

Состав

действующее вещество: lansoprazole;

1 капсула содержит лансопразол 30 мг;

другие составляющие: сахар сферический, маннит (Е 421), натрия крахмальглицолят (тип А), магния карбонат легкий, повидон, сахароза, полоксамер, гипромелоза, метакрилатного сополимера дисперсия, тальк, триэтилцитрат, симетикон.

Желатиновая капсула № 1 содержит: титана диоксид (Е 171), железа оксид красный (Е 172), железа оксид желтый (Е 172), патентованный синий V (Е 131), желатин.

Лекарственная форма

Капсулы.

Основные физико-химические свойства:

твердые желатиновые капсулы № 1 с крышечкой зеленого и оранжевого корпуса, содержащие сферические микропеллеты белого или почти белого цвета (30 мг).

Фармакотерапевтическая группа

Засоби для лікування пептичної виразки та гастроєзофагеальної рефлюксної хвороби. Інгібітори протонного насоса. Код АТХ А02В С03.

Фармакодинамика

Лансопразол пригнічує активність Н⁺/К⁺-АТФ-ази протонної помпи у парієтальних клітинах слизової оболонки шлунка. У такий спосіб Лансопрол® пригнічує кінцеву стадію утворення кислоти шлункового соку, зменшує кількість і кислотність шлункового соку, внаслідок чого знижується шкідливий вплив шлункового соку на слизову оболонку.

Ступінь пригнічення визначається дозою і тривалістю лікування. Навіть разова доза 30 мг лансопразолу пригнічує секрецію кислоти шлункового соку на 70-90 %. Початок дії спостерігається протягом 1-2 годин і триває кілька діб.

Фармакокінетика

Лансопрозол абсорбується в кишечнику. У здорових добровольців при прийомі 30 мг лансопрозолу максимальна концентрація в плазмі крові становить 0,75-1,15 мг/л і досягається в течение 1,5-2 годин. Максимальна концентрація в плазмі крові і біодоступність залежить від конкретних особливостей пацієнта і не змінюються в залежності від частоти прийому препарату.

Связывание с белками плазмы крови составляет 98%.

Лансопрозол виводиться з організму з жовчю і мочою (тільки в вигляді метаболітів – лансопрозолсульфон і гідроксилансопрозол), при цьому в сутки з мочою виводиться 21% дози препарату. Період полувиведення становить 1,5 години.

Період полувиведення удлиняється у хворих з вираженими порушеннями функції печінки і у пацієнтів від 69 років. У хворих з порушеннями функції нирок абсорбція лансопрозолу практично не змінюється.

Показання

Доброякісна пептична язва шлунка і дванадцятипалої кишки, в тому числі пов'язані з використанням нестероїдних протизапальних засобів; гастроєзофагеальна рефлюксна хвороба; синдром Золлінгера - Елісона; для ерадикації *Helicobacter pylori* (в поєднанні з антибіотиками).

Противопоказання

Гіперчутливість до лансопрозолу або будь-якому іншому компоненту лікарського засобу; одночасне використання з атазанавіром; злоякісні новоутворення травного тракту.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій

Лансопрозол може впливати на абсорбцію інших лікарських засобів, абсорбція яких залежить від рівня рН шлунку.

Одночасне застосування лансопрозолу та інгібіторів ВІЛ-протеази, абсорбція яких залежить від шлункової кислотності (наприклад атазанавір та нелфінавір), не рекомендується у зв'язку зі значним зниженням їхньої біодоступності (див. розділ «Особливості застосування»).

Під час досліджень одночасне застосування лансопрозолу (60 мг на добу) та атазанавіру (400 мг) значно знижувало експозицію атазанавіру (зниження

приблизно на 90 % для AUC та C_{max}) у здорових добровольців.

Лансопразол, як і інші інгібітори протонної помпи, знижує концентрацію атазанавіру (інгібітору ВІЛ-протеази), всмоктування якого залежить від шлункової кислотності, тому може впливати на терапевтичну дію атазанавіру та розвиток резистентності до ВІЛ-інфекції. Протипоказане одночасне застосування атазанавіру та лансопразолу.

Лансопразол може підвищувати у плазмі крові концентрацію препаратів, що метаболізуються СYP3A4 (варфарин, антипірін, індометацин, ібупрофен, фенітоїн, пропранолол, преднізолон, діазепам, кларитроміцин чи терфенадин). Необхідно з обережністю призначати комбінацію лансопразолу з лікарськими засобами, які залежать від метаболізму СYP3A4 і мають незначний терапевтичний діапазон.

Лікарські засоби, що пригнічують СYP2C19 (флувоксамін), спричиняють значне підвищення (у 4 рази) концентрації лансопразолу у плазмі крові. При одночасному застосуванні необхідна корекція дози лансопразолу.

Індуктори СYP2C19 та СYP3A4 (рифампіцин, трава звіробою) можуть значно зменшити концентрації лансопразолу у плазмі крові. При одночасному застосуванні необхідна корекція дози лансопразолу.

Одночасне застосування лансопразолу з високими дозами метотрексату спричиняло підвищення та затримку концентрації метотрексату у сироватці крові, що може призвести до токсичності метотрексату.

Лансопразол спричиняє тривале пригнічення шлункової секреції, тому теоретично можливий вплив лансопразолу на біодоступність препаратів, для всмоктування яких значення рН є важливим (кетоконазол, ітраконазол, ефіри ампіциліну, солі заліза, дигоксин).

Абсорбція кетоконазолу та ітраконазолу зростає завдяки кислоті шлункового соку. Одночасне застосування з лансопразолом може вплинути на їхню біодоступність. Тому необхідно уникати такої комбінації

Одночасне застосування лансопразолу та дигоксину може спричинити підвищення рівня дигоксину в плазмі крові. Тому потрібен ретельний моніторинг рівня дигоксину в плазмі крові та коригування дози дигоксину у разі необхідності на початку та після припинення лікування лансопразолом.

Клінічних проявів взаємодій лансопразолу з амоксициліном не спостерігалось.

Сукральфат та антацидні засоби можуть зменшувати біодоступність лансопразолу, через що лансопразол необхідно приймати мінімум через 1 годину після застосування даних препаратів.

Не виявлено клінічно значущої взаємодії між лансопразолом та нестероїдними протизапальними лікарськими засобами.

При одночасному застосуванні лансопразолу з теофіліном (CYP1A2, CYP3A) відзначається помірне підвищення (до 10 %) кліренсу теофіліну, але клінічне значення їх взаємодій малоімовірно. Проте для підтримки клінічно ефективних концентрацій теофіліну окремим хворим необхідна корекція дози теофіліну на початку або після припинення лікування лансопразолом.

Повідомлялося про підвищення МНВ (міжнародного нормалізованого відношення) та протромбінового часу при одночасному застосуванні інгібіторів протонної помпи та варфарину. Підвищення МНВ та протромбінового часу може призвести до кровотеч і навіть до летального наслідку. При одночасному застосуванні лансопразолу та варфарину слід проводити ретельний моніторинг показників МНВ та протромбінового часу.

При одночасному застосуванні лансопразолу та такролімусу [субстрат CYP3A і P-глікопротеїну (Pgp)] може підвищуватися концентрація такролімусу у плазмі крові до 81 %, особливо у пацієнтів, яким проводили трансплантацію. Тому слід контролювати рівень такролімусу в плазмі крові на початку та після припинення комбінованої терапії лансопразолом. Результати досліджень *in vitro* свідчать, що лансопразол інгібує транспортні протеїни, Pgp. Клінічне значення цього явища невідомо.

Особенности применения

Перед назначением лекарственного средства Лансопрол следует исключить возможность злокачественных новообразований в желудке и пищеводе, поскольку препарат может замаскировать симптомы и таким образом отсрочить правильную диагностику, поэтому перед началом и после окончания курса лечения лансопразолом следует провести эндоскопический контроль с биопсией.

Лансопразол, как и другие ингибиторы протонной помпы, может привести к росту количества микроорганизмов, находящихся в желудочно-кишечном тракте. Это увеличивает риск развития желудочно-кишечных инфекций, вызванных условно-патогенными микроорганизмами, такими как *Salmonella*, *Campylobacter* и *Clostridium difficile*, особенно у госпитализированных пациентов.

Одновременное применение лансопризола и ингибиторов ВИЧ-протеазы не рекомендуется. Поскольку концентрация атазанавира и нелфанавира зависит от желудочной кислотности, их биодоступность может значительно снижаться (см. Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий). Если одновременное применение лансопризола с ингибиторами ВИЧ-протеазы необходимо, рекомендуется тщательный мониторинг состояния пациента.

Тяжелая гипомагниемия наблюдалась у пациентов, применявших ингибиторы протонной помпы, такие как лансопризол, в течение минимум трех месяцев (в большинстве случаев – в течение года). Возникают тяжелые проявления гипомагниемии, такие как повышенная утомляемость, судороги, бред, конвульсии, головокружение и желудочковая аритмия, но они могут начинаться очень резко. У большинства пациентов симптомы гипомагниемии нивелировались после заместительной терапии магнием, а также после прекращения применения ингибитора протонной помпы.

Если пациент получает пролонгированную терапию или применяет ингибиторы протонной помпы одновременно с дигоксином или лекарственными средствами, которые могут вызвать гипомагниемия (например диуретиками), следует рассмотреть возможность измерения концентрации магния перед началом лечения ингибиторами протонной помпы и периодически в течение курса терапии.

Рост уровня хромогранина А (СgА) в сыворотке крови может влиять на результаты исследований нейроэндокринных опухолей. Во избежание этого воздействия терапию лансопризолом необходимо прекратить как минимум за 5 дней до проведения оценки уровня СgА. Необходимо временное прекращение терапии ингибиторами протонной помпы по крайней мере за 14 дней до определения уровней СgА при проведении повторного теста, если при первом исследовании уровни СgА и гастрин высоки.

Ежедневный прием любых лекарственных средств, ингибирующих секрецию кислоты желудочного сока, в течение длительного периода (например, в течение нескольких лет) может приводить к мальабсорбции цианокобаламина (витамина В12), гипо- и ахлоргидрии. Это следует учитывать при лечении пациентов с синдромом Золлингера — Эллисона и другими гиперсекреторными патологическими состояниями, требующими долгосрочной терапии, пациентов с пониженной массой тела или с факторами риска снижения абсорбции витамина В12 (например пациенты пожилого возраста) в случае длительной терапии или если наблюдаются клинические, связанные с дефицитом цианокобаламина

Под влиянием лансопразола снижается кислотность желудочного сока, что увеличивает риск развития желудочно-кишечных инфекций, вызванных условно-патогенными микроорганизмами, такими как *Salmonella* и *Campylobacter*.

При лечении пациентов с язвами желудка и двенадцатиперстной кишки следует учитывать как этиологический фактор возможность инфицирования *H. pylori*. Если лансопразол применять в сочетании с антибиотиками для эрадикационной терапии *H. pylori*, следует соблюдать инструкции по медицинскому применению этих антибиотиков.

Из-за ограниченности данных по безопасности применения лансопразола в качестве поддерживающей терапии длительностью более 1 года необходимо регулярно проводить оценку соотношения риска/пользы для данной группы пациентов.

В редких случаях при применении лансопразола возможно возникновение колита. Поэтому терапию следует немедленно прекратить при наличии у пациентов острой или стойкой диареи.

За исключением случаев эрадикации инфекции *Helicobacter pylori*, при тяжелой стойкой диарее терапию лансопразолом необходимо немедленно прекратить, поскольку существует риск возникновения микроскопического колита с утолщением слоя коллагена или инфильтрацией клеток воспаления подслизистой основы толстого кишечника.

Лечение и профилактику пептической язвы следует ограничить у пациентов, требующих длительного лечения нестероидными противовоспалительными средствами (НПВС) или входящих в группу риска, например пациенты с желудочно-кишечными кровотечениями, перфорациями или язвами в анамнезе, пациенты пожилого возраста, при одновременном применении которые повышают вероятность развития заболеваний верхних отделов желудочно-кишечного тракта (кортикостероиды или антикоагулянты), при наличии тяжелых сопутствующих заболеваний или длительном применении максимальных рекомендованных доз НПВС.

Ингибиторы протонной помпы, особенно применяемые в высоких дозах и в течение длительного времени (более 1 года), несколько повышают риск перелома бедра, запястья или позвонков, особенно у пациентов пожилого возраста или при наличии других определенных факторов риска. Результаты экспериментальных исследований свидетельствуют о том, что ингибиторы протонной помпы повышают общий риск переломов на 10–40%. Некоторые из этих случаев могут быть обусловлены другими факторами риска. Пациенты группы риска остеопороза должны находиться под наблюдением врача в

соответствии с текущими клиническими рекомендациями. Они должны употреблять кальций и витамин D в достаточном количестве.

Подострая кожная красная волчанка. Применение ингибиторов протонной помпы связывают с очень редкими случаями развития подострой кожной красной волчанки. Если возникает поражение, особенно на участках, испытывающих влияние солнечного света, и это сопровождается артралгией, пациенту необходимо немедленно обратиться к врачу, который рассмотрит необходимость прекращения применения лансопразола. Возникновение подострой кожной красной волчанки у пациентов во время предварительной терапии ингибиторами протонной помпы повышает риск ее развития при применении других ингибиторов протонной помпы.

При проведении комбинированной терапии с кларитромицин и амоксициллином следует учитывать предостережения, приведенные в инструкциях для медицинского применения кларитромицина и амоксициллина, а также перед началом применения амоксициллина и кларитромицина следует учесть наличие в анамнезе реакций

У пациентов с почечной недостаточностью связывание с белками крови снижается на 1-1,5%.

Следует с осторожностью назначать лансопразол пациентам с умеренной и тяжелой печеночной недостаточностью.

У пациентов с хронической печеночной недостаточностью период полувыведения из плазмы крови увеличивается от 1,5 до 3,2-7,2 часа в зависимости от степени нарушения функции печени. Пациентам с тяжелой печеночной недостаточностью следует снижать дозу препарата. Лечение начинать с половины указанной дозы, постепенно увеличивая до рекомендуемых доз, но не более 30 мг/сут.

Пациенты пожилого возраста

Лечение язвы у пациентов пожилого возраста практически не отличается от лечения у пациентов помладше. Побочные реакции и лабораторные изменения у пациентов пожилого возраста такие же, как и у пациентов помладше.

Лекарственное средство содержит сахарозу. Пациентам с редкой наследственной непереносимостью фруктозы, синдромом глюкозо-галактозной мальабсорбции или недостаточностью сахаразы-изомальтазы не следует применять этот препарат.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с механизмами

При управлении автотранспортом или другими механизмами необходимо учитывать возможность возникновения побочных реакций со стороны нервной системы и органов зрения, таких как головокружение, вертиго, расстройства зрения и сонливость. В этих состояниях способность реагировать может снижаться.

Применение в период беременности или кормления грудью

В период беременности и кормления грудью препарат не применяют.

При необходимости применение препарата следует прекратить кормление грудью.

Способ применения и дозы

Используют взрослым вовнутрь. Обычно доза составляет 30 мг 1 раз в сутки за 30–40 минут до еды. Капсулы принимают не разжевывая, запивая 150–200 мл воды. Если это невозможно, капсулу можно вскрыть, растворить ее содержимое в небольшом количестве яблочного сока (примерно 1 полная ложка) и немедленно проглотить не разжевывая. Такую же процедуру следует провести, если препарат вводится через назогастральный зонд.

Дозировка и сроки лечения назначает врач в зависимости от клинической ситуации и характера течения заболевания.

Максимальная суточная доза составляет 60 мг; для пациентов с нарушением функции печени – 30 мг. Для пациентов с синдромом Золлингера Эллисона дозы могут быть увеличены.

Если нужно принять 2 суточные дозы, пациент должен принять одну перед завтраком, а вторую перед ужином.

Если пациент не принял лекарство в назначенное время, он должен принять его как можно скорее. Однако если осталось немного времени до приема следующей дозы, пациент не должен принимать пропущенную дозу.

Язва двенадцатиперстной кишки

Доза препарата для лечения активной язвы составляет 30 мг 1 раз в сутки в течение 2–4 нед. Доза для лечения язв, вызванных приемом нестероидных противовоспалительных препаратов, составляет 30 мг 1 раз в сутки. Лечение

длится 4-8 недель.

Доза для профилактики язв, вызванных длительным лечением НПВС, для пациентов группы риска (возраст более 65 лет или гастрит или язва двенадцатиперстной кишки в анамнезе) составляет 15 мг/сут. Если лечение не эффективно, назначают дозу 30 мг/сут.

Доброкачественная пептическая язва желудка

Доза для лечения активной язвы составляет 30 мг 1 раз в сутки в течение 8 недель. Доза лечения язв, вызванных приемом НПВС, составляет 30 мг 1 раз в сутки в течение 4-8 недель.

Доза для профилактики язв, вызванных длительным лечением НПВС, для пациентов группы риска (возраст более 65 лет или гастрит или язва двенадцатиперстной кишки в анамнезе) составляет 15 мг/сут. Если лечение не эффективно, назначают дозу 30 мг/сут.

Гастроэзофагеальная рефлюксная болезнь, рефлюксный эзофагит

Рекомендуемая доза для лечения гастроэзофагеальной рефлюксной болезни составляет 15–30 мг/сут. Улучшение симптомов наступает быстро. Следует рассматривать индивидуальный подбор дозы. Если симптомы не уменьшаются в течение 4 недель при применении дозы 30 мг/сут, рекомендуется проведение дополнительных тестов.

При средней и тяжелой формах эзофагита рекомендуемая доза составляет 30 мг 1 раз в сутки в течение 4 нед. Если эрозивный эзофагит не излечивается в течение 4 недель, продолжительность лечения может быть вдвое длиннее.

Доза для длительной профилактики рецидива эрозивного эзофагита составляет 15–30 мг 1 раз в сутки. Безопасность и эффективность поддерживающей терапии лансоприолом подтверждена для 12-месячного приема.

Эрадикация Helicobacter pylori

Доза составляет 30 мг 2 раза в сутки (перед завтраком и перед ужином).

Пациент должен принимать препарат вместе с антибиотиками по утвержденным схемам в течение 1-2 недель.

Синдром Золлингера — Эллисона

Дозу препарата подбирают индивидуально таким образом, чтобы базальная секреция кислоты не превышала 10 ммоль/час. Рекомендуемая начальная доза составляет 60 мг 1 раз в сутки перед завтраком. Если пациент принимает дозы

более 120 мг, то ему следует принимать первую половину суточной дозы перед завтраком, а вторую половину – перед ужином. Лечение продолжается до исчезновения клинических показаний.

Почечная и печеночная недостаточность

Пациенты с нарушением функции печени и почек легкой или умеренной степени не нуждаются в корректировке дозы.

Пациентам с тяжелыми нарушениями функции печени следует принимать наименьшие эффективные дозы и не более 30 мг в сутки.

Пациенты пожилого возраста

При использовании препарата нет необходимости корректировать дозу.

Дети

Не используют детям.

Передозировка

Симптомы передозировки лансопризола у людей неизвестны (хотя острая токсичность будет низкой). Однако во время исследований при введении суточных доз до 180 мг лансопризол перорально или до 90 мг внутривенно побочные реакции не возникали. При передозировке возможно усиление проявлений побочных реакций (см. «Побочные реакции»).

При передозировке необходим надзор за состоянием пациента. Гемодиализ неэффективен. Для уменьшения всасывания препарата необходимо принять активированный уголь. При приеме избыточной дозы проводится симптоматическое и поддерживающее лечение.

Побочные реакции

Побочные реакции указаны по системам организма и поделены на категории по частоте появления:

часто ($^31/100$, $<1/10$); нечасто ($^31/1000$, $<1/100$); редко ($^31/10000$, $<1/1000$); очень редко ($<1/10000$), неизвестно (нельзя определить по имеющимся данным).

	Часто	Нечасто	Редко	О
--	-------	---------	-------	---

Со стороны системы крови и лимфатической системы		Тромбоцитопения, эозинофилия, лейкопения	Анемия	Ал па
Со стороны метаболизма и алиментарных расстройств				
Со стороны психики		Депрессия	Бессонница, галлюцинации, спутанность сознания	
Со стороны нервной системы головная боль, головокружение	головная боль, головокружение		Повышенная возбудимость, вертиго, парестезия, сонливость, тремор	
Со стороны органов зрения			Нарушение зрения	
Со стороны пищеварительного тракта	Рвота, диарея, боль в животе, запор, рвота, метеоризм, сухость во рту/жажда, полипы фундаментальных желез желудка (доброкачественные)		Глоссит, кандидоз слизистых пищеварительного тракта, панкреатит, изменения вкуса	К
Со стороны печени и желчевыводящих путей	Повышение уровней ферментов печени		Гепатит, желтуха	
Со стороны кожи и подкожной клетчатки	Крапивница, зуд, сыпь		Петехии, пурпура, алопеция, полиморфная эритема, светочувствительность	си - Д то эл не

Со стороны опорно-двигательного аппарата и соединительной ткани		Артралгия, миалгия, переломы бедренной кости, запястья или позвоночника (см. раздел «Особенности применения»)		
Со стороны почек и мочевыводящих путей			Интерстициальный нефрит	
Со стороны репродуктивной системы и молочных желез			Гинекомастия	
Общие нарушения	Повышенная утомляемость	Ангioneвротический отек	Лихорадка, гипергидроз, ангионевротический отек, анорексия, импотенция	Ал ш
Лабораторные исследования				П УР хо тр ги

Отчет о подозреваемых побочных реакциях

Отчет о подозреваемых побочных реакциях после регистрации лекарственного средства имеет большое значение. Это позволяет проводить непрерывное наблюдение соотношения между пользой и рисками, связанными с применением лекарственного средства. Специалисты в области здравоохранения должны подавать информацию о любых подозреваемых побочных реакциях с помощью

национальной системы отчетности.

Срок годности

3 года.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С в оригинальной упаковке.

Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка

По 14 капсул в блистере, по 2 блистера в картонной упаковке.

Категория отпуска

По рецепту.

Производитель

НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

Квартал Санкаклар, пр. Эски Акчакоджа, №299,81100 г. Дюздже, Турция.

Источник инструкции

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — [Государственного реестра лекарственных средств Украины](#).