## Хелол



### Полезные ссылки:

Цена в Яндексе Горздрав Столички Апрель Госреестр Википедия РЛС VIDAL Mail.Ru Drugs.com<sup>англ</sup>

# Форма выпуска:

**Капсулы** твердые желатиновые, с белым корпусом и синей крышечкой, размер №2; содержимое капсул - пеллеты (микрогранулы) белого или почти белого цвета.

	1 капс.
омепразол	20 мг

Вспомогательные вещества: диэтилфталат, натрия лаурилсульфат, сахароза, крахмал, лактоза, натрия фосфат кристаллический, гидроксипропилцеллюлоза, гидроксипропилметилцеллюлоза, гидроксипропилметилцеллюлоза, фталат.

10 шт. - блистеры (3) - пачки картонные.

# Фармакологические свойства:

#### Фармакодинамика

Противоязвенный препарат, ингибитор  $H^+$ - $K^+$ -АТФ-азы.

Тормозит активность  $H^+$ - $K^+$ -АТФ-азы в париетальных клетках желудка и блокирует тем самым заключительную стадию секреции соляной кислоты. Это приводит к снижению уровня базальной и стимулированной секреции, независимо от природы раздражителя.

После однократного приема препарата внутрь терапевтическое действие омепразола развивается в течение первого часа, достигает максимума через 2 ч и продолжается в течение 24 ч.

У пациентов с язвенной болезнью двенадцатиперстной кишки прием омепразола в дозе 20 мг поддерживает pH содержимого желудка на уровне 3 в течение 17 ч. После прекращения приема препарата секреторная активность полностью восстанавливается через 3-5 суток.

#### Фармакокинетика

#### Всасывание

После приема препарата внутрь омепразол быстро абсорбируется из ЖКТ.  $C_{max}$  в плазме крови достигается через 0.5-1 ч. Биодоступность составляет 30-40%.

#### Распределение

Связывание с белками плазмы составляет около 90%.

#### Метаболизм

Омепразол практически полностью метаболизируется в печени.

Выведение

 $T_{1/2}$  составляет 0.5-1 ч.

Выводится в основном с мочой в виде метаболитов.

Фармакокинетика в особых клинических случаях

При хронической почечной недостаточности выведение омепразола снижается пропорционально снижению клиренса креатинина.

У пациентов пожилого возраста выведение замедляется, биодоступность повышается.

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

### Показания к применению:

- язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки;
- рефлюкс-эзофагит;
- эрозивно-язвенные поражения желудка и двенадцатиперстной кишки, связанные с приемом НПВС;
- стрессовые язвы;
- эрозивно-язвенные поражения желудка и двенадцатиперстной кишки, ассоциированные с Helicobacter pylori (в составе комплексной терапии);
- синдром Золлингера-Эллисона.

### Относится к болезням:

- Рефлюкс-эзофагит
- <u>Эзофагит</u>
- Язвенная болезнь
- Язвенная болезнь желудка

## Противопоказания:

- детский возраст;
- беременность;
- период лактации (грудного вскармливания);
- повышенная чувствительность к препарату.

### Способ применения и дозы:

Препарат назначают внутрь, запивая небольшим количеством воды (содержимое капсулы нельзя разжевывать).

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* препарат назначают в дозе 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 и 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.

При тяжелой печеночной недостаточности суточная доза не должна превышать 20 мг.

### Побочное действие:

Со стороны пищеварительной системы: диарея или запор, тошнота, рвота, метеоризм, боли в животе, сухость во рту, нарушения вкуса, стоматит, транзиторное повышение активности печеночных трансаминаз; у пациентов с предшествующим тяжелым заболеванием печени - гепатит (в т.ч. с желтухой), нарушение функции печени.

Со стороны ЦНС и периферической нервной системы: головная боль, головокружение, возбуждение, сонливость, бессонница, парестезии, депрессия, галлюцинации, у пациентов с тяжелыми сопутствующими соматическими заболеваниями, больных с предшествующими тяжелыми заболеваниями печени - энцефалопатия.

Со стороны костно-мышечной системы: мышечная слабость, миалгия, артралгия.

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

Дерматологические реакции: зуд; в отдельных случаях - фотосенсибилизация, мультиформная эритема, алопеция.

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

*Прочие:* нарушение зрения, периферические отеки, усиление потоотделения, лихорадка, гинекомастия; редко - образование желудочных гландулярных кист во время длительного лечения (следствие ингибирования секреции соляной кислоты, носит доброкачественный, обратимый характер).

# Передозировка:

*Симптомы:* нарушение зрения, сонливость, возбуждение, спутанность сознания, головная боль, повышение потоотделения, сухость во рту, тошнота, аритмия.

*Лечение:* проведение симптоматической терапии. Специфический антидот неизвестен. Гемодиализ недостаточно эффективен.

### Применение при беременности и кормлении грудью:

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

### Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

При длительном применении омепразола в дозе 20 мг/сут в комбинации с кофеином, теофиллином, пироксикамом, диклофенаком, напроксеном, метопрололом, пропранололом, циклоспорином, лидокаином, хинидином, эстрадиолом, а также этанолом не наблюдалось изменений их концентраций в плазме крови.

При одновременном применении с антацидами лекарственного взаимодействия не отмечено.

Омепразол изменяет биодоступность любого препарата, всасывание которого зависит от значения рН (например, солей железа).

При одновременном применении омепразола и кларитромицина наблюдается повышение концентраций в плазме крови обоих препаратов.

### Особые указания и меры предосторожности:

Перед началом терапии необходимо исключить наличие злокачественного процесса (особенно при язвенной болезни желудка), т.к. лечение, маскируя симптомы, может отсрочить постановку правильного диагноза.

Прием препарата одновременно с пищей не влияет на его эффективность.

При возникновении трудностей с проглатыванием целой капсулы можно принять ее содержимое после вскрытия или рассасывания капсулы, а также можно смешать содержимое капсулы со слегка подкисленной жидкостью (соком, йогуртом) и принять полученную суспензию в течение 30 мин.

#### При нарушениях функции почек

При хронической почечной недостаточности выведение омепразола снижается пропорционально снижению клиренса креатинина.

#### При нарушениях функции печени

При **тяжелой печеночной недостаточности** суточная доза не должна превышать 20 мг. При печеночной недостаточности биодоступность составляет 100%,  $T_{1/2}$  - 3 ч.

#### Применение в детском возрасте

Препарат противопоказан в детском возрасте.

# Условия хранения:

Список Б. Препарат следует хранить в недоступном для детей месте при температуре от 15° до 25°C.

# Срок годности:

3 года.

# Условия отпуска в аптеке:

По рецепту.

Источник: http://drugs.thead.ru/Helol