МИНЗДРАВ РОССИИ
П N014017/01- 021118
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Вентер

Venter

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Вентер

Международное непатентованное наименование: сукральфат

Лекарственная форма: таблетки

Состав

На 1 таблетку

Действующее вещество:

Сукральфат 1,000 г

Вспомогательные вещества: крахмал кукурузный, тальк, кремния диоксид коллоидный, безводный, магния стеарат

Описание

Овальные таблетки белого цвета с риской на обеих сторонах.

Фармакотерапевтическая группа: гастропротекторное средство

Код АТХ: A02BX02

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Взаимодействуя с белками некротизированной ткани язвы или эрозии, сукральфат формирует защитный слой, который в течение продолжительного периода времени защищает пораженные участки слизистой оболочки от влияния агрессивных факторов (соляной кислоты, пепсина и желчных кислот). Умеренно (30 %) ингибирует активность пепсина, а также снижает всасывание фосфатов из желудочно-кишечного тракта.

Дети

В литературе имеются ограниченные клинические данные по применению сукральфата у детей (в основном для профилактики стрессовых язв, рефлюксного эзофагита и мукозита).

Используемая при этом доза сукральфата составляла 0,5-1 г 4 раза в сутки (в зависимости от возраста детей и тяжести основного заболевания), применение в этих случаях не сопровождалось серьезными проблемами со стороны профиля безопасности. Однако ввиду ограниченности данных использование сукральфата у детей в возрасте до 14 лет в настоящее время противопоказано.

Фармакокинетика

Сукральфат плохо всасывается (5 % дисахаридного компонента и менее 0,005 % алюминия [Al^{3+}]) в желудочно-кишечном тракте и поэтому не оказывает существенного системного действия. Небольшое количество сукральфата (3-5 %) выводится из организма почками.

Показания к применению

- Язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки в фазе обострения.
- Профилактика обострения язвенной болезни двенадцатиперстной кишки.
- Гиперфосфатемия у пациентов с уремией, находящихся на гемодиализе.
- Рефлюкс-эзофагит.
- Профилактика стрессовых язв.

Противопоказания

- Выраженные нарушения функции почек.
- Детский возраст до 14 лет (эффективность и безопасность не установлены).
- Повышенная чувствительность к сукральфату и другим компонентам препарата.

С осторожностью

Хроническая почечная недостаточность (ХПН) (из-за риска развития интоксикации алюминием), беременность, период грудного вскармливания.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Безопасность применения препарата в период грудного вскармливания не установлена. Применение при беременности возможно в случае, если польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

Способ применения и дозы

Внутрь, не разжевывая, запивая небольшим количеством воды, за 1 час до еды и перед сном.

Язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки в фазе обострения

Внутрь по 1 таблетке (1 г) 4 раза в сутки или по 2 таблетки (2 г) 2 раза в сутки. Максимальная суточная доза – 8 г. Средняя продолжительность курса лечения составляет 4-6 недель, при необходимости – до 12 недель.

Профилактика обострений язвенной болезни двенадцатиперстной кишки

По 1 таблетке 2 раза в сутки.

Рефлюкс-эзофагит

По 1 таблетке 3 раза в сутки перед каждым приемом пищи и 1 таблетка перед сном.

Гиперфосфатемия

По 1 таблетке 4 раза в сутки перед приемом пищи и перед сном. У пациентов с гиперфосфатемией при снижении концентрации фосфатов в плазме крови доза сукральфата может быть уменьшена.

Длительность терапии *рефлюкс-эзофагита, гиперфосфатемии,* а также длительность применения сукральфата с целью *профилактики обострений язвенной болезни желудка и двенадцатиперстной кишки* определяется клиническим состоянием пациента и результатами обследования в динамике индивидуально лечащим врачом.

Дети

Безопасность и эффективность применения сукральфата у детей в возрасте до 14 лет не установлены, в связи с чем его применение в данной возрастной категории противопоказано. Имеющиеся данные описаны в разделе «Фармакологические свойства» (подраздел «*Фармакодинамика*»).

Побочное действие

Запор, редко – тошнота, рвота, диарея, метеоризм, сухость слизистой оболочки полости рта, безоар, головная боль, бессонница, сонливость, головокружение, гастралгия, боль в области поясницы, аллергические реакции (кожный зуд, кожная сыпь, крапивница).

Передозировка

Риск развития передозировки маловероятен.

Симптомы: тошнота, рвота, боль в эпигастрии.

Лечение: симптоматическое.

При длительном приеме больших доз, в случае почечной недостаточности, возможно развитие интоксикации *алюминием*, вплоть до развития энцефалопатии (дизартрия, апраксия, миоклонус, деменция, судороги, в тяжелых случаях – кома и смерть) и остеомаляции (боль, патологические переломы и деформация костей).

Лечение: отмена приема препарата Вентер, гемодиализ, гемофильтрация, перитонеальный диализ и применение дефероксамин.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

При необходимости одновременного назначения сукральфата и антацидов, последние следует принимать за 30 минут до или через 30 минут после приема препарата Вентер.

Сукральфат снижает абсорбцию тетрациклинов, циметидина, ранитидина, ципрофлоксацина, норфлоксацина, офлоксацина, дигоксина, непрямых антикоагулянтов и теофиллина (интервал между их приемом должен быть не менее 2 часов).

Снижает всасывание и показатель равновесной концентрации фенитоина (возможно возобновление судорог). Интервал между приемом должен составлять не менее 2 часов.

Особые указания

При недостаточности функции почек необходим контроль за концентрацией алюминия и фосфатов в сыворотке крови. Риск накопления алюминия в организме увеличивается при одновременном применении препаратов, содержащих *алюминий* (некоторые антациды).

Введение сукральфата через назогастральный зонд может приводить к образованию безоара (конкремента, образующегося в пищеварительном тракте и имеющего форму шарика) с другими лекарственными средствами или растворами для энтерального питания (может связывать белок).

Случаи развития безоаров были зарегистрированы после применения сукральфата, главным образом, у тяжелых пациентов, находящихся в блоках интенсивной терапии. Большинство пациентов (в том числе новорожденные, у которых применение сукральфата не рекомендуется) имели либо обусловленную основным заболеванием (состоянием) предрасположенность к образованию безоаров (например, задержка опорожнения желудка из-за хирургического вмешательства или наличие заболеваний, приводящих к снижению перистальтики), либо получали сопутствующее энтеральное питание (через зонд).

Дети

Применение препарата Вентер противопоказано у детей в возрасте до 14 лет из-за недостаточности имеющихся данных по безопасности и эффективности его применения в данной возрастной категории.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Не было сообщений о значимом влиянии на способность управлять автомобилем и другими механизмами.

Форма выпуска

Таблетки, 1 г.

По 10 таблеток в блистере из ПВХ/ПВДХ и фольги алюминиевой.

По 5 блистеров вместе с инструкцией по применению помещают в пачку картонную.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С, в оригинальной упаковке.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не применять препарат по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Наименование юридического лица, на имя которого выдано регистрационное удостоверение, адрес

АО «КРКА, д.д., Ново место», Шмарьешка цеста 6, 8501 Ново место, Словения

Производитель

АО «КРКА, д.д., Ново место», Шмарьешка цеста 6, 8501 Ново место, Словения

Наименование и адрес организации, принимающей претензии потребителей

ООО «КРКА-РУС», 125212, г. Москва, Головинское шоссе, дом 5, корпус 1

Тел.: (495) 981-10-95, факс: (495) 981-10-91

Представитель фирмы Тамкович Т.В.