозы не требуется.
***Приготовление инфузионного раствора Ультопа.***
Растворяют лиофилизированный порошок омепразола в 100 мл 5 % инфузионного раствора декстрозы (глюкозы) или в 100 мл инфузионного физиологического раствора.
Инфузионный раствор на 5 % декстрозе должен быть использован в течение 6 часов.
Инфузионный раствор на физиологическом растворе должен быть использован в течение 12 часов.

**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 нервной 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, кожная сыпь; в отдельных случаях – фотосенсибилизация, мультиформная экссудативная эритема, алопеция.
*Аллергические реакции:* крапивница, ангионевротический отек, бронхоспазм, интерстициальный нефрит, анафилактический шок, лихорадка.

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

Если Ультоп применяют в течение короткого периода времени, побочное действие отмечается редко и имеет слабый и преходящий характер. Чаще всего побочное действие отмечается в начале лечения. В течение продолжительного лечения частота побочных явлений снижается. Побочные действия тяжелой степени отмечаются очень редко. Если они развиваются, лечение следует прервать. Частота случаев развития побочных эффектов у пациентов старше 65 лет такая же, как и у более молодых пациентов.

**Передозировка**

Симптомы: боль в абдоминальной области, сонливость, головная боль, головокружение, повышенное потоотделение, сухость во рту, сердцебиение, нарушение зрения. Возможны судороги, затрудненное дыхание и понижение температура тела.

Специфического антидота не существует. Лечение симптоматическое. Гемодиализ недостаточно эффективен.

**Взаимодействие с другими лекарственными средствами**

Взаимодействие омепразола с другими лекарственными препаратами отмечается редко.

Существует вероятность взаимодействия с препаратами, которые метаболизируются в печени с участием энзима системы цитохрома Р450. Концентрации в плазме крови *диазепама, фенитоина, нифедипина, варфарина, аминопирина, антипирина* и *дисульфирама* могут увеличиться. Как правило, это повышение клинически незначимо для обычных доз омепразола. Тем не менее, рекомендуется проводить мониторинг пациентов при начале или отмене лечения Ультопом, а также при необходимости корректировать дозы *фенитоина, диазепама, варфарина* и *дисульфирама.*

При одновременном назначении *кларитромицина* концентрации кларитромицина и омепразола в сыворотке крови увеличиваются.

Увеличение уровня pH желудочного сока может привести к снижению биодоступности *ампициллина, кетоконазола, итраконазола* и *препаратов железа.*

Одновременное назначение омепразола и дигоксина здоровым людям увеличивает биодоступность дигоксина на 10% из-за повышенного уровня pH в желудке.

Эффективность *преднизолона* и *циклоспорина* может быть снижена. Поэтому иногда требуется корректировать дозу циклоспорина.

При одновременном назначении антацидов, амоксициллина, дигоксина, теофиллина, лидокаина, хинидина, метопролола или пропранолола клинически значимого взаимодействия не было установлено.

**Особые указания**

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

Для пациентов пожилого возраста корректировка дозы препарата не требуется.

Биодоступность омепразола увеличивается у пациентов с циррозом печени, однако увеличение токсичности не отмечалось. Суточная доза не должна превышать 20 мг.

Для пациентов с заболеваниями почек корректировка дозы не требуется. Проведение диализа у пациентов с хроническими заболеваниями почек не оказывает воздействия на фармакокинетические свойства омепразола.
*Влияние на способность управлять автомобилем и другими механизмами*
В обычных дозировках препарат не оказывает влияния на скорость психомоторных реакций и концентрацию внимания.

**Форма выпуска**
Лиофилизат для приготовления раствора для инфузий во флаконе из бесцветного стекла, содержащий 40 мг омепразола, укупоренный резиновой пробкой, алюминиевым колпачком и пластиковой защитной крышкой. По 1 флакону вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.

**Условия хранения**
Хранить при температуре не выше 25°С, в защищенном от света месте.
Хранить в недоступном для детей месте.

**Срок годности**
2 года.
Не использовать препарат после истечения срока годности.

**Условия отпуска из аптек**
По рецепту.

**Производитель**
Софаримекс-Индустрия Кимика эФармасуэтика Лда, Португалия. Владелец регистрационного удостоверения - 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.: 739-66-00, факс: 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

Директор ИДКЭЛС С.В.Буданов

Представитель фирмы KRKA, tovarna zdravil, d.d., Novo mesto О. А. Цибульская