Гастрозол



Код АТХ:

- A02BC01

Международное непатентованное название (Действующее вещество):

- Омепразол

Полезные ссылки:

Цена в Яндексе Горздрав Столички Апрель
Госреестр[МНН] Википедия[МНН] Реестр ЕАЭС
РЛС VIDAL Mail.Ru Drugs.com[англ]

Форма выпуска:

Капсулы непрозрачные, твердые желатиновые, размер №2, с корпусом светло-розового цвета и крышечкой розовато-коричневого цвета; содержимое капсул - пеллеты от белого до почти белого цвета.

	1 капс.
омепразол	20 мг

Вспомогательные вещества: маннитол, сахароза, натрия лаурилсульфат, натрия гидрофосфат (динатрия фосфат двузамещенный), кальция карбонат, лактоза, гипромеллоза (гидроксипропилметилцеллюлоза), метакриловой кислоты и этилакрилата сополимер (сополимер кислоты метакриловой L30D), пропиленгликоль, диэтилфталат, спирт цетиловый, натрия гидроксид, полисорбат-80 (твин-80), повидон (поливинилпирролидон), титана диоксид, тальк.

Состав корпуса и крышечки капсул: железа оксид красный (Е172), титана диоксид (Е171), метилпарагидроксибензоат (метилгидроксибензоат), пропилпарагидроксибензоат (пропилгидроксибензоат), желатин; или железа оксид красный (Е172), титана диоксид (Е171), желатин.

7 шт. - упаковки безъячейковые контурные (1) - пачки картонные.
7 шт. - упаковки безъячейковые контурные (2) - пачки картонные.
10 шт. - упаковки безъячейковые контурные (1) - пачки картонные.
10 шт. - упаковки безъячейковые контурные (2) - пачки картонные.
10 шт. - банки полимерные (1) - пачки картонные.
14 шт. - банки полимерные (1) - пачки картонные.
28 шт. - банки полимерные (1) - пачки картонные.

Фармакотерапевтическая группа:

- Органотропные средства

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Противоязвенный препарат, ингибитор H^+-K^+-АТФ-азы (протонового насоса). Омепразол снижает кислотопродукцию - ингибирует активность H^+-K^+-АТФ-азы в париетальных клетках желудка и блокирует тем самым заключительную стадию синтеза соляной кислоты. Препарат является пролекарством и активируется в кислой среде секреторных канальцев париетальных клеток.

Снижает уровень базальной и стимулированной секреции, независимо от природы раздражителя.

После приема препарата внутрь в дозе 20 мг антисекреторный эффект развивается в течение первого часа, максимум - через 2 ч. Ингибирование 50% максимальной секреции продолжается в течение 24 ч.

Прием препарата 1 раз/сут обеспечивает быстрое и эффективное угнетение дневной и ночной желудочной секреции, достигающее своего максимума через 4 дня лечения и исчезающее к исходу 3-4 сут после окончания приема препарата. У пациентов с язвенной болезнью двенадцатиперстной кишки прием препарата в дозе 20 мг поддерживает внутрижелудочный показатель кислотности среды (pH) на уровне 3 в течение 17 ч.

Фармакокинетика

Всасывание

После приема препарата внутрь омепразол быстро абсорбируется из ЖКТ. C_{max} в плазме крови достигается через 0.5-3.5 ч. Биодоступность составляет 30-40%. При повторном приеме биодоступность достигает 60-70% и зависит от принятой дозы.

Распределение

Связывание с белками плазмы составляет 90-95% (альбумин и кислый α_1-гликопротеин).

Обладая высокой липофильностью, легко проникает в париетальные клетки желудка.

Метаболизм

Омепразол практически полностью метаболизируется в печени при участии изофермента CYP2C19 с образованием 6 фармакологически неактивных метаболитов: гидроксиомепразол, сульфидные и сульфоновые производные. Является ингибитором изофермента CYP2C19.

Выведение

$T_{1/2}$ составляет 0.5-1 ч. Клиренс - 500-600 мл/мин. Выводится почками (70-80%) и с желчью (20-30%).

Фармакокинетика в особых клинических случаях

При печеночной недостаточности биодоступность возрастает практически до 100%, $T_{1/2}$ составляет 3 ч.

При хронической почечной недостаточности выведение снижается пропорционально снижению КК.

У пациентов пожилого возраста выведение уменьшается, биодоступность возрастает.

Показания к применению:

— лечение язвенной болезни желудка и двенадцатиперстной кишки;

— профилактика рецидивов язвенной болезни желудка и двенадцатиперстной кишки;

— рефлюкс-эзофагит;

— гиперсекреторные состояния (синдром Золлингера-Эллисона, стрессовые язвы ЖКТ, полиэндокринный аденоматоз, системный мастоцитоз);

— НПВП-гастропатия;

— с целью эрадикации Helicobacter pylori у инфицированных больных с язвенной болезнью желудка и двенадцатиперстной кишки (в составе комбинированной терапии).

Относится к болезням:

- Гастрит
- Мастит
- Рефлюкс-эзофагит
- Эзофагит

- Язвенная болезнь
- Язвенная болезнь желудка

Противопоказания:

— беременность;

— период лактации (грудное вскармливание);

— детский возраст;

— повышенная чувствительность к препарату.

С *осторожностью* следует применять препарат при почечной и/или печеночной недостаточности.

Способ применения и дозы:

Препарат принимают внутрь, обычно утром, капсулы не разжевывают и запивают небольшим количеством воды (непосредственно перед едой или во время приема пищи).

При *язвенной болезни двенадцатиперстной кишки в фазе обострения* препарат назначают в дозе 20 мг/сут в течение 2-4 недель, при недостаточной эффективности доза может быть повышена до 40 мг/сут.

При *язвенной болезни желудка в фазе обострения и эрозивно-язвенном эзофагите* - 20-40 мг/сут в течение 4-8 недель.

При *эрозивно-язвенных поражениях ЖКТ, вызванных приемом НПВС,* - по 20 мг/сут в течение 4-8 недель.

С целью *эрадикации Helicobacter pylori* назначают по 20 мг 2 раза/сут в течение 7 дней в сочетании с антибактериальными средствами.

Для *профилактики рецидивов язвенной болезни желудка и двенадцатиперстной кишки* - по 20 мг/сут.

Для *профилактики рецидивов рефлюкс-эзофагита* - по 20 мг/сут в течение длительного времени (до 6 мес).

При *синдроме Золлингера-Эллисона* дозу устанавливают индивидуально в зависимости от исходного уровня желудочной секреции, обычно начиная с 60 мг/сут. При необходимости дозу увеличивают до 80-120 мг/сут, в этом случае ее делят на 2 приема.

Побочное действие:

Со стороны пищеварительной системы: диарея или запор, боли в животе, тошнота, рвота, метеоризм; редко - повышение активности печеночных трансаминаз, нарушения вкуса, образование желудочных гландулярных кист во время длительного лечения (следствие ингибирования секреции соляной кислоты желудка, носит доброкачественный, обратимый характер); в отдельных случаях - сухость во рту, стоматит; у пациентов с предшествующим тяжелым заболеванием печени - гепатит (в т.ч. с желтухой), нарушение функции печени.

Со стороны системы кроветворения: в отдельных случаях - лейкопения, тромбоцитопения, агранулоцитоз, панцитопения.

Со стороны ЦНС и периферической нервной системы: у пациентов с тяжелыми сопутствующими соматическими заболеваниями - головокружение, головная боль, возбуждение, депрессия; у пациентов с предшествующим тяжелым заболеванием печени - энцефалопатия.

Со стороны костно-мышечной системы: в отдельных случаях - артралгия, миастения, миалгия.

Дерматологические реакции: редко - кожная сыпь и/или зуд; в отдельных случаях - фотосенсибилизация, многоформная экссудативная эритема, алопеция.

Аллергические реакции: крапивница, ангионевротический отек, лихорадка, бронхоспазм, интерстициальный нефрит, анафилактический шок.

Прочие: редко - гинекомастия, недомогание, нарушение зрения, периферические отеки, усиление потоотделения.

Передозировка:

Симптомы: спутанность сознания, нечеткость зрения, сонливость, сухость во рту, головная боль, тошнота, тахикардия, аритмия.

Лечение: проведение симптоматической терапии. Гемодиализ недостаточно эффективен.

Применение при беременности и кормлении грудью:

Препарат противопоказан к применению при беременности и в период лактации (грудного вскармливания).

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Гастрозол может снижать абсорбцию эфиров ампициллина, солей железа, итраконазола и кетоконазола, т.к. омепразол повышает pH желудка.

Являясь ингибитором изоферментов системы цитохрома P_{450}, омепразол может повышать концентрацию в плазме крови и снижать выведение диазепама, антикоагулянтов непрямого действия, фенитоина (препаратов, метаболизирующихся в печени при участии CYP2C19), что в некоторых случаях может потребовать уменьшения доз этих препаратов.

При длительном применении омепразола в дозе 20 мг 1 раз/сут в комбинации с кофеином, теофиллином, пироксикамом, диклофенаком, напроксеном, метопрололом, пропранолом, этанололом, циклоспорином, хинидином и эстрадиолом не приводило к изменению их концентрации в плазме.

Гастрозол усиливает ингибирующее действие на систему кроветворения других лекарственных средств.

Не отмечено взаимодействия омепразола с одновременно принимаемыми антацидами.

Особые указания и меры предосторожности:

Перед началом лечения необходимо исключить наличие злокачественного процесса (особенно при язвенной болезни желудка), т.к. прием Гастрозола может маскировать симптомы и отсрочить постановку правильного диагноза.

Прием препарата одновременно с пищей не влияет на его эффективность.

При нарушениях функции почек

С осторожностью следует применять препарать у пациентов с почечной недостаточностью.

При нарушениях функции печени

С осторожностью следует применять препарать у пациентов с печеночной недостаточностью.

Применение в детском возрасте

Противопоказано: детский возраст.

Условия хранения:

Список Б. Препарат следует хранить в недоступном для детей, сухом, защищенном от света месте при температуре не выше 25°C.

Срок годности:

3 года.

Условия отпуска в аптеке:

По рецепту.

Источник: http://drugs.thead.ru/Gastrozol