

НД РБ

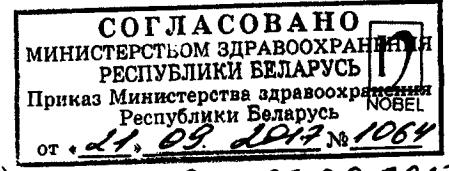
6176 - 2017

ИНСТРУКЦИЯ

(информация для пациента)
по медицинскому применению препарата

ЛАНСОБЕЛ

(Lansobel, МНН: Лансопразол)



Состав

1 капсула кишечнорастворимая 15 мг содержит: лансопразол 15 мг, вспомогательные вещества: нейтральные микропеллеты (сахароза и крахмал кукурузный), маннитол, натрия крахмалгликолят тип А (Эксплотаб тип А), магния карбонат, повидон К-30, сахар, полоксамер-407, гипромеллоза (Фармакоут 603), Сополимер метакриловой кислоты и этилакрилата (1:1) 30% дисперсия (Эудрагит L30 D55), тальк очищенный, триэтилцитрат (Цитрофлекс), симетикон эмульсия.

Состав твердой желатиновой капсулы №2:

крышечка: железа оксид красный (Е 172), титана диоксид (Е171), железа оксид желтый (Е 172), желатин;

корпус: железа оксид красный (Е 172), титана диоксид (Е171), железа оксид желтый (Е 172), желатин.

1 капсула кишечнорастворимая 30 мг содержит: лансопразол 30 мг, вспомогательные вещества: нейтральные микропеллеты (сахароза и крахмал кукурузный), маннитол, натрия крахмалгликолят тип А (Эксплотаб тип А), магния карбонат, повидон К-30, сахар, полоксамер-407, гипромеллоза (Фармакоут 603), Сополимер метакриловой кислоты и этилакрилата (1:1) 30% дисперсия (Эудрагит L30 D55), тальк очищенный, триэтилцитрат (Цитрофлекс), симетикон эмульсия.

Состав твердой желатиновой капсулы №1:

крышечка: патентованный голубой V (Е 131), титана диоксид (Е171), железа оксид желтый (Е 172), желатин;

корпус: железа оксид красный (Е 172), титана диоксид (Е171), железа оксид желтый (Е 172), желатин.

Описание

Капсулы кишечнорастворимые 15 мг: твердые непрозрачные желатиновые капсулы №2, светло-оранжевого цвета, содержимое капсул – сферические пеллеты белого или почти белого цвета.

Капсулы кишечнорастворимые 30 мг: темно-зеленые/светло-оранжевые твердые непрозрачные желатиновые капсулы №1, содержимое капсул – сферические пеллеты белого или почти белого цвета.

Форма выпуска: капсулы кишечнорастворимые.

Фармакотерапевтическая группа: средства, применяемые при лечении пептической язвы и гастроэзофагеальной рефлюксной болезни. Ингибиторы протонной помпы. Лансопразол. **Код ATX:** A02BC03.

Показания к применению

- Лечение язвы желудка и двенадцатиперстной кишки.
- Лечение рефлюкс-эзофагита.
- Профилактика рефлюкс-эзофагита.
- Эрадикация *Helicobacter Pylori* (*H.*) в комбинации с соответствующей антибактериальной терапией для лечения язв, индуцированных *H.pylori*.

- Лечение доброкачественной язвы желудка и двенадцатиперстной кишки, ассоциированной с приемом нестероидных противовоспалительных средств (НПВС) у пациентов, которые нуждаются в длительной терапии НПВС.
- Профилактика язвы желудка и двенадцатиперстной кишки, ассоциированной с приемом НПВС у пациентов группы риска, нуждающихся в продолжительном лечении НПВС.
- Симптоматическая гастроэзофагеальная рефлюксная болезнь.
- Синдром Золлингера-Эллисона.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и пищевыми продуктами

Воздействие лансопразола на другие лекарственные средства:

Лансопразол может нарушить всасывание лекарственных средств, абсорбция которых зависит от pH.

Лансопразол не должен назначаться одновременно с атазанавиром.

Назначение лансопразола может привести к снижению концентраций кетоконазола и итраконазола, данной комбинации следует избегать.

Совместный прием лансопразола и дигоксина может привести к повышению уровня дигоксина плазмы.

При совместном приеме с варфарином необходимо мониторирование протромбинового времени и МНО.

Лекарственные средства, метаболизирующиеся ферментами P450:

Лансопразол может повысить плазменные концентрации лекарственных средств, которые метаболизируются CYP3A4. Лансопразол снижает концентрацию в плазме теофиллина.

Совместное назначение лансопразола и тациролимуса увеличивает плазменные концентрации тациролимуса.

Лекарственные средства, транспортируемые P-гликопротеином:

Лансопразол ингибирует функции транспортного белка P-гликопротеина (P-GP) *in vitro*. Клиническое значение этого явления неизвестно.

Влияние других лекарственных средств на лансопразол:

Снижение дозы может потребоваться при совместном назначении лансопразола с ингибитором CYP2C19 флуоксацином.

Лекарственные средства, индуцирующие функции CYP2C19 и CYP3A4 (рифампицин и зверобой), могут значительно уменьшить концентрацию в плазме лансопразола.

Другие комбинации:

Антациды могут уменьшить биодоступность лансопразола. Поэтому лансопразол должен приниматься не менее, чем через 1 час после приема этих лекарственных средств.

Клинически значимые взаимодействия нестероидных противовоспалительных средств с лансопразолом не выявлены.

Способ применения и режим дозирования

Лечение язвы двенадцатиперстной кишки

Рекомендуемая доза составляет 30 мг один раз в день в течение 2-х недель. Если в течение этого периода не было достигнуто полное заживление язвы, прием препарата в той же дозировке может быть продолжен в течение следующих 2-х недель.

Лечение язвы желудка

Рекомендуемая доза составляет 30 мг один раз в день в течение 4-х недель. Язва обычно заживает в течение 4-х недель. Если в течение этого периода не было достигнуто полное заживление, прием препарата в той же дозировке может быть продолжен в течение следующих 4-х недель.

Рефлюкс-эзофагит

Рекомендуемая доза составляет 30 мг один раз в день в течение 4-х недель. Если в течение этого периода не был достигнут ожидаемый эффект, прием препарата в той же дозировке может быть продолжен в течение следующих 4-х недель.

Профилактика рефлюкс-эзофагита

15 мг один раз в день. При необходимости доза может быть увеличена до 30 мг в день.

Эрадикация *Helicobacter pylori*

При выборе соответствующей комбинированной терапии, следует рассмотреть местные официальные рекомендации относительно бактериальной резистентности, продолжительности применения, (в большинстве случаев 7 дней, но иногда до 14 дней), и соответствующего применения антибактериальных средств. Рекомендуемая доза составляет 30 мг лансопразола дважды в день в течение 7 дней в сочетании с одной из следующих комбинаций:

кларитромицин 250-500 мг два раза в день + амоксициллин 1г два раза в день;

кларитромицин 250 мг два раза в день + метронидазол 400-500 мг два раза в день.

Лечение доброкачественной язвы желудка и двенадцатиперстной кишки, ассоциированной с приемом НПВС у пациентов, которые требуют длительной терапии НПВС

30 мг лансопразола один раз в день, в течение 4-х недель. Если в течение этого периода не было достигнуто полное заживление язвы, прием препарата в той же дозировке может быть продолжен в течение следующих 4-х недель.

Пациентам с высоким риском или с трудно поддающимися лечению язвами возможно увеличение продолжительности лечения и/или применение более высоких доз.

Профилактика язвы желудка и двенадцатиперстной кишки, ассоциированной с приемом НПВС у пациентов с повышенным риском (таким как возраст > 65 лет или язва желудка или двенадцатиперстной кишки в анамнезе), нуждающихся в продолжительном лечении НПВС

15 мг один раз в день. При необходимости доза может быть увеличена до 30 мг в день.

Симптоматическая гастроэзофагеальная рефлюксная болезнь

Рекомендуемая доза составляет 15 мг или 30 мг ежедневно. Облегчение симптомов наблюдается быстро. Необходимо осуществлять индивидуальный подбор дозы. В случае, если ожидаемый эффект не достигается приемом дозы 30 мг в день в течение 4 недель, рекомендуется провести дальнейшее обследование.

Синдром Золлингера-Эллисона

Рекомендуемая начальная доза составляет 60 мг один раз в день. Дозу и продолжительность лечения следует подбирать в соответствии с индивидуальной потребностью. Применяются также суточные дозы до 180 мг. При необходимости применения дозы, превышающей 120 мг, ее необходимо разделить на 2 приема.

Пациенты с нарушением функции печени и почек. У пациентов с нарушением функции почек коррекция дозы не требуется. Пациентам с умеренной или тяжелой болезнью печени рекомендуется 50% сокращение суточной дозы и регулярное наблюдение.

Пациенты пожилого возраста. Вследствие снижения клиренса лансопразола может потребоваться индивидуальная коррекция дозы. Не следует превышать суточную дозу лансопразола 30 мг у пациентов пожилого возраста, за исключением случаев вынужденной клинической необходимости.

Дети. Лансопразол не рекомендуется для применения у детей по причине ограниченности клинических данных. Следует избегать лечения младенцев, не достигших годовалого возраста, поскольку имеющиеся данные не показали положительного эффекта в лечении гастроэзофагеальной рефлюксной болезни.

Для оптимального эффекта капсулы следует принимать один раз в день по утрам, за исключением случаев применения для эрадикации *H. Pylori*, когда лечение следует проводить по схеме приёма 2 раза в день - один раз утром, один раз вечером.

Лансопразол следует принимать, по меньшей мере, за 30 минут до приёма пищи. Капсулы следует проглатывать целиком, не разжевывая, запивая жидкостью.

Применение во время беременности и лактации

Влияние лансопразола на течение беременности не исследовано. Исследования на животных не выявили прямого или косвенного вредного воздействия в отношении беременности, эмбрионального/внутриутробного развития, родов или послеродового развития. Назначение лансопразола во время беременности не рекомендуется.

В исследованиях на грызунах были показаны канцерогенные эффекты лансопразола. Исследования репродуктивной функции у животных не всегда могут распространяться на эффекты у людей.

Исследования на животных показали, что лансопразол проникает в грудное молоко. Решение о продолжении кормления грудью или о продолжении приема лансопразола должно быть сделано с учетом пользы грудного вскармливания для ребенка и необходимости приема лансопразола для женщины.

Побочные действия

Нежелательные реакции представлены в соответствии с классификацией систем органов и частотой возникновения: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$ до $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$ до $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$ до $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$), частота неизвестна (не может быть оценена на основе имеющихся данных).

Нарушения со стороны системы крови и лимфатической системы: нечасто – тромбоцитопения, эозинофилия лейкопения; редко – анемия; очень редко – агранулоцитоз, панцитопения.

Нарушения со стороны метаболизма и питания: частота неизвестна – гипомагниемия.

Психические расстройства: нечасто – депрессия; редко – галлюцинации, бессонница, спутанность сознания.

Нарушения со стороны нервной системы: часто – головная боль, головокружение; редко – возбужденное состояние, вертиго, сонливость, трепет, парестезии.

Нарушения со стороны органа зрения: редко – зрительные расстройства.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: часто – тошнота, диарея, боль в желудке, рвота, метеоризм, сухость во рту или горле, полипы желудка (добропачественные); редко – глоссит, кандидоз пищеводы, расстройство вкуса, панкреатит; очень редко – колит, стоматит.

Нарушения со стороны гепатобилиарной системы: часто – повышение уровня печеночных ферментов, редко – гепатит, желтуха.

Нарушения со стороны кожи и подкожной клетчатки: часто – зуд, сыпь, крапивница; редко – петехии, пурпур, алопеция, эритема, фоточувствительность; очень редко – синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз.

Нарушения со стороны опорно-двигательного аппарата и соединительной ткани: нечасто – артрит, миалгия, переломы бедра, запястья или позвоночника.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей: интерстициальный нефрит.

Нарушения со стороны репродуктивной системы и молочных желез: редко – гинекомастия.

Общие нарушения и реакции в месте введения: часто – усталость; нечасто – отек; редко – лихорадка, гипергидроз, ангионевротический отек, анорексия, импотенция; очень редко – анафилактический шок.

Лабораторные показатели: очень редко – повышение уровня холестерина и триглицеридов, гипонатриемия.

Противопоказания

- злокачественные новообразования ЖКТ;
- период беременности и лактации;
- детский возраст младше 18 лет;
- повышенная чувствительность к компонентам препарата;

Предупреждения, меры предосторожности

Как и при других видах противоязвенной терапии, при лечении язвы желудка лансопразолом необходимо исключить наличие злокачественной желудочной опухоли, поскольку лансопразол может маскировать симптоматику и затруднять постановку диагноза. Совместное применение лансопразола с ингибиторами ВИЧ-протеазы, абсорбция которых зависит от pH желудочного сока, такими как атазанавир и нелфинавир не рекомендуется из-за значительного снижения биодоступности.

У пациентов, получавших лечение ингибиторами протонового насоса, по крайней мере, три месяца, а в большинстве случаев - в течение года, были отмечены случаи развития гипомагниемии тяжелой формы. Могут возникать такие серьезные проявления гипомагниемии, как усталость, тетания, бред, судороги, головокружение и желудочковая аритмия, которые могут начинаться незаметно. У большинства пострадавших пациентов, гипомагниемия прошла после возмещения недостатка магния и прекращения лечения ингибиторами протонового насоса. Пациентам, которым предстоит длительное лечение ингибиторами протонового насоса, особенно в сочетании с дигоксином или препаратами, которые могут вызвать гипомагниемию (например, диуретики), необходимо контролировать уровень магния перед началом лечения и периодически во время лечения. Длительное применение (более 1 года) ингибиторов протонной помпы, особенно в высоких дозах может несколько увеличить риск перелома бедра, запястья и позвоночника, преимущественно у людей пожилого возраста или при наличии других факторов риска. Наблюдательные исследования указывают на то, что применение ингибиторов протонной помпы может увеличить общий риск переломов на 10-40%. Некоторые из них могут быть обусловлены другими факторами риска. Пациенты с риском развития остеопороза должны получать лечение в соответствии с действующими клиническими руководствами и потреблять достаточное количество витамина D и кальция.

Лансопразол следует применять с осторожностью пациентам с умеренной и тяжелой формой нарушения функции печени.

Применение лансопразола для профилактики пептических язв у пациентов нуждающихся в продолжительном лечении НПВС, должно быть ограничено лицами из группы высокого риска (например, перенесенные желудочно-кишечные кровотечения, перфорация язвы, пожилой возраст, одновременное применение лекарственных средств, повышающих вероятность возникновения нежелательных эффектов, таких как, кортикоステроиды или антикоагулянты), имеющими серьезные сопутствующие заболевания или при продолжительном применении максимально рекомендуемых доз НПВС.

Повышенный уровень хромогранина A (CgA) может искажать результаты анализов при проведении диагностического обследования с целью выявления нейроэндокринных опухолей. Чтобы избежать этого, применение ингибиторов протонной помпы следует прекратить, как минимум, за пять дней до измерения уровня хромогранина в сыворотке крови. Если уровень CgA и гастрин не вернулись к нормальным значениям после начального измерения, определение уровня хромогранина необходимо провести повторно через 14 дней после прекращения приема ингибиторов протонной помпы.

Лансопразол, как и другие ингибиторы протонной помпы, может увеличивать количество бактерий, которые обычно присутствуют в желудочно-кишечном тракте. Лечение препаратом может несколько повысить риск возникновения желудочно-кишечных инфекций, вызванных такими бактериями, как *Salmonella* и *Campylobacter*.

Лансопразол, как и другие лекарственные средства, блокирующие секрецию соляной кислоты, могут снижать абсорбцию витамина B12 (цианокобаламина), вследствие гипо- и ахлоргидрии. Это следует учитывать при длительном лечении пациентов с риском недостаточного всасывания витамина B12 и при развитии соответствующих клинических симптомов.

6176 - 2017

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь №
Метотрексатом

При одновременном применении ингибиторов протонной помpy (особенно в высоких дозах) возможно увеличение уровня метотрексата и/или его метаболитов в сыворотке крови, что может привести к усилению токсичности метотрексата. При применении высоких доз метотрексата следует рассмотреть вопрос о временной отмене лансопразола.

Очень редкие случаи системной и подострой кожной красной волчанки (ПККВ) связаны с приемом ингибиторов протонной помпы. Если возникают характерные поражения, особенно на открытых участках кожи, подвергшихся воздействию солнца, и если они сопровождаются артраптией, следует немедленно обратиться к врачу и рассмотреть вопрос отмены лансопразола. Наличие в анамнезе ПККВ, связанной с лечением ингибиторами протонного насоса может увеличить риск ПККВ при применении других ингибиторов протонной помпы.

Данный препарат не следует принимать пациентам с редкой наследственной непереносимостью фруктозы, синдромом мальабсорбции глюкозы-галактозы или сахаразо-изомалтазной недостаточностью из-за содержания сахарозы.

Влияние на возможность управления транспортными средствами, работы с опасными приспособлениями и механизмами

Возможные побочные реакции (головокружение, нарушения зрения и сонливость) могут нарушить способность вождения автомобиля и управления движущимися механизмами.

Передозировка

Последствия передозировки лансопразола у человека неизвестны. Тем не менее, испытания не выявили значительных нежелательных эффектов применения суточной дозы лансопразола до 180 мг перорально и до 90 мг внутривенно.

Пожалуйста, обратите внимание на раздел «Побочные действия» для уточнения возможных симптомов передозировки лансопразола.

В случае подозрения на передозировку, пациент должен находиться под наблюдением. Гемодиализ неэффективен для удаления лансопразола. При необходимости рекомендовано промывание желудка, активированный уголь и симптоматическая терапия.

Условия хранения

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

Хранить в недоступном для детей месте.

Условия отпуска из аптек: отпускают по рецепту.

Срок годности: 3 года. Не использовать после срока годности, указанного на упаковке.

Форма выпуска

Капсулы 15 мг № 14x1 и № 14x2

14 капсул в блистере из ПВХ/ТЕ/ПВДХ-алюминия, 1(2) блистера с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.

Фирма-производитель, страна

Владелец лицензии: Нобел Илач Санайи ве Тиджарет А.Ш., г. Стамбул, Турция.

Производитель: Нобел Илач Санайи ве Тиджарет А.Ш., г. Дюздже, Турция.