

Инструкция применения

PROGAST™ (для пациентов)

PROGAST™ микропеллетные капсулы
PROGAST
Международное непатентованное название: lansoprazole

Состав:
В каждой микропеллетной капсуле содержатся:
Активное вещество: лансопразол 30 мг (в форме микропеллет с кишечнорастворимой оболочкой)
Вспомогательные вещества: натрия лаурилсульфат, метилгидроксипропилцеллюлоза, тальк, титана диоксид, полиэтиленгликоль 6000, полисорбат 80, полиакрилат, сахара, крахмал кукурузный, меглумин, маннитол.

Описание
Микропеллетные капсулы, твердые непрозрачные желатиновые, размер №1, с корпусом кремового и крышечкой оранжевого цвета; содержимое капсул - пеллеты белого цвета, без запаха.

Фармакотерапевтическая группа: ингибитор Н⁺-К⁺-АТФ-азы (протонной помпы).
Код АТХ: A02BC03

Фармакологические свойства

Механизм действия: После перорального приема лансопразол блокирует секрецию соляной кислоты посредством ингибирования протонной помпы (Н⁺-К⁺-АТФ-азы, ферментной системы на секреторной поверхности париетальных клеток желудка). Это действие дозозависимое и обеспечивает ингибирование базальной и стимулированной секреции независимо от природы стимулирующего фактора. Лансопразол приблизительно в течение 36 часов дозозависимо блокирует секрецию соляной кислоты, стимулированную пентагастрином.

Антисекреторное действие: После перорального приема лансопразол в значительной степени повышает среднесуточное значение pH желудочного сока; кроме того, значительно и быстро уменьшает базальную и стимулированную пентагастрином секрецию соляной кислоты, а также значительно понижает объем секрета и скорость секреции соляной кислоты, стимулированной приемом пищи. Лансопразол оказывает влияние на объем секрета, кислотность и выделения кислоты.

Действие на энтерохромафिनоподобные клетки: Клинические исследования показали, что при применении лансопразола не менее 1 года не отмечалось гиперплазии энтерохромафिनоподобных клеток как фактора риска образования злокачественных опухолей желудка.

Действие на пищевод и желудок: Лансопразол значительно тормозит моторно-эвакуаторную функцию желудка, при этом не влияет на моторику и тонус нижнего сфинктера пищевода; повышает уровень в плазме пепсиногена и угнетает выработку пепсина.

Действие на уровень гастрин в плазме: Лансопразол не оказывает значительное воздействие на уровень гастрин в плазме.

Действие на эндокринную систему: Лансопразол не оказывает клинически значимого действия на эндокринную систему. При пероральном применении в течение 2-8 недель в дозе 15-60 мг в день лансопразол не оказывает значительное воздействие на функцию щитовидной железы.

Действие на другие системы: Не наблюдалось какое-либо системное действие лансопразола на ЦНС, лимфатическую, кровеносную, сердечно-сосудистую, дыхательную системы, а также на почки и печень.

Фармакокинетика
Всасывание: После приема внутрь лансопразол, содержащийся в капсуле в виде гранул-микропеллет с кишечнорастворимой (кислотоустойчивой) оболочкой, быстро всасывается из кишечника. Биодоступность после перорального приема составляет 80%. Максимальная концентрация препарата в крови определяется через 1,7 ч. В отличие от приема натощак, при одновременном приеме с пищей биодоступность лансопразола снижается на 50%.

Распределение: Лансопразол на 97% связывается с белками плазмы. Степень связывания с плазменными белками неизменна при концентрации лансопразола 0,05-5,0 мкг/мл.

Метаболизм: Лансопразол метаболизируется в печени с образованием метаболитов с небольшой антисекреторной активностью и неактивных метаболитов. Лансопразол действует на протонный насос париетальных клеток желудка посредством 2 активных метаболитов, не обнаруживающихся в крови. Длительное применение препарата не вызывает кумуляции лансопразола и не изменяет его фармакокинетику.

Выведение: Период полувыведения составляет менее 2 ч, однако это не влияет на продолжительность секреции кислоты, так как ингибирование секреции продолжается более 24 часов. У пожилых период полувыведения составляет 2-3 ч.

В исследовании было показано, что после перорального приема однократной дозы примерно треть выделяется почками, а две трети - через кишечник.

Дополнительные данные, связанные со специальными группами больных
Почечная недостаточность
Пациентам с нарушением функции почек коррекция дозы не требуется.

Печеночная недостаточность
Вследствие увеличения периода полувыведения при выраженных нарушениях функции печени дозу препарата следует уменьшить.

Педиатрические пациенты
Фармакокинетика лансопразола у детей и подростков 1-17 лет сходна с таковой у взрослых.

Гериатрические пациенты
У пациентов пожилого возраста клиренс лансопразола несколько снижается, однако это не требует коррекции дозы.

Показания к применению
Лечение язвенной болезни желудка и двенадцатиперстной кишки
Лечение и профилактика рефлюкс-эзофагита
Эрадикация *Helicobacter pylori* (*H. pylori*), в сочетании с соответствующей антибиотикотерапией язвенных

поражений желудка и двенадцатиперстной кишки, ассоциированных с *H. pylori*
Лечение и профилактика НПВС-ассоциированных язвенных поражений желудка и двенадцатиперстной кишки у пациентов, продолжающих лечение НПВС
Симптоматическое лечение гастроэзофагеально рефлюксной болезни (ГЭРБ)
Лечение патологических гиперсекреторных состояний, включая синдром Золлингера-Эллисона.

Способ применения и дозы

Прогаст™ микропеллетные капсулы рекомендуется принимать внутрь, утром натощак (исключая эрадикацию *H. pylori*, при которой препарат применяется 2 раза/сут: 1 раз утром и 1 раз вечером). Препарат принимается за 30 минут до еды. Капсулы следует проглатывать целиком, не вскрывая, не разжевывая, запивая достаточным количеством жидкости.

Язвенная болезнь двенадцатиперстной кишки:
Рекомендуемая доза составляет 30 мг/сут в течение 2 недель. У пациентов, не достигших полного эффекта, лечение можно продолжить в той же самой дозе в течение последующих 2 недель.

Язвенная болезнь желудка:
Рекомендуемая доза составляет 30 мг/сут в течение 4 недель. Обычно заживление язвы наблюдается в течение 4 недель, однако у пациентов, не достигших полного эффекта, лечение можно продолжить в той же самой дозе в течение последующих 4 недель.

Лечение рефлюкс-эзофагита:
Рекомендуемая доза составляет 30 мг/сут в течение 4 недель. У пациентов, не достигших полного эффекта терапии, лечение можно продолжить в той же самой дозе в течение последующих 4 недель.

Профилактика рефлюкс-эзофагита:
Рекомендуемая доза составляет 15 мг/сут. При необходимости дозу можно увеличить до 30 мг/сут.

Эрадикация *Helicobacter pylori*:
Рекомендуемая доза лансопразола составляет 30 мг 2 раза/сут в течение 7 дней в одной из следующих комбинаций: кларитромицин 250-500 мг 2 раза/сут+амоксциллин 1 г 2 раза/сут

кларитромицин 250 мг 2 раза/сут+метронидазол 400-500 мг 2 раза/сут

Лечение НПВС-ассоциированных язвенных поражений желудка и двенадцатиперстной кишки у пациентов, продолжающих лечение НПВС:

Рекомендуемая доза составляет 30 мг/сут в течение 4 недель. У пациентов, не достигших полного эффекта, лечение можно продолжить в той же самой дозе в течение последующих 4 недель. У пациентов с язвами, трудно поддающимися лечению или имеющих подобный риск, следует увеличить курс терапии и/или увеличить дозы.

Профилактика НПВС-ассоциированных язвенных поражений желудка и двенадцатиперстной кишки у пациентов, продолжающих лечение НПВС:

Рекомендуемая доза составляет 15 мг/сут. При необходимости дозу следует увеличить до 30 мг/сут.

Симптоматическое лечение гастроэзофагеально рефлюксной болезни (ГЭРБ):
Рекомендуемая доза составляет 15 мг/сут или 30 мг/сут. Следует индивидуально корректировать дозу. Если при применении препарата в дозе 30 мг/сут в течение 4 недель не наступает улучшение состояния пациента, рекомендуется пересмотреть схему лечения.

Лечение патологических гиперсекреторных состояний, включая синдром Золлингера-Эллисона:

Рекомендуемая начальная доза составляет 60 мг/сут. Дозу следует корректировать индивидуально, в случае необходимости продолжить терапию. Возможно использование лансопразола в суточной дозе до 180 мг. Если доза превышает 120 мг/сут, ее следует разделить на 2 приема. У пациентов, испытывающих трудности с глотанием, капсулы можно принимать нижеследующим способом:

- Вскрыть капсулы. Содержимое капсулы (гранулы) смешать с некоторым количеством воды, яблочного/томатного сока или с легкой пищей (йогурт, яблочное пюре).

- Вскрыть капсулы. Содержимое капсулы (гранулы) смешать с 40 мл яблочного сока и ввести через назогастральный зонд в желудок.

Суспензию или смесь следует принимать сразу после приготовления. Содержимое микропеллетных капсул не следует смешивать с другими напитками, кроме указанных выше.

Дополнительные данные, связанные со специальными группами больных
Почечная недостаточность
Пациентам с нарушением функции почек коррекция дозы не требуется.

Печеночная недостаточность
Пациентов с печеночной недостаточностью средней или тяжелой степени следует держать под регулярным наблюдением и суточную дозу необходимо вдвое уменьшить.

Педиатрические пациенты
Поскольку клинические данные ограничены, применение препарата у детей не рекомендуется.

Гериатрические пациенты
Без клинической необходимости не следует превышать суточную дозу 30 мг.

Побочные действия
Частота возникновения побочных действий: 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 ($<1/10000$); с неизвестной частотой (не может быть оценена на основе имеющихся данных).

Со стороны кровеносной и лимфатической системы нечасто: тромбоцитопения, эозинофилия, лейкопения; редко: анемия;

очень редко: агранулоцитоз, панцитопения.

Со стороны обмена веществ и питания с неизвестной частотой: гипомagneзмия.

Со стороны психики нечасто: депрессия;

редко: бессонница, галлюцинации, спутанность сознания.

Со стороны нервной системы часто: головная боль, головокружение;

редко: беспокойство, парестезии, сонливость, тремор.

Со стороны органа зрения

редко: нарушение зрения.

Со стороны пищеварительной системы

часто: тошнота, диарея, боль в области желудка, запор, рвота, метеоризм, сухость во рту или в горле;
редко: глоссит, кандидоз пищевода, панкреатит, нарушение вкуса;

очень редко: колит, стоматит.

Со стороны гепатобилиарной системы

часто: повышение показателей активности ферментов печени;

редко: гепатит, желтуха.

Со стороны кожи и подкожной клетчатки

часто: крапивница, зуд, сыпь;

редко: петехия, пурпура, многоформная эритема, фоточувствительность;

очень редко: синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз.

Со стороны костно-мышечной системы и соединительной ткани

нечасто: артралгия, миалгия;

Со стороны почек и мочевыводящих путей

редко: интерстициальный нефрит.

Со стороны репродуктивной системы и молочной железы

редко: гинекомастия.

Общие расстройства и местные реакции

часто: слабость;

нечасто: отек;

редко: гипертермия, гипергидроз, анорексия, импотенция, ангиодема;

очень редко: анафилактический шок.

Исследования

очень редко: повышение уровня холестерина и триглицеридов, гипонатриемия.

Сообщение о подозрительных побочных реакциях

Сообщение о подозрительных побочных реакциях после того, как лекарственный препарат был зарегистрирован, имеет важное значение. Это позволяет осуществлять длительный контроль соотношения польза/риск применения лекарственного средства.

При появлении нежелательных эффектов обращайтесь к врачу.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к лансопризолу и к какому-либо другому компоненту препарата.

Лансопризол не следует применять с атазанавиром.

Лекарственные взаимодействия

Действие лансопризола на другие лекарственные средства

Лекарственные средства с pH-зависимой абсорбцией: Лансопризол может препятствовать всасыванию препаратов с pH-зависимой биодоступностью.

Атазанавир:

Атазанавир не следует применять одновременно с лансопризолом.

Кетоконазол и итраконазол:

Абсорбция кетоконазола и итраконазола из желудочно-кишечного тракта усиливается в присутствии желудочной кислоты. Прием лансопризола может стать причиной субтерапевтических концентраций кетоконазола и итраконазола; следует избегать применения подобной комбинации.

Дигоксин:

Одновременное применение с лансопризолом может вызвать повышение концентраций дигоксина в плазме. Поэтому следует контролировать уровень дигоксина в плазме и при необходимости корректировать его дозу в начале и по завершении приема лансопризола.

Лекарственные средства, метаболизирующиеся ферментной системой цитохрома P₄₅₀: Лансопризол может вызвать повышение плазменных концентраций препаратов, метаболизируемых посредством изофермента CYP3A4. Следует с осторожностью применять лансопризол в комбинации с подобными препаратами.

Теофиллин:

С осторожностью следует применять лансопризол у пациентов, получающих теофиллин, так как комбинация этих препаратов вызывает снижение плазменных концентраций теофиллина.

Такролимус:

Одновременное применение с лансопризолом вызывает повышение концентраций такролимуса в плазме. Поэтому следует контролировать плазменный уровень такролимуса и при необходимости корректировать его дозу в начале и по завершении приема лансопризола.

Лекарственные средства, транспортируемые Р-гликопротеином: Лансопризол ингибирует транспорт протеина, Р-гликопротеина *in vitro*.

Действие других лекарственных средств на лансопризол

Ингибиторы CYP2C19:

При одновременном применении с ингибитором CYP2C19 флувоксамин может возникнуть необходимость в снижении дозы.

Индукторы CYP2C19 и CYP3A4:

При одновременном применении с индукторами CYP2C19 и CYP3A4, такими как рифампицин и зверобой, заметно снижается концентрация лансопризола в плазме.

Другое:

Сукральфат/Антациды:

Сукральфат/Антациды могут понизить биодоступность лансопризола, поэтому его следует принимать, по меньшей мере, через 1 час после приема этих препаратов.

Особые указания

Прием лансопризола может маскировать симптомы злокачественного новообразования в желудке, поэтому перед началом лечения необходимо исключить наличие такого процесса.

Следует с осторожностью применять лансопризол у пациентов с нарушением функции печени средней и тяжелой степени. Прием лансопризола может незначительно увеличить риск развития инфекций желудочно-кишечного тракта, таких как *Salmonella* и *Campylobacter*.

Следует учитывать наличие инфекции, вызванной *H. pylori*, как

возможный этиологический фактор у пациентов с гастродуоденальными язвами. При комбинации лансопризола с антибиотиками для эрадикации *H. pylori* следует учитывать также инструкцию по применению этих антибиотиков. Поскольку данные о пациентах, получающих поддерживающее лечение более 1 года, ограничены, необходимо проводить у них регулярную оценку соотношения риск/польза проводимой терапии.

У пациентов, принимающих лансопризол, сообщалось о редких случаях развития колита. Поэтому в случае тяжелой и/или продолжительной диареи следует рассмотреть вопрос о прекращении приема препарата Прогаст™. Терапию с целью профилактики пептических язв у пациентов, нуждающихся в длительном приеме НПВС, следует ограничить при высоком риске возникновения осложнений (н-р, наличие кровотечений из желудочно-кишечного тракта, перфораций или изъязвлений в анамнезе, пожилой возраст, параллельный прием лекарственных средств, способных повысить риск развития побочных реакций со стороны ЖКТ [н-р, кортикостероидов или антикоагулянтов], наличие серьезных сопутствующих заболеваний или длительное использование НПВС в максимальных рекомендуемых дозах).

Перелом кости:

Риск переломов возрастает у пациентов, получающих высокие дозы и длительную терапию ИПП (в течение 1 года или более). Таким образом, следует проводить ИПП-терапию в минимальных дозах и в наиболее короткие сроки, соответственно показаниям.

Гипомагниемия:

Сообщалось о редких случаях развития гипомагниемии (симптоматической и бессимптомной), у пациентов, получающих ИПП-терапию в течение по крайней мере трех месяцев, в большинстве случаев - более года. В связи с этим в случае длительной терапии, применении ИПП одновременно с дигоксином или препаратами, способными вызвать гипомагниемии (н-р, диуретиками), необходимо проводить контроль уровня магния до начала приема ИПП и периодически во время лечения.

Взаимодействие с маркерами для диагностики нейроэндокринных опухолей:

Повышение уровня сывороточного хромогранина А (СgА) может стать причиной ложноположительного результата при диагностике нейроэндокринных опухолей. По этой причине следует временно прекратить ИПП-терапию перед проведением анализа, так как возможно снижение желудочной кислотности, вызванное приемом препаратов.

Пациентам с редкой наследственной формой непереносимости фруктозы, глюкозо-галактозной мальабсорбцией или сахарозо-изомальтазной недостаточностью Прогаст™ не назначается.

Каждая капсула препарата Прогаст™ содержит менее 1 ммоль натрия (23 мг); при таком количестве не ожидается каких-либо побочных эффектов, связанных с натрием.

Применение во время беременности и в период лактации

Не рекомендуется применять препарат Прогаст во время беременности.

Сообщений относительно выделения лансопризола в грудное молоко у беременных женщин не имеется. Так как большинство препаратов выделяется с грудным молоком, при необходимости применения препарата в период лактации следует решить вопрос о прекращении грудного вскармливания.

Влияние на способность управления транспортными средствами и другими потенциально опасными механизмами

Следует учитывать возможное появление таких побочных реакций, как головокружение, нарушение зрения и сонливость.

Передозировка

Эффекты передозировки лансопризола неизвестны. В случае передозировки пациент должен находиться под наблюдением. Лансопризол в незначительном количестве удаляется посредством диализа. В случае необходимости рекомендуется промывание желудка, применение активированного угля и симптоматическая терапия.

Форма выпуска: Прогаст™, микропеллетные капсулы по 30 мг, в пластиковых флаконах. 1 флакон (28 микропеллетных капсул) в комплекте с инструкцией по применению упакован в картонную коробку.

Прогаст™, микропеллетные капсулы по 30 мг, в пластиковых флаконах. 1 флакон (14 микропеллетных капсул) в комплекте с инструкцией по применению упакован в картонную коробку.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 30°C, в оригинальной упаковке с плотно укупоренной крышкой. После вскрытия флакона максимальный срок употребления - 1 месяц. После каждого вскрытия а необходимо плотно закрыть крышку.

Срок годности

3 года.

Условия отпуска из аптеки

Группа III фармацевтического продукта. Отпускается без рецепта врача.

Владелец регистрации

Дэва Холдинг А. Ш.

Халкалы Меркез Мах. Басын Экспресс Джэд. №1

34303 Кючукчекмедже/Стамбул/Турция

Производитель

Дэва Холдинг А. Ш.

Черкезкой Организе Санайи Бельгеси

Караагач Мах., Ататюрк Джэд. №32

Капаклы/Текирдэг/Турция



СКУ2836Р-00



Asfarma