

**ИНСТРУКЦИЯ**  
**по медицинскому применению препарата**

**ЛАНЦЕРОЛ®**  
**(LANCEROL®)**

**Состав:**

*действующее вещество:* lansoprazole;

1 капсула содержит лансопразола, в составе пеллет, в пересчете на 100 % вещество 30 мг;  
*вспомогательные вещества (в составе пеллет):* сахарные сферы (сахароза, кукурузный крахмал, вода очищенная) (0,85-1 мм), натрия лаурилсульфат, меглюмин, маннит (Е 421), гипромеллоза (гидроксипропилметилцеллюлоза), макрогол 6000, тальк, полисорбат 80, титан диоксид (Е 171), метакрилатный сополимер (тип А);

*состав оболочки капсулы:* желатин.

**Лекарственная форма.** Капсулы.

**Фармакотерапевтическая группа.** Средства для лечения пептической язвы и гастроэзофагеальной рефлюксной болезни. Ингибиторы протонной помпы.

Код АТС А02В С03.

**Клинические характеристики.**

***Показания.***

- Доброкачественная пептическая язва желудка и двенадцатиперстной кишки, в том числе связанная с применением нестероидных противовоспалительных средств;
- гастроэзофагеальная рефлюксная болезнь;
- синдром Золлингера-Эллисона;
- для эрадикации *Helicobacter pylori* (в комбинации с антибиотиками).

***Противопоказания.***

- Гиперчувствительность к лансопразолу или к любому другому компоненту препарата;
- одновременное применение с атазанавиром;
- злокачественные новообразования пищеварительного тракта.

***Способ применения и дозы.***

Применять взрослым внутрь. Обычно доза составляет 30 мг 1 раз в сутки за 30-40 минут до еды, капсулы принимать не разжевывая, запивая 150-200 мл воды. Если это невозможно, капсулу можно раскрыть и растворить ее содержимое в небольшом количестве яблочного сока (примерно 1 столовая ложка) и немедленно проглотить не разжевывая. Такую же процедуру следует провести, если препарат вводить через назогастральный зонд.

Вопрос дозировки и срока лечения решает врач индивидуально, в зависимости от клинической ситуации и характера течения заболевания.

Максимальная суточная доза составляет 60 мг, для пациентов с нарушениями функции печени – 30 мг. Для пациентов с синдромом Золлингера-Эллисона дозы могут быть увеличены.

Если нужно принять 2 суточные дозы, пациент должен принять одну перед завтраком, а другую – перед ужином.

Если пациент не принял препарат в назначенное время, он должен принять его как можно быстрее. Однако, если осталось немного времени до приема следующей дозы, пациенту нельзя принимать пропущенную дозу.

#### Язва двенадцатиперстной кишки

Доза препарата для лечения активной язвы составляет 30 мг 1 раз в сутки в течение 2-4 недель. Доза для лечения язв, вызванных приемом нестероидных противовоспалительных препаратов, составляет 30 мг 1 раз в сутки. Лечение длится 4-8 недель.

#### Доброкачественная пептическая язва желудка

Доза препарата для лечения активной язвы составляет 30 мг 1 раз в сутки в течение 8 недель. Доза для лечения язв, вызванных приемом нестероидных противовоспалительных препаратов, составляет 30 мг 1 раз в сутки в течение 4-8 недель.

#### Гастроэзофагеальная рефлюксная болезнь

При средней и тяжелой формах рекомендуемая доза – 30 мг 1 раз в сутки в течение 4 недель. Если эрозивный эзофагит не излечивается в течение 4 недель, длительность лечения может быть вдвое дольше. Доза для длительной профилактики рецидива эрозивного эзофагита составляет 30 мг 1 раз в сутки. Безопасность и эффективность поддерживающей терапии лансопразолом подтверждена для 12-месячного приема.

#### Эрадикация *Helicobacter pylori*

Доза составляет 30 мг 2 раза в сутки (перед завтраком и перед ужином). Пациенту необходимо принимать препарат вместе с антибиотиками по утвержденным схемам в течение 1-2 недель.

#### Синдром Золлингера-Эллисона

Дозу подбирают индивидуально так, чтобы базальная секреция кислоты не превышала 10 ммоль/час. Рекомендованная начальная доза составляет 60 мг 1 раз в сутки перед завтраком. Если пациент принимает дозы более 120 мг, ему следует принимать первую половину суточной дозы перед завтраком, а вторую половину – перед ужином. Лечение продолжается до исчезновения клинических показаний.

#### Почечная и печеночная недостаточность

Пациенты с нарушениями функции печени и почек легкой или умеренной степени не требуют коррекции дозы.

Пациентам с тяжелыми нарушениями функции печени следует принимать наименьшие эффективные дозы препарата, но не более 30 мг в сутки.

#### Пациенты пожилого возраста

При применении препарата нет необходимости корректировать дозу.

#### **Побочные реакции.**

Во время лечения часто сообщается о таких побочных реакциях как боль в животе, диарея, тошнота; чаще всего – о диарее. Также в более чем в 1 % случаев сообщалось о головной боли.

*Со стороны сердечно-сосудистой системы:* стенокардия, цереброваскулярные изменения, артериальная гипертензия, артериальная гипотензия, инфаркт миокарда, ощущение сердцебиения, шок (циркулярная недостаточность), вазодилатация.

*Со стороны пищеварительного тракта:* анорексия, кардиоспазм, холелитиаз, запор, рвота, гепатотоксичность, желтуха, гепатит, кандидоз слизистых оболочек пищеварительного тракта, сухость во рту/жажда, диспепсия, дисфагия, отрыжка, эзофагеальный стеноз, эзофагеальная язва, эзофагит, изменение цвета кала, метеоризм, полипы желудка, гастроэнтерит, колит, желудочно-кишечные кровотечения, рвота с примесью крови, повышение или снижение аппетита, повышенная саливация, мелена, ректальные кровотечения, стоматит, вкусовые расстройства, глоссит, панкреатит, тенезмы, язвенный колит.

*Со стороны эндокринной системы:* сахарный диабет, зоб, гипергликемия/гипогликемия.

*Со стороны системы крови и лимфатической системы:* анемия (в т. ч. апластическая и гемолитическая анемия), гемолиз, агранулоцитоз, лейкопения, нейтропения, панцитопения, тромбоцитопения, эозинофилия, тромботическая и тромбоцитопеническая пурпура.

*Со стороны опорно-двигательного аппарата и соединительной ткани:* артрит/артралгия, мышечно-скелетная боль, миалгия.

*Со стороны нервной системы:* агитация, амнезия, повышенная возбудимость, апатия, депрессия, головокружение/синкопе, вертиго, галлюцинации, гемиплегия, враждебность, страх, снижение либидо, нервозность, бессонница, сонливость, тремор, парестезии, нарушения мышления, спутанность сознания.

*Со стороны дыхательной системы:* одышка, кашель, фарингит, ринит, инфекции верхних и нижних дыхательных путей (бронхит, пневмония), астма, носовое кровотечение, легочное кровотечение, икота.

*Со стороны кожи и подкожной клетчатки:* ангионевротический отек, мультиформная эритема, токсический эпидермальный некролиз, синдром Стивенса-Джонсона, полиморфная эритема, акне, гиперемия лица, аллопеция, зуд, сыпь, крапивница, пурпура, петехии, гипергидроз, светочувствительность.

*Со стороны органов чувств:* помутнение зрения, боль в глазах, дефекты полей зрения, шум в ушах, глухота, средний отит, изменения вкуса, расстройства речи.

*Со стороны мочеполовой системы:* интерстициальный нефрит, что может привести к почечной недостаточности, формирование камней в почках, задержка мочи, глюкозурия, гематурия, альбуминурия, нарушение менструаций, увеличение молочных желез/гинекомастия, болезненность молочных желез, импотенция.

*Комбинированная терапия с амоксициллином и кларитромицином:* при проведении комбинированной терапии лансопразола с амоксициллином и кларитромицином нет специфических, характерных для комбинированной терапии побочных реакций. Побочные реакции, которые могут возникать при комбинированной терапии, характерные для лансопразола, амоксициллина и кларитромицина.

Наиболее частыми побочными реакциями у пациентов, получающих тройную терапию (лансопразол/кларитромицин/амоксициллин) в течение 14 дней, является диарея, головная боль, изменения вкуса. Наиболее частыми побочными реакциями при проведении двойной терапии лансопразола с амоксициллином являются диарея и головная боль. Побочные реакции являются непродолжительными и не требуют прекращения лечения.

*Лабораторные изменения:* повышение уровня АСТ, АЛТ, щелочной фосфатазы, креатинина, глобулинов, гамаглутамилтранспептидазы, нарушение соотношения альбуминов и глобулинов. Также отмечается повышение/снижение уровня лейкоцитов, изменения количества эритроцитов, билирубинемия, эозинофилия, гиперлипидемия, повышение/снижение уровня электролитов, повышение/снижение холестерина, снижение гемоглобина, повышение уровня калия, мочевины, повышение уровня глюкокортикоидов, повышение уровня липопротеидов низкой плотности, повышение/снижение тромбоцитов, повышение уровня гастрин, положительный тест на скрытую кровь. В моче – альбуминурия, глюкозурия, гематурия, появление солей.

Есть данные о повышении уровня ферментов печени у пациентов более чем в 3 раза выше верхней границы нормы в конце лечения лансопразолом, однако желтуха не отмечалась.

*Прочие:* анафилактические реакции, анафилактический шок, астения, повышенная утомляемость, кандидоз, боль в груди (не всегда специфический), отеки, лихорадка, гриппоподобный синдром, неприятный запах изо рта, инфекции (не всегда специфические), слабость.

### ***Передозировка.***

Нет сообщений о случаях передозировки лансопразолом.

Есть данные, что однократный прием препарата в дозе 600 мг не сопровождается клиническими проявлениями передозировки, однако при передозировке возможно усиление проявлений побочных реакций.

*Лечение.* Специфического антидота не существует. Гемодиализ неэффективен. Для уменьшения всасывания препарата необходимо принять активированный уголь. В случае приема избыточной дозы проводят симптоматическое и поддерживающее лечение.

***Применение в период беременности или кормления грудью.***

В период беременности и кормления грудью препарат нельзя применять.

При необходимости применения препарата кормление грудью следует прекратить.

***Дети.***

Лансопразол детям применять нельзя.

***Особенности применения.***

Перед назначением препарата Ланцерол® следует исключить возможность злокачественных новообразований в желудке и пищеводе, так как препарат может замаскировать симптомы и, таким образом, отсрочить правильную диагностику, поэтому перед началом и после окончания курса лечения лансопразолом следует провести эндоскопический контроль с биопсией.

В связи с содержанием сахарозы, препарат не применяют у пациентов с наследственной непереносимостью фруктозы, глюкозы, галактозы, сахарозы и изомальтозы.

При проведении комбинированной терапии с кларитромицином и амоксициллином предостережения относительно применения этих лекарственных средств необходимо смотреть в инструкциях по медицинскому применению кларитромицина и амоксициллина, а также следует учесть перед началом применения амоксициллина и кларитромицина наличие в анамнезе реакций гиперчувствительности к пенициллинам, цефалоспорином и другим аллергенам.

При применении антибактериальных средств возможно возникновение псевдомембранозного колита, иногда жизненно опасного, поэтому важно учитывать это при наличии у пациентов диареи.

У пациентов с почечной недостаточностью связывания с белками крови снижается на 1-1,5 %.

У пациентов с хронической печеночной недостаточностью период полувыведения из плазмы крови увеличивается от 1,5 часа до 3,2-7,2 часа в зависимости от степени нарушения функции печени. Пациентам с тяжелой печеночной недостаточностью следует уменьшать дозу препарата. Лечение начинать с половины указанной дозы, постепенно увеличивая до рекомендованных доз, но не более 30 мг в сутки.

Под влиянием лансопразола снижается кислотность желудочного сока, что приводит к увеличению риска развития желудочно-кишечных инфекций, вызванных условно-патогенными микроорганизмами, такими как *Salmonella* и *Campylobacter*.

Из-за ограниченности данных о безопасности применения лансопразола в качестве поддерживающей терапии продолжительностью более 1 года необходимо регулярно проводить оценку соотношения риск/польза для данной группы пациентов.

Пациенты пожилого возраста.

Лечение язвы у пациентов пожилого возраста практически не отличается от лечения у пациентов младшего возраста. Побочные реакции и лабораторные изменения у пациентов пожилого возраста такие же, как и у пациентов младшего возраста.

***Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с другими механизмами.***

Во время управления автотранспортом или работе с другими механизмами необходимо учитывать возможность возникновения побочных реакций со стороны нервной системы и органов зрения.

***Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.***

Лансопразол, как и другие ингибиторы протонной помпы, снижает концентрацию атазанавира (ингибитора ВИЧ-протеазы), всасывание которого зависит от желудочной кислотности, поэтому может влиять на терапевтическое действие атазанавира и развитие

резистентности к ВИЧ инфекции. Противопоказано одновременное применение атазанавира и лансопразола.

Лансопризол может повышать в плазме крови концентрацию препаратов, метаболизирующихся СYP3A4 (варфарин, антипирин, индометацин, ибупрофен, фенитоин, пропранолол, преднизолон, диазепам, кларитромицин или терфенадин).

Лекарственные средства, подавляющие СYP2C19 (флувоксамин), приводят к значительному повышению (в 4 раза) концентрации лансопризола в плазме крови. При одновременном применении необходима коррекция дозы лансопризола.

Индукторы СYP2C19 и СYP3A4 (рифампицин, трава зверобоя) могут значительно снизить концентрации лансопризола в плазме крови. При одновременном применении необходима коррекция дозы лансопризола.

Лансопризол вызывает длительное угнетение желудочной секреции, поэтому теоретически возможно влияние лансопризола на биодоступность препаратов, для которых при всасывании значение рН является важным (кетоназол, итраконазол, эфиры ампициллина, соли железа, дигоксин).

Клинических проявлений взаимодействия лансопризола с амоксициллином не наблюдалось.

Сукральфат и антацидные препараты могут уменьшать биодоступность лансопризола, из-за чего лансопризол необходимо принимать минимум через 1 час после применения данных препаратов.

Не выявлено клинически значимого взаимодействия между лансопризолом и нестероидными противовоспалительными лекарственными средствами.

При одновременном применении лансопризола с теофиллином (СYP1A2, СYP3A) отмечается умеренное повышение (до 10 %) клиренса теофиллина, но клиническое значение их взаимодействий маловероятно. Однако для поддержания клинически эффективных концентраций теофиллина отдельным больным необходима коррекция дозы теофиллина в начале или после прекращения лечения лансопризолом.

Лансопризол не влияет на фармакокинетику варфарина и протромбиновое время.

Повышение МНО и протромбинового времени может привести к кровотечениям и даже к летальному исходу.

При одновременном применении дигоксина и лансопризола наблюдается повышение уровня дигоксина в плазме крови.

При одновременном применении лансопризола и такролимуса может повышаться концентрация такролимуса в плазме крови, особенно у пациентов, которым проводили трансплантацию.

## **Фармакологические свойства.**

### *Фармакодинамика.*

Лансопризол угнетает активность  $H^+/K^+$ -АТФ-азы протонной помпы в париетальных клетках слизистой оболочки желудка. Таким образом, Ланцерол® угнетает конечную стадию образования кислоты желудочного сока, уменьшает количество и кислотность желудочного сока, вследствие чего снижается вредное влияние желудочного сока на слизистую оболочку.

Степень угнетения определяется дозой и продолжительностью лечения. Даже разовая доза 30 мг лансопризола угнетает секрецию кислоты желудочного сока на 70-90 %. Начало действия наблюдается в течение 1-2 часов и продолжается в течение суток.

### *Фармакокинетика.*

Лансопризол абсорбируется в кишечнике. У здоровых добровольцев при приеме 30 мг лансопризола максимальная концентрация в плазме крови составляет 0,75-1,15 мг/л и достигается в течение 1,5-2 часов. Максимальная концентрация в плазме крови и биодоступность зависят от конкретных особенностей пациента и не изменяются в зависимости от частоты приема препарата.

Связывание препарата с белками плазмы крови составляет 98 %.

Лансопризол выводится из организма с желчью и мочой (только в виде метаболитов – лансопризолсульфон и гидроксилансопризол), при этом за сутки с мочой выводится 21 % дозы препарата. Период полувыведения составляет 1,5 часа.

Период полувыведения удлиняется у больных с выраженными нарушениями функции печени и у пациентов в возрасте от 69 лет. У больных с нарушениями функции почек абсорбция лансопризола практически не меняется.

**Фармацевтические характеристики.**

**Основные физико-химические свойства:** твердые желатиновые капсулы № 1, корпус и крышка бесцветные, прозрачные. Содержимое капсул – пеллеты белого или почти белого цвета.

**Срок годности.** 2 года.

**Условия хранения.**

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С.

**Упаковка.**

По 10 капсул в блистере, 1 блистер в пачке.

**Категория отпуска.** По рецепту.

**Производитель.**

ОАО «Киевмедпрепарат».

**Местонахождение.**

Украина, 01032, г. Киев, ул. Саксаганского, 139.

**Дата последнего пересмотра.**