

Листок-вкладыш – информация для пациента**ЛАНСОН-АФ, 30 мг, лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий**

Действующее вещество: лансопразол

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Сохраните этот листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат ЛАНСОН-АФ, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата ЛАНСОН-АФ.
3. Применение препарата ЛАНСОН-АФ.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата ЛАНСОН-АФ.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат ЛАНСОН-АФ, и для чего его применяют

Действующим веществом препарата ЛАНСОН-АФ является лансопразол, который является средством для лечения кислотозависимых заболеваний; противоязвенным средством и средством для лечения гастроэзофагеальной рефлюксной болезни; ингибитором протонного насоса. Ингибиторы протонного насоса уменьшают количество кислоты, которая вырабатывается в желудке.

Показания к применению

Препарат ЛАНСОН-АФ применяется у взрослых при невозможности приема лансопразола внутрь при следующих заболеваниях:

- язва желудка с кровотечением;
- язва двенадцатиперстной кишки;
- острая стрессовая язва;
- острое поражение слизистой оболочки желудка.

Способ действия препарата ЛАНСОН-АФ

Лансопразол (действующее вещество препарата ЛАНСОН-АФ) угнетает протонный насос —

особый белок, который выкачивает в желудок ионы водорода, из которых образуется соляная кислота. При угнетении этого белка, кислоты в желудке вырабатывается меньше, как натощак, так и после приема пищи, благодаря чему уменьшается ее повреждающее действие на слизистую оболочку желудка и двенадцатиперстной кишки.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед применением препарата ЛАНСОН-АФ

Противопоказания

Не применяйте препарат ЛАНСОН-АФ:

- если у Вас аллергия (повышенная чувствительность) на лансопрозол или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша).

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата ЛАНСОН-АФ проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Язва желудка с кровотечением

В случае активного кровотечения или его риска Вам может потребоваться гастроскопия, например, для того чтобы прижечь или перевязать кровоточащий сосуд.

Злокачественные образования

Перед началом лечения будет необходимо убедиться, что у Вас нет опухоли желудка, потому что лечение препаратом ЛАНСОН-АФ может скрыть ее симптомы и помешать вовремя поставить диагноз.

Нарушения функции печени

Сообщите лечащему врачу, если у Вас имеется заболевание печени, потому что при нарушениях функции печени средней и тяжелой степени, препарат ЛАНСОН-АФ нужно применять с осторожностью.

Интерстициальная пневмония

Препарат ЛАНСОН-АФ может вызвать поражение легких (интерстициальную пневмонию (см. раздел 4 «Возможные нежелательные реакции»). В случае появления лихорадки, кашля, одышки следует немедленно сообщить об этом лечащему врачу, который назначит Вам рентгенографию грудной клетки, отменит препарат ЛАНСОН-АФ и назначит необходимое лечение.

Риск переломов

Ингибиторы протонного насоса, особенно при применении в высоких дозах и на протяжении длительного времени (более 1 года), могут уменьшать прочность костей и повышать риск перелома шейки бедра, костей запястья и позвоночника, преимущественно у пациентов пожилого возраста или при наличии других факторов риска. Чтобы снизить этот риск, нужно употреблять пищу, богатую кальцием и витамином D; лечащий врач может также назначить Вам препараты витамина D и кальция и другие препараты, укрепляющие кости.

Поражение кишечника

Применение препарата ЛАНСОН-АФ может повысить риск кишечных инфекций и воспаления слизистой толстой кишки (колита) (см. раздел 4 «Возможные нежелательные реакции»). Если у Вас появится жидкий или частый стул, дегтеобразный стул или примесь крови в кале, немедленно сообщите лечащему врачу.

Повышение хромогранина А в плазме крови

Препарат ЛАНСОН-АФ может влиять на результаты анализа крови на хромогранин А (его используют для выявления некоторых видов опухолей). Если Вам требуется сдать такой анализ, сообщите лечащему врачу. За несколько дней до анализа нужно будет прекратить применять препарат ЛАНСОН-АФ.

Применение при ВИЧ-инфекции

Сообщите лечащему врачу, если Вы принимаете препараты для лечения ВИЧ-инфекции (атазанавир или рилпивирин). Препарат ЛАНСОН-АФ снижает их эффективность, потому что их всасывание зависит от кислотности желудочного сока.

Уровень магния в крови

Сообщалось о резком снижении уровня магния в крови (гипомагниемии) у пациентов, получавших ингибиторы протонного насоса в течение не менее трех месяцев, а в большинстве случаев в течение года (см. раздел 4 «Возможные нежелательные реакции»). В тяжелых случаях снижение уровня магния может сопровождаться нарушениями сознания, судорогами и нарушениями сердечного ритма, но иногда его проявления, такие как утомляемость и головокружение, могут возникнуть, начаться незаметно и остаться незамеченными. Если ожидается, что препарат ЛАНСОН-АФ понадобится Вам на долгий срок, лечащий врач может назначить Вам анализ крови на магний и периодически повторять его во время лечения. Этот анализ понадобится и в случае, если Вы принимаете дигоксин или препараты, которые могут снижать уровень магния в крови (например, мочегонные). Если Вы принимаете какие-то из этих препаратов, обязательно скажите об этом лечащему врачу.

Всасывание витамина В₁₂

Лансопразол, как и все лекарственные средства, снижающие кислотность желудочного сока, может снижать всасывание витамина В₁₂. Если у Вас выявлен дефицит витамина В₁₂, Вы вегетарианец, страдаете хроническим панкреатитом (воспалением поджелудочной железы), принимаете препараты, содержащие метформин, у Вас были операции на желудке и кишечнике или имеются такие признаки, как снижение уровня гемоглобина, плохой аппетит, запоры, боль в животе, слабость и нарушение чувствительности в конечностях, раздражительность, подавленность, обязательно сообщите об этом лечащему врачу.

Поражение почек

У пациентов, принимающих лансопразол, может возникнуть поражение почек, которое может прогрессировать до почечной недостаточности. Если у Вас появились такие признаки как слабость, сонливость, недомогание, головная боль, повышение температуры тела, озноб, тошнота, отсутствие аппетита, боль в пояснице, обильное мочеиспускание, примесь крови в моче, повышенное артериальное давление, нужно немедленно обратиться к лечащему врачу. Если подозрение на поражение почек подтвердится, лечащий врач отменит Вам препарат

ЛАНСОН-АФ и назначит необходимое лечение.

Подострая кожная красная волчанка

При применении ингибиторов протонного насоса описаны очень редкие случаи подострой кожной красной волчанки — поражения кожи, для которого характерны розовые или синюшно-красные бляшки или узелки, иногда кольцевидной формы, покрытые чешуйками, особенно на участках кожи, подверженных воздействию солнца, очень характерно появление высыпаний на скулах, щеках и носу, напоминающих по форме бабочку. Если Вы обнаружили у себя такие высыпания, особенно если они сопровождаются болью в суставах, немедленно обратитесь к лечащему врачу. Возможно, Вам нужно будет прекратить применение препарата ЛАНСОН-АФ (см. раздел 4 «Возможные нежелательные реакции»).

Дети и подростки

Не давайте препарат ЛАНСОН-АФ детям в возрасте от 0 до 18 лет.

Другие препараты и препарат ЛАНСОН-АФ

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы применяете, недавно применяли или можете начать применять какие-либо другие препараты.

Некоторые препараты могут повлиять на эффективность лечения препаратом ЛАНСОН-АФ, а также препарат ЛАНСОН-АФ может изменить эффективность других препаратов. При этом может повышаться риск или степень тяжести нежелательных реакций.

Обязательно сообщите лечащему врачу, если принимаете любые из нижеперечисленных препаратов:

Препараты, эффективность которых может снижаться во время применения препарата ЛАНСОН-АФ:

- теофиллин (используется для лечения астмы);
- препараты для лечения ВИЧ-инфекции (такие как атазанавир и рилпивирин);
- кетоконазол и итраконазол (используются для лечения грибковых инфекций);
- гефитиниб, бозутиниб (противоопухолевые средства).

Препараты, риск нежелательных реакций которых увеличивается во время применения препарата ЛАНСОН-АФ:

- такролимус (используется для предотвращения отторжения пересаженных органов);
- дигоксин (используется для лечения проблем с сердцем);
- метотрексат (используется для лечения опухолей, а также при тяжелом течении псориаза и некоторых воспалительных заболеваний и заболеваний суставов);
- диазепам (успокаивающее, противосудорожное и снотворное средство);
- фенитоин (используется для лечения эпилепсии);
- варфарин (снижает свертываемость крови, используется для профилактики тромбозов, инфаркта и инсульта).

Препараты, которые при совместном применении могут повышать риск нежелательных реакций препарата ЛАНСОН-АФ:

- флувоксамин (используется для лечения депрессии).

Препараты, которые при совместном применении могут снижать эффективность препарата ЛАНСОН-АФ:

- рифампицин (антибиотик, противотуберкулезное средство);
- препараты, содержащие зверобой (применяются при депрессии);
- сукральфат (препарат, защищающий слизистую желудка);
- антациды (средства, нейтрализующие кислоту в желудке).

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Беременность

Не применяйте препарат во время беременности, за исключением случаев, когда ожидаемая польза от применения препарата для матери оправдывает возможный риск для плода. Если Вы беременны, Вы можете применять ЛАНСОН-АФ только в том случае, если лечащий врач назначил Вам его, зная о Вашей беременности.

Грудное вскармливание

Не кормите ребенка грудью во время применения препарата.

Неизвестно, проникает ли препарат ЛАНСОН-АФ в грудное молоко, поэтому грудное вскармливание следует прекратить на период применения препарата.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Препарат может вызывать головокружение, сонливость и нарушение зрения, которые могут повлиять на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами. При возникновении указанных симптомов воздержитесь от указанных видов деятельности и проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Препарат ЛАНСОН-АФ содержит натрий

Данный препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия во флаконе, то есть по сути не содержит натрия.

3. Применение препарата ЛАНСОН-АФ

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Рекомендуемая доза

Доза препарата составляет 30 мг внутривенно капельно в течение 30 минут, два раза в сутки.

Применение у детей и подростков

Не давайте препарат ЛАНСОН-АФ детям в возрасте от 0 до 18 лет.

Путь и (или) способ введения

Препарат вводится внутривенно медленно в виде инфузии (капельницы) в течение 30 минут.

Продолжительность лечения

Препарат ЛАНСОН-АФ применяется для краткосрочного лечения (до 7 дней). Как только Вы сможете принимать препараты внутрь, лечащий врач назначит Вам препарат в виде таблеток или капсул, с общей продолжительностью лечения от 6 до 8 недель.

Если Вы применили препарата ЛАНСОН-АФ больше, чем следовало

Поскольку введение препарата ЛАНСОН-АФ осуществляется квалифицированным медицинским работником, поэтому вероятность того, что Вы получите его больше или меньше, чем нужно, минимальна. Однако, если у Вас возникнут какие-либо сомнения, проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Специфического лечения (антидота) нет. Вы должны находиться под медицинским наблюдением. Гемодиализ не эффективен.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам препарат ЛАНСОН-АФ может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Немедленно обратитесь за медицинской помощью, если у Вас появятся какие-либо из следующих симптомов:

- Ощущение жара, озноб, зуд, отек лица, губ, языка или горла, затруднение дыхания или глотания, кашель, одышка, шумное или свистящее дыхание, частый пульс, слабость, головокружение, потемнение в глазах, бледность или синюшность кожи, беспокойство, нарушение сознания, тошнота, рвота, боль в животе или грудной клетке (могут быть проявлением опасной для жизни аллергической (анафилактической) реакции);
- реакции, при которых внезапно возникают:
 - недомогание, повышение температуры, головная боль, кашель, покраснение и раздражение глаз;
 - покраснение больших участков кожи;
 - пятна на коже лица, шеи и верхней части туловища, которые сливаются, превращаются в пузыри;
 - болезненность кожи, слизистых оболочек и глаз.

Со временем пузыри лопаются, на их месте образуются корки. Корки и язвы могут возникать во рту и на половых органах. Эти симптомы могут быть проявлением тяжелой кожной реакции (синдром Стивенса—Джонсона и токсический эпидермальный некролиз);

- плотные розовые или красные шелушащиеся узелки или бляшки, особенно на лице и других открытых участках тела, особенно в сочетании с болью в суставах (могут быть признаком подострой кожной красной волчанки);
- отек лица, губ, языка и/ или горла с затруднением глотания или дыхания (признаки

аллергического отека (ангионевротический отек));

- сильный или продолжительный понос, примесь крови или слизи в кале (может быть проявлением кишечной инфекции, требующей отмены препарата ЛАНСОН-АФ);
- продолжительный понос и появление дёгтеобразного или кровянистого стула (может быть проявлением воспаления толстой кишки (коллагенозного колита));
- повышение температуры, кашель, одышка (могут быть симптомами воспаления легких (интерстициальной пневмонии));
- повышение температуры, боль в пояснице, обильное мочеиспускание, примесь крови в моче, тошнота, отсутствие аппетита, повышение артериального давления (могут быть признаками поражения почек — тубулоинтерстициального нефрита).

Другие нежелательные реакции

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10)

- головная боль;
- головокружение;
- тошнота;
- понос;
- боль в животе;
- запор;
- рвота;
- избыточное образование кишечных газов (метеоризм);
- сухость во рту;
- полипы (доброкачественные образования) фундальных желез (один из видов желез желудка);
- нарушение функции печени с возникновением желтухи, повышением активности «печеночных» ферментов (АСТ, АЛТ);
- высыпания на коже в виде волдырей (крапивница);
- кожный зуд;
- сыпь;
- усталость;
- боль в месте инъекции;
- реакция в месте инъекции;
- повышение уровня мочевой кислоты в крови.

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100)

- снижение числа тромбоцитов в крови (тромбоцитопения);
- снижение числа лейкоцитов в крови (лейкопения);
- повышение уровня эозинофилов (вид лейкоцитов) в крови (эозинофилия);
- депрессия;
- боль в суставах (артралгия);
- боль в мышцах (миалгия);
- переломы бедра, запястья или позвоночника;
- отек.

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1 000)

- малокровие (анемия);
- спутанность сознания;
- сонливость;
- бессонница;
- беспокойство;
- неприятные ощущения в виде покалывания, жжения, ползания мурашек (парестезия);
- дрожание конечностей (тремор);
- нарушение зрения;
- воспаление языка (глоссит);
- молочница (кандидоз) пищевода;
- воспаление толстого кишечника (колит);
- нарушение вкусовых ощущений;
- воспаление печени (гепатит);
- увеличение содержания билирубина в крови (гипербилирубинемия)
- пурпура (повышенная кровоточивость с появлением кровоизлияний и синяков на коже, кровоточивостью десен);
- точечные подкожные кровоизлияния (петехии);
- выпадение волос;
- острая токсическая реакция, которая проявляется повышением температуры, слабостью, головной болью, болью в мышцах; высыпаниями в виде небольших пятен красно-синего цвета (иногда похожих на мишень) на кистях, стопах, локтях, коленях, внутри и вокруг рта, на половых органах; болезненностью, зудом и жжением кожи в местах, где есть сыпь (многоформная эритема);
- повышенная чувствительность кожи к солнечному свету (фотосенсибилизация);
- увеличение грудных желез у мужчин (гинекомастия)
- повышение температуры тела;
- повышенное потоотделение (гипергидроз);
- отсутствие аппетита (анорексия);
- импотенция.

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000)

- снижение количества эритроцитов, лейкоцитов и тромбоцитов в крови (панцитопения);
- резкое снижение числа лейкоцитов в крови, как правило, с инфекционными осложнениями (агранулоцитоз);
- воспаление слизистой оболочки рта (стоматит);
- повышение уровня холестерина и триглицеридов (жиров) в крови;
- снижение уровня натрия в крови (гипонатриемия).

Неизвестно (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно)

- усиленное разрушение эритроцитов (гемолитическая анемия);
- уменьшение содержания зернистых лейкоцитов в крови (гранулоцитопения);
- снижение уровня магния в крови (гипомагниемия);
- галлюцинации;

- онемение языка/губ, онемение конечностей.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с лечащим врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности лекарственного препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 800 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Интернет-сайт: <https://www.roszdravnadzor.gov.ru/>

Республика Армения

АОЗТ «Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий им. Академика Э. Габриеляна»

Адрес: 0051, г. Ереван, пр. Комитаса, 49/4

Телефон: (+374 10) 23-16-82, 23-08-96, 23-47-32, 23-20-91

Факс: (+374 10) 23-21-18, 23-29-42

Телефон горячей линии отдела мониторинга безопасности лекарственных средств:

(+374 10) 20-05-05, (+374 96) 22-05-05

Электронная почта: admin@pharm.am, vigilance@pharm.am

Интернет-сайт: <http://www.pharm.am>

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Адрес: 220037, г. Минск, Товарищеский пер., 2а

Телефон: +375 (17) 231-85-14

Факс: +375 (17) 299-53-58

Телефон отдела фармаконадзора: + 375 (17) 242-00-29

Электронная почта: rcpl@rceth.by, rceth@rceth.by

Интернет-сайт: <http://www.rceth.by>

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

Адрес: 010000, г. Астана, район Байконур, ул. А. Иманова, 13

Телефон: +7 (7172) 235-135 (единый call-центр)

Электронная почта: farm@dari.kz

Интернет-сайт: <http://www.ndda.kz>

Кыргызская Республика

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве
Здравоохранения Кыргызской Республики
Адрес: 720044, г. Бишкек, ул. 3-я Линия, 25
Телефон: +996 (312) 21-92-78
Электронная почта: dlomt@pharm.kg
Интернет-сайт: <http://www.pharm.kg/>

5. Хранение препарата ЛАНСОН-АФ

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.
Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на
упаковке и флаконе, после слов «Годен до...».
Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.
Храните препарат ЛАНСОН-АФ при температуре ниже 25 °С в оригинальной упаковке (флакон
в пачке / флаконы в коробке).
Не выбрасывайте (не выливайте) препараты в канализацию. Уточните у работника аптеки или
иного медицинского работника, как избавиться от препаратов, которые больше не потребуются.
Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат ЛАНСОН-АФ содержит

Действующим веществом является лансопризол.
Каждый флакон содержит 30 мг лансопризола.
Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: маннитол, меглюмин,
натрия гидроксид

Внешний вид препарата ЛАНСОН-АФ и содержимое упаковки

Лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий.
Лиофилизированный порошок от белого до почти белого цвета.
Восстановленный раствор: прозрачный раствор от бесцветного до слабо-желтого цвета.
Препарат ЛАНСОН-АФ доступен в следующих вариантах упаковки:
По 30 мг действующего вещества (лансопризола) во флаконы вместимостью 10 мл из
бесцветного стекла марки НС-1, НС-3 или 1-го гидролитического класса, герметично
укупоренные пробками резиновыми на основе бутилкаучука или бромбутиловыми пробками
для лиофильной сушки, обжатые алюминиевыми или алюминиево-пластиковыми колпачками
типа «flip-off».
На флакон наклеивают этикетку самоклеящуюся.
1 флакон с препаратом и листком-вкладышем помещают в индивидуальную пачку из картона.
10 флаконов с препаратом и листком-вкладышем помещают в коробку из картона.

Держатель регистрационного удостоверения

Российская Федерация