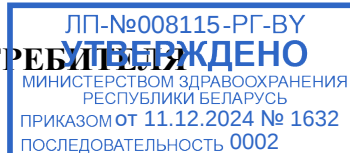


ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ – ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПОТРЕБИТЕЛЯ



Лансазол[®], 30 мг, капсулы
Действующее вещество: лансопразол

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

Сохраните этот листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.

Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.

Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже, если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 данного листка-вкладыша.

СОДЕРЖАНИЕ ЛИСТКА-ВКЛАДЫША

1. Что из себя представляет препарат Лансазол[®], и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Лансазол[®].
3. Применение препарата Лансазол[®].
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Лансазол[®].
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. ЧТО ИЗ СЕБЯ ПРЕДСТАВЛЯЕТ ПРЕПАРАТ ЛАНСАЗОЛ[®], И ДЛЯ ЧЕГО ЕГО ПРИМЕНЯЮТ

Лансазол[®] относится к группе препаратов «ингибитор протонной помпы». Лансазол[®] уменьшает выработку соляной кислоты в желудке.

Применяется по следующим показаниям:

- лечение язвенной болезни желудка и двенадцатиперстной кишки;
- лечение и профилактика воспалений пищевода (рефлюкс-эзофагит и симптоматическая гастроэзофагеальная рефлюксная болезнь);
- лечение инфекций, вызванных бактерией *Helicobacter pylori* в составе комплексной антибактериальной терапии;
- лечение и профилактика эрозивно-язвенных поражений желудка и двенадцатиперстной кишки, связанных с приемом нестероидных противовоспалительных препаратов (НПВП);
- синдром Золлингера-Эллисона.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О ЧЕМ СЛЕДУЕТ ЗНАТЬ ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ ПРЕПАРАТА ЛАНСАЗОЛ[®]

Не применяйте Лансазол[®], если у Вас:

повышенная чувствительность к действующему веществу или к любым другим компонентам препарата, перечисленные в разделе 6.

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Лансазол[®] проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Обратитесь к врачу, если:

- Вы имеете серьезные заболевания печени. Возможно, врач откорректирует Вам дозу на прием;
- планируется исследование, называемое эндоскопией, для диагностики Вашего состояния/или исключения злокачественных новообразований;

- при приеме препарата Лансазол® у Вас появилась диарея;
- врач назначил Вам Лансазол® в дополнение к антибиотикам для лечения инфекции бактерией *Helicobacter pylori*;
- Вы принимаете Лансазол® более 3 месяцев и/или у Вас появились такие симптомы как: утомляемость, непроизвольные болезненные сокращения мышц, судороги, нарушения внимания и восприятия, головокружения, аритмия сердца;
- Вы принимаете Лансазол® более 1 года, это может незначительно увеличить риск перелома бедра, запястья и позвоночника (особенно если Вы пожилой человек);
- у Вас остеопороз;
- Вы принимаете препараты из групп «кортикостероиды», «антикоагулянты», «нестероидные противовоспалительные препараты»;
- у Вас низкий уровень витамина В₁₂ или есть факторы снижения уровня витамина В₁₂ и планируется длительное лечение препаратом Лансазол®;
- у Вас были кожные реакции при приеме аналогичных препаратов, которые снижают кислотность желудочного сока;
- у Вас появилась сыпь на коже, особенно на открытых участках кожи, на которые попадал солнечный свет;
- у Вас возникло острое воспаление почек, со следующими признаками и симптомами: уменьшение объема мочи или появление крови в моче и/или реакция гиперчувствительности: лихорадка, сыпь и тугоподвижность суставов.

Дети и подростки

Применение препарата Лансазол® у детей не рекомендуется.

Пациенты пожилого возраста

У пожилых людей может потребоваться коррекция дозы в зависимости от индивидуальных потребностей. Суточная доза не должно превышать 30 мг (1 капсула).

Важная информация о некоторых компонентах лекарственного препарата

Лансазол® содержит сахарозу и лактозу - если у Вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед приемом данного лекарственного препарата;

Лансазол® содержит парагидроксibenзоаты (метилпарагидроксibenзоат E218, пропилпарагидроксibenзоат E216), которые могут вызывать аллергические реакции (в том числе, отсроченные) и, в исключительных случаях, бронхоспазм.

Лансазол® содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на одну капсулу, то есть по сути не содержит натрия.

Другие препараты и препарат Лансазол®

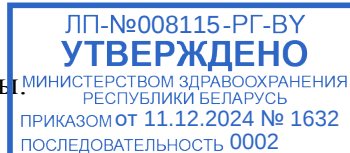
Сообщите лечащему врачу о том, что Вы применяете, недавно применяли или можете начать применять какие-либо другие препараты.

Сообщите врачу, если Вы применяете любой из следующих препаратов:

- атазанавир и нелфинавир (применяются для лечения ВИЧ);
- кетоконазол, итраконазол (применяется для лечения грибковой инфекции);
- метотрексат (применяется для лечения аутоиммунных заболеваний и рака);
- дигоксин (применяется для лечения заболеваний сердца);
- варфарин (применяется для лечения тромбов);
- теофиллин (применяется для лечения астмы);
- такролимус (применяется для предотвращения отторжения трансплантата);
- флувоксамин (применяется для лечения депрессии и других психических заболеваний);
- сукральфат (применяется для заживления язв);
- зверобой продырявленный (*Hypericum perforatum*) (применяется для лечения легкой депрессии).

Препарат Лансазол® с пищей

Препарат Лансазол® следует принимать минимум за 30 минут до еды.



Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Если Вы испытываете головокружение, нарушение зрения, сонливость и/или другие нарушения со стороны центральной нервной системы, воздержитесь от управления транспортным средством или опасным оборудованием.

3. ПРИМЕНЕНИЕ ПРЕПАРАТА ЛАНСАЗОЛ®

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача.

При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Лансазол® следует принимать не менее чем за 30 минут до еды.

Капсулы следует проглатывать целиком, запивая жидкостью.

Если Вам сложно проглотить капсулу, Ваш врач может посоветовать другие способы приема лекарственного препарата.

Не раздавливайте и не жуйте капсулы.

Если Вы принимаете Лансазол® 1 раз в день, старайтесь принимать его в одно и то же время. Результат лечения будет лучше, если Вы будете принимать Лансазол® утром.

Рекомендуемая доза и продолжительность лечения

Лечение язвенной болезни двенадцатиперстной кишки

Рекомендуемая доза составляет 30 мг (1 капсула) один раз в сутки в течение 2 недель. В некоторых случаях лечение продолжают в той же дозе еще 2 недели.

Лечение язвенной болезни желудка

Рекомендуемая доза составляет 30 мг (1 капсула) один раз в сутки в течение 4 недель. Язва обычно заживает в течение 4 недель. В некоторых случаях лечение продолжают в той же дозе еще 4 недели.

Воспаление пищевода (рефлюкс-эзофагит)

30 мг (1 капсула) один раз в сутки в течение 4 недель. В некоторых случаях лечение продолжают в той же дозе еще 4 недели.

Профилактика воспаления пищевода (рефлюкс-эзофагита)

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

Лечение инфекций, вызванных бактерией Helicobacter pylori (H. pylori)

30 мг (1 капсула) два раза в день в течение 7 дней в сочетании с одним из следующих препаратов:

- кларитромицин 250-500 мг 2 раза в сутки + амоксициллин 1 г 2 раза в сутки;

- кларитромицин 250 мг 2 раза в сутки + метронидазол 400-500 мг 2 раза в сутки.

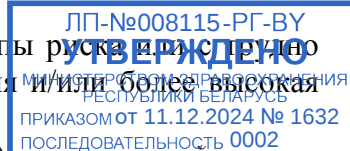
Через шесть месяцев после успешного эрадикационного лечения риск повторного заражения низкий, поэтому рецидив маловероятен.

Также изучалось использование режима, включающего лансопразол 30 мг (1 капсула) два раза в день, амоксициллин 1 г два раза в день и метронидазол 400-500 мг два раза в день. При использовании этой комбинации наблюдались более низкие показатели эрадикации, чем при схемах, включающих кларитромицин. Он может быть подходящим для тех, кто не может принимать кларитромицин в рамках эрадикационной терапии, когда резистентность к метронидазолу низкая.

Лечение эрозивно-язвенных поражений желудка и двенадцатиперстной кишки, связанных с приемом нестероидных противовоспалительных препаратов (НПВП) у пациентов, нуждающихся в продолжении лечения НПВП

30 мг (1 капсула) один раз в день в течение 4 недель. В некоторых случаях лечение может

быть продолжено еще в течение 4 недель. Для пациентов из группы риска и/или более высокой степени риска и/или более высокой дозы.



Профилактика эрозивно-язвенных поражений желудка и двенадцатиперстной кишки, связанных с приемом нестероидных противовоспалительных препаратов (НПВП) у пациентов из группы риска (например, возраст старше 65 лет или наличие язвы желудка или двенадцатиперстной кишки в анамнезе), требующих длительного лечения НПВП

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

Симптоматическая гастроэзофагеальная рефлюксная болезнь

15 мг или 30 мг в день. Облегчение симптомов достигается быстро. Следует учитывать индивидуальную корректировку дозировки. Если симптомы не уменьшаются в течение 4 недель при суточной дозе 30 мг, рекомендуется дальнейшее обследование.

Синдром Золлингера-Эллисона

60 мг (2 капсулы) один раз в сутки. Продолжительность лечения определяется лечащим врачом. Использовались суточные дозы до 180 мг. Если необходимая суточная доза превышает 120 мг, ее следует применять в два приема.

Применение у детей и подростков

Препарат Лансазол[®] не следует применять у детей и подростков до 18 лет.

Если Вы применили препарат Лансазол[®] больше, чем следовало

При передозировке препарата немедленно обратитесь к врачу или приемное отделение ближайшей больницы.

Если Вы забыли применить препарат Лансазол[®]

В случае, если применение препарата было пропущено, следует принять его сразу, как только Вы вспомнили об этом. Если приближается время применения следующей дозы, необходимо принять препарат в обычное время. Не применяйте двойную дозу препарата, чтобы компенсировать пропущенный прием.

Если Вы прекратили применение препарата Лансазол[®]

Всегда консультируйтесь с врачом, если Вы решили прервать лечение препаратом Лансазол[®] или прекратить лечение раньше назначенного срока.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

4. ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

Подобно всем лекарственным препаратам препарат Лансазол[®] может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Возможные нежелательные реакции перечислены далее в зависимости от частоты их проявления.

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

головная боль, головокружение, тошнота, диарея, боль в желудке, запор, рвота, метеоризм, сухость во рту или горле, полипы желудка (доброкачественные), повышение уровня печеночных ферментов, крапивница, зуд, сыпь, усталость.

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

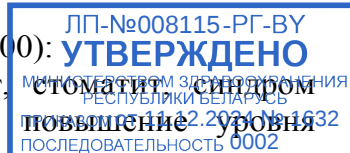
тромбоцитопения, эозинофилия, лейкопения, депрессия, перелом бедра, запястья или позвоночника, артралгия, миалгия, отёк.

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1 000):

анемия, бессонница, галлюцинации, спутанность сознания, возбуждённое состояние, вертиго, парестезия, сонливость, тремор, нарушения зрения, глоссит, кандидоз пищевода, панкреатит, расстройства вкуса, гепатит, желтуха, петехии, пурпура, выпадение волос, эритема, фоточувствительность, тубулоинтерстициальный нефрит с возможным прогрессированием до почечной недостаточности, гинекомастия, лихорадка, гипергидроз, ангионевротический отёк, анорексия, импотенция.

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000): агранулоцитоз, панцитопения, анафилактический шок, колит, Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз, повышение уровня холестерина и триглицеридов, гипонатриемия.

Неизвестно (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно): гипомагниемия, гипокальциемия.



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 национальную систему сообщения о нежелательных реакциях.

Республика Беларусь

220037, г. Минск, Товарищеский пер., 2а

Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» Министерства здравоохранения Республики Беларусь

Телефон отдела фармаконадзора: +375 (17) 242-00-29; факс: +375 (17) 242-00-29

Электронная почта: rcpl@rceth.by, rceth@rceth.by

Сайт: <https://www.rceth.by>

5. ХРАНЕНИЕ ПРЕПАРАТА ЛАНСАЗОЛ®

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Хранить в оригинальной упаковке (контурная ячейковая упаковка) для защиты от влаги при температуре не выше 25 °С.

Срок годности – 2 года.

Датой истечения срока годности является последний день месяца.

Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на картонной пачке и контурной ячейковой упаковке.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ И ПРОЧИЕ СВЕДЕНИЯ

Действующее вещество: лансопразол.

Каждая капсула содержит 30 мг лансопразола (в виде лансопразола пеллет 8,5 %).

Вспомогательные вещества: маннитол, сахароза, кальция карбоксиметилцеллюлоза, магния карбонат, лактоза, гидроксипропилметилцеллюлоза, метакриловая кислота L30D, пропиленгликоль, цетиловый спирт, натрия гидроксид, твин-80, повидон S-630, титана диоксид E171.

Состав капсул: желатин, титана диоксид E171, метилпарагидроксибензоат E218, пропилпарагидроксибензоат E216.

Внешний вид препарата Лансазол® и содержимое упаковки

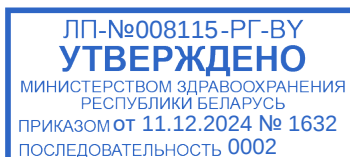
Капсулы твердые желатиновые цилиндрической формы с полусферическими концами, белого цвета. Содержимое капсул – пеллеты белого или почти белого цвета.

10 капсул в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой.

2 контурные ячейковые упаковки вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона (№ 10x2).

Условия отпуска

По рецепту.



Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Открытое акционерное общество «Борисовский завод медицинских препаратов»,

Республика Беларусь, 222518, Минская обл., г. Борисов, ул. Чапаева, 64

Тел/факс: +375(177) 73 56 12, 74 42 80

Электронная почта: market@borimed.com

Перечень представителей держателя регистрационного удостоверения на территории Союза

За любой информацией о препарате следует обращаться к держателю регистрационного удостоверения.

Листок-вкладыш пересмотрен: