Ортанол



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 твердые, размер №2, с корпусом и крышечкой белого цвета, на обеих частях капсулы надпись "OME 20" черного цвета; содержимое капсул - гранулы светло-желтого цвета.

	1 капс.
омепразол	20 мг

Вспомогательные вещества: гипролоза низкозамещенная, целлюлоза микрокристаллическая, лактоза безводная, кроскармеллоза натрия, повидон, полисорбат 80, гипромеллозы фталат, дибутилсебакат, тальк.

Состав оболочки капсулы: гипромеллоза, каррагинан, калия хлорид, титана диоксид, вода; чернила для нанесения надписи (железа (III) оксид черный (E172), шеллак, этанол безводный, изопропанол безводный, пропиленгликоль, бутанол, аммония гидроксид, калия гидроксид, вода очищенная).

7 шт. - блистеры (1) - пачки картонные.
7 шт. - блистеры (2) - пачки картонные.
7 шт. - блистеры (4) - пачки картонные.

Капсулы твердые, размер №1, с корпусом светлого розовато-коричневого цвета и крышечкой белого цвета, на обеих частях капсулы надпись "OME 40" черного цвета; содержимое капсул - гранулы светло-желтого цвета.

	1 капс.
омепразол	40 мг

Вспомогательные вещества: гипролоза низкозамещенная, целлюлоза микрокристаллическая, лактоза безводная, кроскармеллоза натрия, повидон, полисорбат 80, гипромеллозы фталат, дибутилсебакат, тальк.

Состав оболочки капсулы: гипромеллоза, каррагинан, калия хлорид, титана диоксид, железа (III) оксид желтый, железа (III) оксид красный, вода; чернила для нанесения надписи (железа (III) оксид черный (Е172), шеллак, этанол безводный, изопропанол безводный, пропиленгликоль, бутанол, аммония гидроксид, калия гидроксид, вода очищенная).

7 шт. - блистеры (1) - пачки картонные.
7 шт. - блистеры (2) - пачки картонные.
7 шт. - блистеры (4) - пачки картонные.

Фармакотерапевтическая группа:

- Органотропные средства

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Ингибитор протонового насоса. Снижает кислотопродукцию - тормозит активность H^+-K^+-АТФ-азы в париетальных клетках желудка и блокирует, тем самым, заключительную стадию секреции соляной кислоты.

Препарат является пролекарством и активируется в кислой среде секреторных канальцев париетальных клеток.

Снижает базальную и стимулированную секрецию независимо от природы раздражителя.

Антисекреторный эффект наступает в течение первого часа, максимум - через 2 ч. Ингибирование 50% максимальной секреции продолжается 24 ч.

Однократный прием в сутки обеспечивает быстрое и эффективное угнетение дневной и ночной желудочной секреции, достигающее своего максимума через 4 дня лечения и исчезающее к исходу 3-4 дня после окончания приема.

Фармакокинетика

Всасывание

После приема препарата внутрь - абсорбция высокая. C_{max} омепразола в плазме достигается через 0.5-3.5 ч после приема внутрь. Абсолютная биодоступность - около 30-40%.

Распределение

Связывание с белками плазмы крови - 95%.

Метаболизм

Омепразол метаболизируется в печени с образованием 6 фармакологически неактивных метаболитов.

Выведение

$T_{1/2}$ составляет 0.5-1 ч. Выводится в виде метаболитов почками (70-77%) и с желчью (18-23%).

Фармакокинетика в особых клинических случаях

У пациентов с хроническими заболеваниями печени биодоступность значительно возрастает, а $T_{1/2}$ из плазмы возрастает до 3 ч.

У пациентов с хроническими заболеваниями почек экскреция замедляется пропорционально снижению КК.

Показания к применению:

— язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки (в т.ч. профилактика рецидивов);

— эрадикация Helicobacter pylori у инфицированных больных с язвенной болезнью желудка и двенадцатиперстной кишки (в составе комбинированной терапии);

— рефлюкс-эзофагит;

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

— профилактика и лечение повреждений слизистой оболочки желудка и двенадцатиперстной кишки, обусловленных приемом НПВС (диспепсия, эрозии слизистой оболочки, пептическая язва).

Относится к болезням:

- Диспепсия
- Мастит
- Рефлюкс-эзофагит
- Эзофагит
- Язва
- Язвенная болезнь
- Язвенная болезнь желудка

Противопоказания:

— детский возраст;

— период лактации;

— повышенная чувствительность к компонентам препарата.

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

Способ применения и дозы:

Назначают внутрь. Ортанол принимают перед едой (обычно утром перед завтраком). Капсулу следует проглатывать целиком, запивая достаточным количеством жидкости. Если пациент не может проглотить капсулу Ортанол целиком, то можно растворить ее содержимое в небольшом количестве воды или фруктового сока (например, яблочного или апельсинового).

Язвенная болезнь двенадцатиперстной кишки: по 20 мг 1 раз/сут в течение 2 недель. Если после первого курса приема препарата не наступает полное рубцевание, назначают повторный двухнедельный курс терапии. При язвенной болезни двенадцатиперстной кишки, резистентной к терапии, препарат назначают в дозе 40 мг 1 раз/сут, курс лечения может быть продлен до 4 недель.

Язвенная болезнь желудка: по 20 мг 1 раз/сут в течение 4 недель. Если после первого курса приема препарата не наступает полное рубцевание, то назначают повторный четырехнедельный курс терапии. При язвенной болезни желудка, резистентной к терапии препарат назначают в дозе 40 мг 1 раз/сут, курс лечения может быть продлен до 8 недель.

Эрадикация Helicobacter pylori в составе комбинированной терапии: Ортанол назначают по 20 мг 2 раза/сут перед едой в течение 2 недель в сочетании с антибактериальными препаратами.

Рефлюкс-эзофагит: 20 мг 1 раз/сут в течение 4 недель. Если после первого курса приема препарата не наступает полное излечение, назначают повторный четырехнедельный курс терапии. При тяжелых формах рефлюкс-эзофагита курс лечения может быть продлен до 8 недель.

Гиперсекреторные состояния: доза препарата Ортанол и продолжительность курса лечения *синдрома Золлингера-Эллисона* подбирается индивидуально. Рекомендуемая начальная доза для **взрослых** составляет 60 мг 1 раз/сут, максимальная доза - 120 мг/сут. При назначении дозы, превышающей 80 мг/сут, ее делят на несколько приемов.

При повреждениях слизистой оболочки желудка и двенадцатиперстной кишки, обусловленных приемом НПВС, с целью *профилактики* Ортанол назначают в дозе 20 мг ежедневно перед завтраком в течение всего курса лечения НПВС; с целью *лечения* - в дозе 20 мг/сут в течение 4-8 недель.

Для **пациентов пожилого возраста и пациентов с тяжелыми заболеваниями печени** максимальная суточная доза составляет 20 мг.

Для **пациентов с нарушениями функции почек** коррекции дозы не требуется.

Побочное действие:

Со стороны пищеварительной системы: редко - тошнота, рвота, боль в животе, диарея или запор, метеоризм; очень редко - сухость во рту, стоматит, повышение активности печеночных трансаминаз и ЩФ; у пациентов с предшествующим тяжелым заболеванием печени - гепатит, нарушение функции печени; во время длительного

лечения редко - образование желудочных гландулярных кист (следствие ингибирования секреции соляной кислоты, носит доброкачественный, обратимый характер).

Со стороны нервной системы: у пациентов с тяжелыми сопутствующими соматическими заболеваниями - головная боль; редко - головокружение, парестезии, нарушение вкусовых ощущений, сонливость, бессонница; очень редко - возбуждение, депрессия, обратимая спутанность сознания; на фоне тяжелого заболевания печени - энцефалопатия.

Со стороны кожных покровов: фотосенсибилизация, многоформная экссудативная эритема, алопеция, усиление потоотделения.

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

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

Аллергические реакции: редко - крапивница, кожный зуд; очень редко - эозинофилия, лихорадка, ангионевротический отек, бронхоспазм, анафилактоидные реакции, интерстициальный нефрит.

Прочие: периферические отеки, нарушение зрения, гинекомастия.

Побочные эффекты, наблюдаемые при применении препарата Ортанол, обычно слабо выражены и носят преходящий характер.

Передозировка:

Симптомы: сухость во рту, тошнота, рвота, усиление потоотделения, головная боль, сонливость, спутанность сознания, нарушение зрения, тахикардия.

Лечение: проведение симптоматической терапии. Специфического антидота нет. Гемодиализ неэффективен для удаления омепразола из организма в связи с высокой степенью связывания с белками плазмы.

Применение при беременности и кормлении грудью:

Применение омепразола при беременности возможно только в том случае, если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

При приеме препарата в период лактации следует решить вопрос о прекращении грудного вскармливания.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

При одновременном применении с омепразолом возможно увеличение $T_{1/2}$ и повышение концентрации варфарина, диазепама, фенитоина, а также других препаратов, метаболизирующихся в печени при участии изофермента CYP2C19 (может потребоваться снижение доз этих препаратов).

Может наблюдаться нарушение абсорбции препаратов, биодоступность которых в большой степени определяется кислотностью желудочного сока (например, кетоконазола, итраконазола, эфиров ампициллина, солей железа и цианокобаламина).

Биодоступность дигоксина при одновременном применении с омепразолом повышается на 10%.

Усиливает ингибирующее действие на систему кроветворения других лекарственных средств.

Не установлено клинически значимого взаимодействия с антацидными препаратами, теофиллином, кофеином, хинидином, лидокаином, пропранололом, метопрололом, этанолом.

Особые указания и меры предосторожности:

Перед началом терапии омепразолом необходимо исключить наличие злокачественного процесса, т.к. лечение, маскируя симптомы, может отсрочить постановку правильного диагноза.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами

Не имеется данных о влиянии препарата на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами.

При нарушениях функции почек

С осторожностью следует применять препарат при почечной недостаточности.

При нарушениях функции печени

С осторожностью следует применять препарат при печеночной недостаточности. Для **пациентов с тяжелыми заболеваниями печени** максимальная суточная доза составляет 20 мг.

Применение в пожилом возрасте

Для **пациентов пожилого возраста** максимальная суточная доза составляет 20 мг.

Применение в детском возрасте

Противопоказан в детском возрасте.

Условия хранения:

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

Срок годности:

2 года.

Условия отпуска в аптеке:

По рецепту.

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