

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО
ПРЕПАРАТА

Ультоп®

Ultop®

наименование лекарственного препарата
капсулы кишечнорастворимые, 40 мг

лекарственная форма, дозировка
АО «КРКА, д.д., Ново место», Словения

ООО «КРКА-РУС», Россия

наименование производителя, страна

Изменение № 1

200721

Дата внесения Изменения «___» _____ 20__ г.

Старая редакция	Новая редакция
Международное непатентованное наименование: омепразол	Международное непатентованное или группировочное наименование: омепразол
Состав 1 капсула кишечнорастворимая содержит: <i>Действующее вещество пеллет:</i> Омепразол 40,00 мг <i>Вспомогательные вещества пеллет:</i> Сахарная крупка [сахароза, патока крахмальная], гипролоза, магния гидроксикарбонат, сахароза, крахмал кукурузный, натрия лаурилсульфат, метакриловой кислоты и этилакрилата сополимер [1 : 1], 30 % дисперсия, тальк,	Состав 1 капсула кишечнорастворимая содержит: <i>Действующее вещество пеллет:</i> омепразол 40,00 мг <i>Вспомогательные вещества пеллет:</i> сахарная крупка [сахароза, патока крахмальная], гипролоза, магния гидроксикарбонат, сахароза, крахмал кукурузный, натрия лаурилсульфат, метакриловой кислоты и этилакрилата сополимер [1 : 1], 30 % дисперсия, тальк,

макрогол 6000, титана диоксид, натрия гидроксид <i>Вспомогательные вещества:</i> Тальк Твердые желатиновые капсулы <i>Корпус:</i> Желатин, титана диоксид (E171), краситель железа оксид красный (E172) <i>Крышечка:</i> Желатин, титана диоксид (E171), краситель железа оксид красный (E172) Описание Капсулы 40 мг. Твердые желатиновые двухцветные капсулы: корпус капсулы коричневато-розового цвета, крышечка капсулы светло-розового цвета. Содержимое капсул – пеллеты от белого до белого со слегка желтоватым или слегка розоватым оттенком цвета. Противопоказания - Известная повышенная чувствительность к омепразолу, замещенным бензимидазолам или другим ингредиентам, входящим в состав препарата. - Дефицит сахаразы/изомальтазы, непереносимость фруктозы, синдром глюкозо-галактозной мальабсорбции. - Одновременный прием с эрлотинибом, позаконазолом. - Детский возраст до 2 лет.	макрогол 6000, титана диоксид, натрия гидроксид <i>Вспомогательные вещества: тальк</i> Твердые желатиновые капсулы <i>Корпус: желатин</i>, титана диоксид (E171), краситель железа оксид красный (E172) <i>Крышечка: желатин</i>, титана диоксид (E171), краситель железа оксид красный (E172) Описание Капсулы 40 мг. Твердые желатиновые двухцветные капсулы: корпус капсулы коричнево-розового цвета, крышечка капсулы светло-розового цвета. Содержимое капсул – пеллеты от белого до белого со слегка желтоватым или слегка розоватым оттенком цвета. Противопоказания - Известная гиперчувствительность к омепразолу, замещенным бензимидазолам или другим ингредиентам, входящим в состав препарата. - Дефицит сахаразы/изомальтазы, непереносимость фруктозы, синдром глюкозо-галактозной мальабсорбции. - Одновременный прием с эрлотинибом, позаконазолом.
---	---

- Детский возраст старше 2 лет по другим показаниям, кроме лечения рефлюкс-эзофагита и симптоматической ГЭРБ.
- Детский возраст старше 4 лет по другим показаниям, кроме лечения рефлюкс-эзофагита, симптоматической ГЭРБ и язвы двенадцатиперстной кишки, вызванной *Helicobacter pylori*.

Особые указания

При наличии любых тревожных симптомов (например, таких как значительная спонтанная потеря массы тела, повторная рвота, дисфагия, рвота с примесью крови или мелена), а также при наличии язвы желудка (или при подозрении на язву желудка) следует исключить наличие злокачественного новообразования, поскольку лечение препаратом Ультоп® может привести к сглаживанию симптоматики и отсрочить постановку диагноза.

Не рекомендуется одновременное применение омепразола с такими препаратами, как атазанавир и нелфинавир.

У пациентов, получавших омепразол на протяжении, как минимум, 3-х месяцев была зарегистрирована тяжелая гипомегниемия, проявляющаяся такими симптомами, как утомляемость, бред,

- Детский возраст до 2 лет.
- Детский возраст старше 2 лет по другим показаниям, кроме лечения рефлюкс-эзофагита и симптоматической ГЭРБ.
- Детский возраст старше 4 лет по другим показаниям, кроме лечения рефлюкс-эзофагита, симптоматической ГЭРБ и язвы двенадцатиперстной кишки, вызванной *Helicobacter pylori*.

Особые указания

При наличии любых тревожных симптомов у пациента (например, таких как значительная спонтанная потеря массы тела, повторная рвота, дисфагия, рвота с примесью крови или мелена), а также при наличии язвы желудка (или при подозрении на язву желудка) следует исключить наличие злокачественного новообразования, поскольку лечение препаратом Ультоп® может привести к сглаживанию симптоматики и отсрочить постановку диагноза.

Не рекомендуется одновременное применение омепразола с такими препаратами, как атазанавир и нелфинавир.

У пациентов, получавших омепразол на протяжении, как минимум, 3-х месяцев, была зарегистрирована тяжелая гипомегниемия, проявляющаяся такими симптомами, как утомляемость, бред,

судороги, головокружение и желудочковая аритмия. У большинства пациентов гипомагниемия купировалась после отмены ингибиторов протонного насоса и введением препаратов магния. У пациентов, которым планируется длительная терапия или которым назначен омепразол с дигоксином или другими препаратами, способными вызывать гипомагниемия (например, диуретики), следует оценить содержание магния в плазме крови до начала терапии и периодически контролировать его во время лечения. Согласно результатам наблюдательных исследований ингибиторы протонного насоса могут повышать общий риск перелома на 10-40 %. Определенная степень такого повышения может быть обусловлена другими факторами риска. Пациенты с риском развития остеопороза должны получать лечение в соответствии с действующими клиническими рекомендациями и должны потреблять достаточное количество витамина D и кальция. Омепразол, как и все лекарственные средства, понижающие секрецию желез желудка, может приводить к снижению всасывания витамина B₁₂ (цианокобаламина). Об этом необходимо помнить в отношении пациентов со сниженным запасом витамина B₁₂ в организме или с факторами риска	судороги, головокружение и желудочковая аритмия. У большинства пациентов гипомагниемия купировалась после отмены ингибиторов протонного насоса и введения препаратов магния. У пациентов, которым планируется длительная терапия или которым назначен омепразол с дигоксином или другими препаратами, способными вызывать гипомагниемия (например, диуретики), следует оценить содержание магния в плазме крови до начала терапии и периодически контролировать его во время лечения. Согласно результатам наблюдательных исследований, ингибиторы протонного насоса могут повышать общий риск перелома на 10-40 %. Определенная степень такого повышения может быть обусловлена другими факторами риска. Пациенты с риском развития остеопороза должны получать лечение в соответствии с действующими клиническими рекомендациями и должны потреблять достаточное количество витамина D и кальция. Омепразол, как и все лекарственные средства, понижающие секрецию желез желудка, может приводить к снижению всасывания витамина B₁₂ (цианокобаламина). Об этом необходимо помнить в отношении пациентов со сниженным запасом витамина B₁₂ в организме или с факторами риска
---	---

нарушения всасывания витамина В₁₂ при длительной терапии омепразолом. У пациентов, принимающих препараты, понижающие секрецию желез желудка, в течение длительного времени чаще отмечается образование железистых кист дна желудка, которые проходят самостоятельно на фоне продолжения терапии. Эти явления обусловлены физиологическими изменениями в результате ингибирования секреции соляной кислоты. Снижение секреции соляной кислоты в желудке под действием ингибиторов протонного насоса или других кислотоингибирующих агентов приводит к повышению роста нормальной микрофлоры кишечника, что в свою очередь может приводить к незначительному увеличению риска развития кишечных инфекций, вызванных бактериями рода <i>Salmonella spp.</i> и <i>Campylobacter spp.</i>, а также, вероятно, бактерий <i>Clostridium difficile</i> у госпитализированных пациентов. Применение ингибиторов протонного насоса связано с крайне редкими случаями ПККВ. В случае возникновения патологических изменений кожи, особенно на открытых ее участках, сопровождающихся артралгией, пациенту следует незамедлительно обратиться за медицинской помощью. Врачу следует рассмотреть вопрос об отмене препарата	нарушения всасывания витамина В₁₂ при длительной терапии омепразолом. У пациентов, принимавших внутрь в течение длительного времени препараты, понижающие секрецию желез желудка, чаще отмечалось образование железистых кист дна желудка. Эти явления обусловлены физиологическими изменениями в результате ингибирования секреции соляной кислоты и подвергаются обратному развитию на фоне продолжения терапии омепразолом. Снижение секреции соляной кислоты в желудке под действием ингибиторов протонного насоса или других кислотоингибирующих агентов приводит к повышению роста нормальной микрофлоры кишечника, что, в свою очередь, может приводить к незначительному увеличению риска развития кишечных инфекций, вызванных бактериями рода <i>Salmonella spp.</i> и <i>Campylobacter spp.</i>, а также, вероятно, бактерий <i>Clostridium difficile</i> у госпитализированных пациентов. Применение ингибиторов протонного насоса связано с крайне редкими случаями ПККВ. В случае возникновения патологических изменений кожи, особенно на открытых ее участках, сопровождающихся артралгией, пациенту следует незамедлительно обратиться за медицинской помощью. Врачу следует
---	---

Ультоп®. У пациентов с ПМКВ на фоне предшествующей терапии ингибитором протонной помпы увеличен риск ее развития при последующей терапии другими ингибиторами протонной помпы.

Повышение концентрации СgА в плазме крови может влиять на результаты исследований, проводимых с целью диагностики нейроэндокринных опухолей.

Во избежание данного влияния лечение препаратом Ультоп® следует прекратить не менее чем за 5 дней до определения концентрации СgА (см. подраздел «Фармакодинамика» раздела «Фармакологические свойства») в плазме крови. Если концентрации СgА и гастрин не нормализовались после начального измерения, следует провести контрольное исследование через 14 дней после прекращения лечения ингибитором протонного насоса.

Специальная информация о вспомогательных веществах

Препарат Ультоп® содержит сахарозу, поэтому противопоказан при непереносимости фруктозы, дефиците сахаразы/изомальтазы, синдроме глюкозо-галактозной мальабсорбции.

Капсулу гидросорбента, впаянную в крышку флакона, не следует проглатывать!

рассмотреть вопрос об отмене препарата Ультоп®. У пациентов с ПМКВ на фоне предшествующей терапии ингибитором протонной помпы увеличен риск ее развития при последующей терапии другими ингибиторами протонной помпы.

Повышение концентрации СgА в плазме крови может влиять на результаты исследований, проводимых с целью

диагностики нейроэндокринных

опухолей. Во избежание данного влияния

лечение препаратом Ультоп® следует

прекратить не менее чем за 5 дней до

определения концентрации СgА (см.

раздел «Фармакологические свойства.

Фармакодинамика») в плазме крови.

Если концентрации СgА и гастрин не нормализовались после начального измерения, следует провести контрольное исследование через 14 дней после прекращения лечения ингибитором

протонного насоса.

Специальная информация о вспомогательных веществах

Препарат Ультоп® содержит сахарозу, поэтому противопоказан при непереносимости фруктозы, дефиците сахаразы/изомальтазы, синдроме глюкозо-галактозной мальабсорбции.

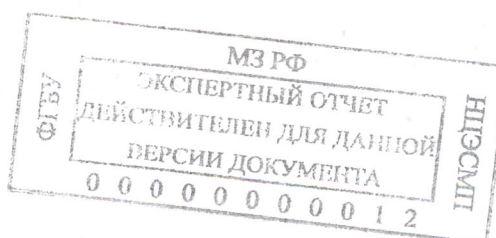
Капсулу гидросорбента, впаянную в крышку флакона, не следует проглатывать!

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 ООО «КРКА-РУС», 143500, Россия, Московская обл., г. Истра, ул. Московская, д. 50 Тел.: (495) 994-70-70 Факс: (495) 994-70-78 Фасовщик (Первичная упаковка) АО «КРКА, д.д., Ново место», Шмарьешка цеста 6, 8501 Ново место, Словения ООО «КРКА-РУС», 143500, Россия, Московская обл., г. Истра, ул. Московская, д. 50 Тел.: (495) 994-70-70 Факс: (495) 994-70-78 Упаковщик (Вторичная (потребительская) упаковка) АО «КРКА, д.д., Ново место», Шмарьешка цеста 6, 8501 Ново место, Словения ООО «КРКА-РУС», 143500, Россия, Московская обл., г. Истра, ул. Московская,	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 ООО «КРКА-РУС», 143500, Россия, Московская обл., г. Истра, ул. Московская, д. 50 Тел.: (495) 994-70-70, факс: (495) 994-70-78
--	--

д. 50 Тел.: (495) 994-70-70 Факс: (495) 994-70-78 Выпускающий контроль качества АО «КРКА, д.д., Ново место», Шмарьешка цеста 6, 8501 Ново место, Словения ООО «КРКА-РУС», 143500, Россия, Московская обл., г. Истра, ул. Московская, д. 50 Тел.: (495) 994-70-70 Факс: (495) 994-70-78 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	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.



134123