

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

Ланзабел, 30 мг, капсулы кишечнорастворимые

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: лансопразол

Каждая капсула содержит 30 мг лансопразола.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: сахараза (см. раздел 4.4.).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Капсулы кишечнорастворимые.

Твердые желатиновые капсулы № 1, корпус капсулы светло-оранжевого цвета, крышечка капсулы темно-зеленого цвета; содержимое капсул: белые или почти белые микропеллеты.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**4.1. Показания к применению**

Препарат Ланзабел показан к применению у взрослых в возрасте от 18 лет при следующих заболеваниях:

- 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.

4.2. Режим дозирования и способ применения**Режим дозирования**

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

Язвенная болезнь двенадцатиперстной кишки в фазе обострения

По 30 мг 1 раз в сутки в течение 2–4 недель (в резистентных случаях до 60 мг/сут).

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 1 раз в сутки в течение 4–8 недель.

ГЭРБ, в том числе рефлюкс-эзофагит и НЭРБ

По 30 мг 1 раз в сутки в течение 4–8 недель. В случае эрозивного эзофагита при необходимости длительность терапии можно увеличить в два раза.

Эрадикация Helicobacter pylori

По 30 мг 2 раза в сутки в течение 10–14 дней в сочетании с антибактериальными препаратами.

Противорецидивное лечение язвенной болезни желудка и двенадцатиперстной кишки, а также диспепсических симптомов при приеме НПВП

По 30 мг 1 раз в сутки.

Синдром Золлингера-Эллисона

Доза препарата подбирается индивидуально, до достижения базальной кислотной продукции менее 10 ммоль/ч.

Рекомендуемая стартовая доза препарата Ланзабел составляет 60 мг 1 раз в сутки. При необходимости суточной дозы 120 мг, рекомендуется применять в два приема. Длительность терапии определяется врачом.

Особые группы пациентов

Пациенты с нарушением функции почек

У пациентов с нарушением функции почек коррекции дозы препарата Ланзабел не требуется.

Пациенты с нарушением функции печени и пациенты пожилого возраста

С осторожностью необходимо принимать препарат Ланзабел у пациентов с тяжелыми заболеваниями печени и у пациентов пожилого возраста, при этом максимальная суточная доза должна составлять 30 мг.

Дети

Безопасность и эффективность препарата Ланзабел у детей в возрасте до 18 лет на данный момент не установлены. Данные отсутствуют.

Способ применения

Внутрь. Капсулы следует проглатывать целиком, не разжевывая, запивая водой.

Предпочтительно при однократном приеме 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 одна полная столовая ложка) и сразу проглотить, не разжевывая. Также можно вводить и через зонд.

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к лансопризолу или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- беременность (I триместр) (см. раздел 4.6.).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Злокачественные новообразования желудка

До и после лечения лансопризолом следует исключить возможность злокачественного новообразования желудка, поскольку лансопризол может маскировать симптомы и отсрочить правильную постановку диагноза. Поэтому до и после лечения рекомендуется обязательный эндоскопический контроль.

Применение с ингибиторами протеазы вируса иммунодефицита человека (ВИЧ)

Не рекомендуется одновременное применение лансопризола с ингибиторами ВИЧ-протеазы, абсорбция которых зависит от pH среды желудка (таких как атазанавир и нелфинавир), из-за значительного снижения их биодоступности (см. раздел 4.5.).

Гипомагниемия

В редких случаях сообщалось о тяжелой гипомагниемии у пациентов, принимавших ингибиторы протонной помпы (ИПП), такие как лансопризол, в течение не менее трех месяцев, а в большинстве случаев – в течение года. Симптомы гипомагниемии включают усталость, тетанию, делирий, судороги, головокружение и желудочковую аритмию. Гипомагниемия может привести к гипокальциемии и/или гипокалиемии (см. раздел 4.8.). У большинства пациентов симптомы гипомагниемии (и связанные с гипомагниемией гипокальциемия и/или гипокалиемия) исчезали после применения препаратов магния и отмены приема ИПП.

У пациентов, которым предстоит длительное лечение, или одновременно принимающих ИПП с дигоксином или другими препаратами, способными вызвать гипомагниемию (например, диуретики), необходимо контролировать концентрацию магния до начала и периодически во время лечения.

Нарушение функции печени, пациенты пожилого возраста

С осторожностью необходимо принимать препарат Ланзабел у пациентов с тяжелыми заболеваниями печени и у пациентов пожилого возраста, при этом максимальная суточная доза должна составлять 30 мг.

Желудочно-кишечные инфекции, вызванные бактериями

Лансопрозол, как и другие ИПП, может увеличивать количество бактерий, обычно присутствующих в желудочно-кишечном тракте (ЖКТ). Это может повысить риск желудочно-кишечных инфекций, вызванных такими бактериями, как *Salmonella*, *Campylobacter* и *Clostridium difficile*.

Переломы

ИПП, особенно при использовании в высоких дозах и в течение длительного периода времени (> 1 года), могут умеренно повышать риск переломов костей бедра, запястья и позвоночника, в основном у пациентов пожилого возраста или при наличии других известных факторов риска. Согласно результатам наблюдательных исследований ИПП могут повышать общий риск переломов 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, а также употреблять достаточное количество витамина D и кальция.

Подострая кожная красная волчанка (ПККВ)

Применение ИПП связано с очень редкими случаями развития ПККВ. При появлении патологических изменений кожи, особенно на участках, подверженных воздействию солнечного света, и при наличии боли в суставах, пациенту следует немедленно обратиться к врачу. Необходимо рассмотреть вопрос об отмене препарата Ланзабел. Следует отметить, что в случае развития ПККВ после предыдущего лечения ИПП в дальнейшем может повыситься риск ПККВ при применении других ИПП.

Влияние на лабораторные показатели

Необходимо учитывать, что повышенный уровень хромогранина А (CgA) может влиять на результаты исследований, проводимых с целью диагностики нейроэндокринных опухолей. Для исключения этого ложноположительного влияния прием препарата Ланзабел следует прекратить как минимум за 5 дней до определения уровня CgA (см. раздел 5.1.). Если после первого определения уровни CgA и гастрина не нормализовались, то анализ следует повторить через 14 дней после прекращения приема ИПП.

Вспомогательные вещества

Препарат Ланзабел содержит сахарозу. Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью фруктозы, глюкозо-галактозной мальабсорбцией или дефицитом сахаразы/изомальтазы не следует принимать этот препарат.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

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 в печени путем микросомального окисления (в т. ч. диазепама, ибупрофена, индометацина, кларитромицина, преднизолона, пропранолола, терфенадина или варфарина, фенитоина).

Снижает на 10 % клиренс теофиллина, эффект клинически незначим. При одновременном применении лансопразола и теофиллина следует контролировать состояние пациента.

Изменяет рН-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 или через 1–2 часа после приема лансопразола).

Ингибиторы ВИЧ-протеазы

Было показано, что лансопразол взаимодействует с некоторыми противовирусными препаратами. Механизмы и клиническое значение этих взаимодействий не всегда известны. Увеличение значения рН на фоне терапии лансопразолом может влиять на всасывание противовирусных препаратов. Также возможно взаимодействие на уровне изофермента CYP2C19. При одновременном применении лансопразола и некоторых противовирусных препаратов, таких, как атазанавир и нелфинавир, на фоне терапии лансопразолом отмечается снижение их концентрации в сыворотке крови. В связи с этим одновременное применение лансопразола с противовирусными препаратами, такими как атазанавир и нелфинавир, не рекомендуется.

Метотрексат

При одновременном применении с высокими дозами метотрексата возможно повышение и длительное сохранение сывороточных концентраций метотрексата и/или его метаболита, что может приводить к токсическому действию метотрексата. Поэтому при необходимости применения высоких доз метотрексата необходимо рассмотреть вопрос о временном прекращении лечения лансопразолом.

Варфарин

При одновременном применении лансопразола в дозе 60 мг и варфарина не наблюдалось изменений фармакокинетики варфарина или международного нормализованного отношения (МНО). Тем не менее, были получены сообщения о повышении МНО и протромбинового времени у пациентов, одновременно принимавших одновременно ИПП и варфарин.

Увеличение МНО и протромбинового времени может привести к патологическому кровотечению и даже летальному исходу. При одновременном применении лансопразола и варфарина может возникнуть необходимость контролировать МНО и протромбиновое время в начале и по окончании терапии, а также во время нерегулярного применения лансопразола.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Опыт применения лансопразола у беременных женщин ограничен. Препарат противопоказан при беременности (I триместр). Применение во II–III триместрах допустимо только в тех случаях, когда ожидаемая польза от применения препарата для матери оправдывает возможный риск для плода.

Лактация

Неизвестно, выделяется ли лансопразол в грудное молоко. При необходимости назначения препарата в период лактации грудное вскармливание следует прекратить.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

В период лечения препаратом Ланзабел следует соблюдать осторожность при выполнении потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций (управление транспортными средствами, работа с движущимися механизмами, работа диспетчера и оператора), так как применение препарата может вызывать в редких случаях головокружение, спутанность сознания и нарушения зрения.

4.8. Нежелательные реакции

Табличное резюме нежелательных реакций

Возможные на фоне терапии лансопразолом нежелательные реакции сгруппированы по системно-органным классам с указанием частоты их возникновения согласно классификации Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ): очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1\,000$, но $< 1/100$), редко ($\geq 1/10\,000$, но $< 1/1\,000$), очень редко ($< 1/10\,000$), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно). Нежелательные реакции внутри каждого системно-органного класса расположены в порядке убывания их серьезности с указанием частоты их возникновения (в рамках одной градации частоты).

Системно-органный класс	Частота возникновения	Нежелательные реакции
Нарушения со стороны крови и лимфатической системы	Очень редко	Лейкопения, тромбоцитопения (с геморрагическими проявлениями), эозинофилия, панцитопения, агранулоцитоз
	Частота неизвестна	Анемия
Нарушения со стороны иммунной системы	Редко	Крапивница, ангионевротический отек, фотосенсибилизация, кожная сыпь
	Очень редко	Анафилактические реакции, мультиформная экссудативная эритема
Нарушения метаболизма и питания	Редко	Анорексия, повышение аппетита
Психические нарушения	Нечасто	Возбуждение, страх, спутанность сознания, депрессия, тревога
Нарушения со стороны нервной системы	Часто	Головная боль
	Нечасто	Недомогание, головокружение
Нарушения со стороны органа зрения	Часто	Боль в глазах, нарушения зрения
Нарушения со стороны органа слуха и лабиринта	Очень редко	Шум в ушах
Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения	Редко	Кашель, фарингит, ринит, инфекция верхних дыхательных путей, гриппоподобный синдром
Желудочно-кишечные нарушения	Часто	Запор, доброкачественные полипы желудка
	Нечасто	Боль в животе, диарея, тошнота, сухость слизистой оболочки полости рта, диспепсия, извращение вкуса, метеоризм
	Очень редко	Язвенный колит, кандидоз ЖКТ
Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей	Редко	Желтуха, гепатит
	Очень редко	Повышение активности «печеночных» ферментов в плазме крови, гипербилирубинемия
	Редко	Кожный зуд, пурпура, петехии и потеря волос

Системно-органный класс	Частота возникновения	Нежелательные реакции
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей	Очень редко	Токсический эпидермальный некролиз, синдром Стивенса-Джонсона и мультиформная эритема
	Частота неизвестна	ПККВ
Нарушения со стороны мышечной, скелетной и соединительной ткани	Нечасто	Перелом шейки бедренной кости, костей запястья или позвоночника
	Редко	Боль в суставах, мышцах и костях
Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей	Очень редко	Интерстициальный нефрит, почечная недостаточность, креатининемия, риск развития острого тубулоинтерстициального нефрита (с возможным прогрессированием до почечной недостаточности)
Нарушения со стороны репродуктивной системы и молочных желез	Очень редко	Урогенитальные расстройства, импотенция, увеличение грудных желез или гинекомастия
Общие нарушения и реакции в месте введения	Часто	Слабость
Лабораторные и инструментальные данные	Частота неизвестна	Гипомагниемия, гипокальциемия вследствие тяжелой гипомагниемии, гипомагниемия может ассоциироваться с гипокалиемией

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:
<https://www.roszdravnadzor.gov.ru/>

Республика Беларусь

Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Адрес: 220037, г. Минск, пер. Товарищеский, д. 2а

Телефон: +375 17 242-00-29

Электронная почта: rcpl@rceth.by

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <https://www.rceth.by/>

Кыргызская Республика

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве Здравоохранения Кыргызской Республики

Адрес: 720044, г. Бишкек, ул. 3-я линия, 25

Телефон: 0800 800-26-26; +996 312 21-92-86

Электронная почта: dlomt@pharm.kg

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <https://dlsmi.kg/>

4.9. Передозировка

Симптомы

Симптомы передозировки лансопразолом у человека не описаны. Прием лансопразола в дозе 600 мг не вызвал у пациента каких-либо неблагоприятных последствий.

Лечение

Симптоматическое, пациент должен находиться под медицинским наблюдением. Гемодиализ не эффективен.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: средства для лечения кислотозависимых заболеваний; противоязвенные средства и средства для лечения гастроэзофагеальной рефлюксной болезни (ГЭРБ); ингибиторы протонного насоса.

Код АТХ: A02BC03.

Механизм действия

Противоязвенное средство. 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 секреции соляной кислоты, снижая базальную и стимулированную секрецию, независимо от природы раздражителя.

Фармакодинамические эффекты

Торможение продукции соляной кислоты при приеме дозы 30 мг – 80–97 %. Не влияет на моторику ЖКТ. 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 пациентов с синдромом Золлингера-Эллисона действует более продолжительно.

Во время лечения препаратами, понижающими секрецию желез желудка, концентрация гастрина в сыворотке крови повышается. Вследствие снижения секреции соляной кислоты повышается концентрация CgA в плазме крови. Повышение концентрации CgA в плазме крови может оказывать влияние на результаты обследований для выявления нейроэндокринных опухолей. Для предотвращения данного влияния терапию ингибиторами протонного насоса необходимо приостановить за 5 дней до проведения исследования концентрации CgA в плазме крови. Если через 5 дней концентрации гастрин и CgA в плазме крови не вернулись к нормальным значениям, исследование следует повторить через 14 дней после прекращения применения лансопризола.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Абсорбция – высокая (прием пищи снижает абсорбцию и биодоступность, но тормозящее влияние на желудочную секрецию остается одинаковым, независимо от приема пищи). Время наступления максимальной концентрации (T_{max}) в среднем после перорального приема 30 мг – 1,7 часа, максимальная концентрация (C_{max}) – 0,75–1,15 мг/л. Максимальные плазменные концентрации и площадь под кривой (AUC) примерно пропорциональны однократно принятой дозе.

Распределение

Связь с белками плазмы – 97 %.

Биотрансформация

Активно метаболизируется при «первичном прохождении» через печень.

Элиминация

Период полувыведения ($T_{1/2}$) – 1,3–1,7 часа. Экскреция почками (в виде активных метаболитов: лансопризол сульфона и гидроксилансопризола) – 14–23 % (почечная недостаточность на скорость и величину выведения существенно не влияет) и с желчью (2/3).

Линейность (нелинейность)

Фармакокинетика в интервале доз от 15 до 60 мг линейна, то есть концентрации пропорциональны принятой дозе, параметры постоянны, кумуляции нет.

Пациенты с нарушением функции печени и пациенты пожилого возраста

При печеночной недостаточности и у пожилых пациентов выведение замедляется. $T_{1/2}$ (при печеночной недостаточности) – 3,2–7,2 часа и $T_{1/2}$ (у пожилых) – 1,9–2,9 часа.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Содержимое капсулы

Сахарная крупка (сахароза, патока крахмальная)

Магния карбонат

Маннитол

Карбоксиметилкрахмал натрия

Повидон К30

Сахароза

Полоксамер 407

Оболочка

Гипромеллоза

Метакриловой кислоты и этилакрилата сополимер [1:1]

Тальк

Триэтилцитрат

Эмульсия симетикона 30 %

Корпус капсулы

Краситель оксид железа красный (E172)

Краситель оксид железа желтый (E172)

Титана диоксид (E171)

Желатин

Крышечка капсулы

Краситель оксид железа желтый (E172)

Краситель синий патентованный (E131)

Титана диоксид (E171)

Желатин

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить в защищенном от света месте, при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

7 или 14 капсул в блистер из ПВХ-ТЕ-ПВДХ и фольги алюминиевой.

14 капсул: по 14 капсул x 1 блистер / 7 капсул x 2 блистера вместе с листком-вкладышем помещают в картонную пачку.

28 капсул: по 14 капсул x 2 блистера / 7 капсул x 4 блистера вместе с листком-вкладышем помещают в картонную пачку.

Не все размеры упаковок могут быть доступны для реализации.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения препарата, и другие манипуляции с препаратом

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Турция

Нобел Илач Санайи Ве Тиджарет А.Ш.

Квартал Инкылап, ул. Доктора Аднана Бюйюкдениза, 14, 34768 р-н Юмрание, г. Стамбул, Турция

Телефон: +90 216 633-60-00

Факс: +90 216 633-60-01

Электронная почта: bizeulasin@nobel.com.tr

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

Представительство АО «Нобел Илач Санайи Ве Тиджарет А.Ш.» в Российской Федерации

119421, г. Москва, ул. Новаторов, д. 7А, корп. 2, Бизнес-центр «Навигатор»

Телефон: +7 495 982-36-84

Факс: +7 495 982-36-85

Электронная почта: adversereaction@drugsafety.ru

Республика Беларусь

Представительство АО «Нобел Илач Санайи ве Тиджарет А.Ш.» в Республике Беларусь

220030, г. Минск, ул. Немига, 5

Номер телефона: +375 (17) 388 03 84

Электронная почта: adversereaction@drugsafety.ru

Кыргызская Республика

Представительство АО «Нобел Илач Санайи Ве Тиджарет А.Ш.» в Кыргызской Республике

720011, г. Бишкек, ул. Куренкеева 89, 5-этаж

Телефон: +996 312 38 03 08

Электронная почта: office@nobel.kg

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЛП-№(003482)-(РГ-RU)

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации: 23.10.2023

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Ланзабел доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <https://ees.eaeunion.org/>