

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, полиметилметакрилат 6000, полисорбат 80, полиакрилат, сахара, крахмал кукурузный, меллумин, 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 энтерохромафिनподобные клетки: Клинические исследования показали, что при применении лансопразола не менее 1 года не отмечалось гиперплазии энтерохромафिनподобных 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 гастрина в плазме: Лансопразол не оказывает значительное воздействие на уровень гастрина 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 цитовидной 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;