

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ЛАНСОН-АФ, 30 мг, лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: лансопразол.

1 флакон содержит 30 мг лансопразола.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: натрия гидроксид.

Полный список вспомогательных веществ см. в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий.

Лиофилизированный порошок от белого до почти белого цвета.

Восстановленный раствор – прозрачная жидкость от бесцветного до слабо-желтого цвета.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

ЛАНСОН-АФ предназначен для применения 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.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Рекомендуемая доза препарата ЛАНСОН-АФ составляет 30 мг, два раза в сутки, внутривенно в виде 30-минутной инфузии.

Продолжительность применения

Препарат ЛАНСОН-АФ применяется в качестве альтернативы пероральной терапии для краткосрочного лечения (до 7 дней). Как только пациент сможет принимать препарат перорально, его следует переключить на пероральный прием лансопразола, с общей продолжительностью лечения от 6 до 8 недель.

Особые группы пациентов

Пациенты с нарушением функции почек

Коррекции режима дозирования не требуется.

Пациенты с нарушением функции печени.

Для пациентов с тяжелым заболеванием печени следует рассмотреть возможность коррекции дозы (см. раздел 5.2).

Пациенты пожилого возраста

Коррекции режима дозирования не требуется.

Дети

Безопасность и эффективность препарата ЛАНСОН-АФ у детей в возрасте от 0 до 18 лет не установлены. Данные отсутствуют.

Способ применения

Препарат предназначен для внутривенного капельного введения в течение 30 минут.

Инструкция по приготовлению лекарственного препарата перед применением см. в разделе 6.6.

4.3. Противопоказания

- Повышенная чувствительность к лансопризолу или любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Язва желудка с кровотечением

При наличии у пациента активного кровотечения или его риска следует провести меры по эндоскопическому гемостазу, например методами электрокоагуляции или клипирования.

Злокачественные образования

Перед началом терапии необходимо исключить наличие злокачественного процесса (особенно при язве желудка), так как лечение, «маскируя» симптоматику, может отсрочить постановку правильного диагноза.

Нарушения функции печени

Лансопризол следует применять с осторожностью у пациентов с нарушением функции печени средней и тяжелой степени (см. разделы 4.2 и 5.2).

Интерстициальная пневмония

Во время лечения препаратом ЛАНСОН-АФ может развиваться интерстициальная пневмония (см. раздел 4.8). В случае появления лихорадки, кашля, одышки, крепитации в легких следует немедленно провести рентгенографию грудной клетки, прекратить введение препарата ЛАНСОН-АФ и предпринять соответствующие меры, включая, при необходимости, введение кортикостероидов.

Риск переломов

Ингибиторы протонной помпы, особенно при применении в высоких дозах и на

протяжении длительного времени (более 1 года), могут умеренно повышать риск перелома шейки бедра, костей запястья и позвоночника, преимущественно у пациентов пожилого возраста или при наличии других факторов риска (см. раздел 4.8). Согласно результатам наблюдательных исследований, ингибиторы протонной помпы могут повышать общий риск перелома на 10-40 %. Определенная степень такого повышения может быть обусловлена другими факторами риска. Пациенты с риском развития остеопороза должны получать лечение в соответствии с действующими клиническими рекомендациями и должны потреблять достаточное количество витамина D и кальция.

Желудочно-кишечные инфекции, вызванные Clostridium difficile

Снижение секреции соляной кислоты в желудке под действием ингибиторов протонной помпы повышает риск желудочно-кишечных инфекций, вызванных *Clostridium difficile*.

Коллагенозный колит

При наличии продолжительной диареи и появлении дёгтеобразного или кровавистого стула во время лечения препаратом ЛАНСОН-АФ введение препарата следует немедленно прекратить, поскольку может развиваться коллагенозный колит (см. раздел 4.8).

Повышение хромогранина А в плазме крови

Во время лечения препаратами, понижающими секрецию желез желудка, концентрация гастрин в сыворотке крови повышается. Вследствие снижения секреции соляной кислоты повышается концентрация хромогранина А (CgA) в плазме крови (см. раздел 5.1). Повышение концентрации CgA в плазме крови может оказывать влияние на результаты обследований для выявления нейроэндокринных опухолей. Для предотвращения данного влияния терапию ингибиторами протонного насоса необходимо приостановить за 5 дней до проведения исследования концентрации CgA в плазме крови. Если через 5 дней концентрации гастрин и CgA в плазме крови не вернулись к нормальным значениям, исследование следует повторить через 14 дней после прекращения применения лансопразола.

Применение при ВИЧ-инфекции

Лансопразол не следует назначать одновременно с антиретровирусными препаратами ВИЧ-инфицированных пациентов такими как атазанавир и рилпивирин, поскольку при этом происходит значительное снижение их биодоступности, так как их всасывание зависит от pH внутрижелудочной кислотности (см. раздел 4.5).

Риск гипомagneмии

Сообщалось о тяжелой гипомagneмии у пациентов, получавших ингибиторы протонной помпы (ИПП), такие как лансопразол, в течение не менее трех месяцев, а в большинстве случаев в течение года (см. раздел 4.8). Серьезные проявления гипомagneмии, такие как

утомляемость, тетания, делирий, судороги, головокружение и желудочковая аритмия, могут возникнуть, начаться незаметно и остаться незамеченными. У большинства пострадавших пациентов гипомагниемия улучшилась после заместительной терапии магнием и отмены ИПП. Для пациентов, которые, как ожидается, будут находиться на длительном лечении или которые принимают ИПП с дигоксином или препаратами, которые могут вызвать гипомагниемия (например, диуретики), медицинские работники должны рассмотреть возможность измерения уровня магния до начала лечения ИПП и периодически во время лечения

Влияние на всасывание витамина В₁₂

Лансопризол, как и все лекарственные средства, блокирующие секрецию кислоты, может снижать всасывание витамина В₁₂ (цианокобаламина) вследствие гипохлоргидрии или ахлоргидрии. Это следует учитывать при длительном лечении пациентов с дефицитом витамина В₁₂ или с факторами риска снижения всасывания этого витамина, или при появлении клинических симптомов (см. раздел 4.8).

Острый тубулоинтерстициальный нефрит

Острый тубулоинтерстициальный нефрит (ОТИН) наблюдался у пациентов, принимающих лансопризол, и может возникнуть в любой момент терапии лансопризолом (см. раздел 4.8). Острый тубулоинтерстициальный нефрит может прогрессировать до почечной недостаточности. При подозрении на ОТИН следует прекратить прием лансопризола и незамедлительно начать соответствующее лечение.

Подострая кожная красная волчанка

Ингибиторы протонной помпы связаны с очень редкими случаями подострой кожной красной волчанки (ПККВ) (см. раздел 4.8). При возникновении поражений, особенно на участках кожи, подверженных воздействию солнца, и если они сопровождаются артралгией, пациенту следует немедленно обратиться за медицинской помощью, и медицинский работник должен рассмотреть вопрос о прекращении приема лансопризола. ПККВ после предыдущего лечения ингибитором протонной помпы может увеличить риск ПККВ с другими ингибиторами протонной помпы.

Важная информация о вспомогательных веществах

Препарат ЛАНСОН-АФ содержит менее чем 1 ммоль натрия (23 мг) во флаконе, что не является клинически значимым.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Теофиллин

Лансопризол снижает концентрацию теофиллина в плазме, что может снижать ожидаемый клинический эффект от дозы. Пациенты, получающие лансопризол вместе с теофиллином, должны находиться под наблюдением врача.

Такролимус

Одновременное применение лансопризола увеличивает концентрацию такролимуса в плазме (субстрат CYP3A и P-gp). Воздействие лансопризола увеличивало среднее воздействие такролимуса до 81 %. Рекомендуется контролировать концентрацию такролимуса в плазме при начале или завершении сопутствующего лечения лансопризолом.

Дигоксин

Одновременное применение лансопризола и дигоксина может привести к повышению уровня дигоксина в плазме. Поэтому следует контролировать уровень дигоксина в плазме и при необходимости корректировать дозу дигоксина в начале и конце лечения лансопризолом.

Метотрексат

При одновременном применении с высокими дозами метотрексата возможно повышение и длительное сохранение сывороточных концентраций метотрексата и/или его метаболита, что может приводить к токсическому действию метотрексата. Поэтому при необходимости применения высоких доз метотрексата необходимо рассмотреть вопрос о временном прекращении лечения лансопризолом.

Препараты для лечения ВИЧ-инфекции

Одновременное применение лансопризола с антиретровирусными препаратами у ВИЧ-инфицированных пациентов, абсорбция которых зависит от pH внутрижелудочной кислотности, такими как атазанавир и рилпивирин, не рекомендуется из-за значительного снижения их биодоступности (см. раздел 4.4).

Замедляет элиминацию лекарственных средств, метаболизирующихся в печени путем микросомального окисления (в том числе: *диазепама, фенитоина*). Лансопризол может повышать концентрацию в плазме препаратов, которые метаболизируются CYP3A4. Следует соблюдать осторожность при сочетании лансопризола с препаратами, которые метаболизируются этим ферментом и имеют узкое терапевтическое окно.

Лансопризол длительно и выражено снижает кислотность желудочного сока, что может повлиять на всасывание некоторых препаратов с pH-зависимой абсорбцией и биодоступностью, например *итраконазола, гевфитиниба, бозутиниба гидрата*.

Всасывание кетоконазола и итраконазола из желудочно-кишечного тракта усиливается в присутствии желудочной кислоты. Применение лансопризола может привести к

субтерапевтическим концентрациям кетоконазола и итраконазола, поэтому следует избегать их комбинации.

Варфарин

Одновременное применение лансопризола 60 мг и варфарина не влияло на фармакокинетику варфарина или международного нормализованного отношения (МНО). Сообщалось о повышении МНО и протромбинового времени у пациентов, получавших одновременно ИПП и варфарин. Повышение МНО и протромбинового времени может привести к аномальному кровотечению и даже смерти. У пациентов, получающих одновременно лансопризол и варфарин, может потребоваться наблюдение на предмет увеличения МНО и протромбинового времени.

Флувоксамин

При комбинировании лансопризола с ингибитором CYP2C19 флувоксамином можно рассмотреть возможность снижения дозы. Исследование показывает, что концентрация лансопризола в плазме увеличивается до 4 раз.

Индукторы CYP2C19 и CYP3A4

Индукторы ферментов, влияющие на CYP2C19 и CYP3A4, такие как рифампицин и зверобой продырявленный (*Hypericum perforatum*), могут заметно снижать концентрацию лансопризола в плазме.

Антациды

Сукральфат/антациды могут снижать биодоступность лансопризола. Поэтому лансопризол следует принимать по крайней мере через 1 час после приема этих препаратов.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Опыт применения лансопризола у беременных женщин ограничен. Лансопризол не следует применять во время беременности, за исключением случаев, когда потенциальная польза превышает возможный риск для плода

Лактация

Неизвестно, проникает ли лансопризол в грудное молоко. Применение лансопризола в период грудного вскармливания противопоказано в связи с невозможностью исключения риска возникновения нежелательных реакций у ребенка.

Фертильность

Исследования влияния лансопризола на фертильность человека не проводилось.

Исследования на животных показали отсутствие влияния лансопризола на фертильность.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

В период лечения препаратом ЛАНСОН-АФ следует соблюдать осторожность при выполнении потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций (управление транспортными средствами, работа с движущимися механизмами), так как применение препарата может вызывать головокружение, сонливость и нарушения зрения. Способность реагировать может быть снижена (см. раздел 4.8).

4.8. Нежелательные реакции

Табличное резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции сгруппированы по системно-органным классам и частоте появления. Частоту нежелательных реакций классифицировали следующим образом: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100, < 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$ и $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$ и $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$) и частота неизвестна (частоту невозможно оценить по имеющимся данным).

Системно-органный класс	Частота	Нежелательные реакции
Нарушения со стороны крови и лимфатической системы	нечасто	тромбоцитопения, лейкопения, эозинофилия
	редко	анемия
	очень редко	панцитопения, агранулоцитоз
	частота неизвестна	гемолитическая анемия, гранулоцитопения
Нарушения со стороны иммунной системы	очень редко	анафилаксия, включая анафилактоидные реакции, анафилактический шок
Нарушения метаболизма и питания	частота неизвестна	гипомагниемия
Психические нарушения	нечасто	депрессия
	редко	спутанность сознания
	частота неизвестна	галлюцинации
Нарушения со стороны нервной системы	часто	головная боль, головокружение
	редко	сонливость, бессонница, беспокойство, парестезия, тремор

Системно-органный класс	Частота	Нежелательные реакции
	частота неизвестна	онемение языка/губ, онемение конечностей
Нарушения со стороны органа зрения	редко	нарушение зрения
Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения	частота неизвестна	интерстициальная пневмония
Желудочно-кишечные нарушения	часто	тошнота, диарея, боль в животе, запор, рвота, метеоризм, сухость во рту, полипы фундальных желез (доброкачественные)
	редко	глоссит, кандидоз пищевода, колит (включая коллагенозный колит), нарушение вкуса
	очень редко	стоматит
Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей	часто	дисфункция печени с возникновением желтухи, повышением уровня печеночных трансаминаз
	редко	гепатит, гипербилирубинемия
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей	часто	крапивница, кожный зуд, сыпь
	редко	пурпура, петехии, выпадение волос, многоформная эритема, фотосенсибилизация
	очень редко	токсический эпидермальный некролиз, синдром Стивенса-Джонсона
	частота неизвестна	подострая кожная красная волчанка (ПККВ)
Нарушения со стороны мышечной, скелетной и соединительной ткани	нечасто	артралгия, миалгия, переломы бедра, запястья или позвоночника
Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей	редко	тубулоинтерстициальный нефрит (с возможным прогрессированием в почечную недостаточность)

Системно-органный класс	Частота	Нежелательные реакции
Нарушения со стороны репродуктивной системы и молочных желез	редко	гинекомастия
Общие нарушения и реакции в месте введения	часто	усталость, боль в месте инъекции, реакция в месте инъекции
	нечасто	отек
	редко	лихорадка, гипергидроз, ангионевротический отек, анорексия, импотенция
Лабораторные и инструментальные данные	часто	повышение уровня мочевой кислоты
	очень редко	повышение уровня холестерина и триглицеридов, гипонатриемия

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения "польза - риск" лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств - членов Евразийского экономического союза:

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:

для держателей регистрационных удостоверений и производителей лекарственных препаратов: 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/>

4.9. Передозировка

Сведения о передозировке препарата ЛАНСОН-АФ при его внутривенном применении отсутствуют.

Специфического антидота нет.

Пациент должен находиться под медицинским наблюдением. Гемодиализ не эффективен.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа

Средства для лечения кислотозависимых заболеваний; противоязвенные средства и средства для лечения гастроэзофагеальной рефлюксной болезни (ГЭРБ); ингибиторы протонного насоса

Код АТХ

A02BC03

Фармакодинамические эффекты

Кислая среда желудка тормозит свертывание крови и агрегацию тромбоцитов, а также способствует растворению пепсином фибрина, образующегося в результате свертывания крови. Благодаря повышению рН желудка лансопризол создает условия, способствующие остановке желудочного кровотечения.

Кроме того, так как восстановление поврежденной слизистой оболочки желудка подавляется в кислых условиях, лансопризол за счет подавления секреции кислоты способствует восстановлению поврежденной слизистой оболочки.

В экспериментах на животных установлено, что внутривенное введение лансопризола предотвращает повреждение слизистой оболочки желудка при применении ацетилсалициловой кислоты и индометацина.

В исследованиях с участием здоровых взрослых добровольцев установлено, что в/в введение лансопризола в дозе 30 мг 2 раза в сутки обеспечивает устойчивое подавление секреции кислоты желудочного сока: желудочный показатель $\text{pH} \geq 4$ поддерживается на протяжении 24 ч. Доля испытуемых, у которых показатель рН поддерживался на уровне ≥ 4 на протяжении 24 ч, составила 57-90 % в первые сутки и 80-98 % в 5-е сутки применения лансопризола в дозе 30 мг в/в 2 раза в сутки.

В клиническом исследовании с участием 203 пациентов с язвой желудка или двенадцатиперстной кишки с кровотечением, которые получали лансопризол в дозе 30 мг 2 раза в сутки внутривенно, гемостатический эффект в течение 3 суток был достигнут у 94,6 % пациентов (192 из 203 пациентов). В подгруппе пациентов, у которых проводилась только медикаментозная терапия (эндоскопические вмешательства для остановки кровотечения не предпринимались), применение лансопризола обеспечило остановку кровотечения по результатам оценки на 3-и сутки у 40 из 41 (97,6 %) пациентов.

Механизм действия

Специфический ингибитор протонного насоса (H^+/K^+ -АТФ-азы). Метаболизируется в париетальных клетках желудка до активных сульфонамидных производных, которые инактивируют сульфгидрильные группы H^+/K^+ -АТФ-азы.

Блокирует заключительную стадию синтеза соляной кислоты, снижая базальную и стимулированную секрецию, независимо от природы раздражителя путем ингибирования активности H^+/K^+ -АТФ-азы париетальных клеток желудка. Ингибирование является дозозависимым и обратимым, причем эффект распространяется как на базальную, так и на стимулированную секрецию соляной кислоты. Лансопризол концентрируется в париетальных клетках и становится активным в их кислой среде, после чего вступает в реакцию с сульфгидрильной группой H^+/K^+ -АТФазы, вызывая угнетение активности фермента. При лечении антисекреторными препаратами уровень гастрина в сыворотке повышается в ответ на снижение секреции кислоты. Также хромогранин А увеличивается из-за снижения кислотности желудка. Повышенный уровень хромогранина А может мешать исследованиям нейроэндокринных опухолей. Имеющиеся опубликованные данные свидетельствуют о том, что прием ингибиторов протонной помпы следует прекратить в период от 5 дней до 2 недель до измерения хромогранина А. Это сделано для того, чтобы уровни хромогранина А, которые могут быть ложно повышены после лечения ИПП, вернулись к референсным значениям.

Было проведено открытое одноцентровое двухпериодное исследование для оценки фармакодинамики 30 мг лансопризола внутривенно и 30 мг лансопризола перорально у 29 здоровых добровольцев. Первичными фармакодинамическими конечными точками были максимальная выработка кислоты, стимулированная пентагастрином (МАО), и базальная выработка кислоты (ВАО). Субъекты получали пероральный лансопризол в течение 7 дней в период 1, а затем были немедленно переведены на внутривенный лансопризол в течение 7 дней в период 2. МАО и ВАО измеряли исходно и через 21 час после последней пероральной дозы и последней внутривенной дозы лансопризола. Это исследование показало, что 7 дней перорального приема лансопризола, а затем 7 дней внутривенного введения лансопризола значительно снижали выделение желудочного сока по сравнению с исходным уровнем. Семь дней внутривенного введения 30 мг лансопризола было эквивалентно 30 мг лансопризола внутрь по способности поддерживать подавление выброса соляной кислоты. Исследование многократных доз было проведено у 36 здоровых добровольцев, сравнивающих фармакокинетику и фармакодинамику лансопризола после внутривенного и перорального введения. В течение первого часа после внутривенного

введения лансопризол приводил к значительно более высокому среднему уровню рН, чем пероральный лансопризол.

Статистически значимых различий между пероральным и внутривенным режимами в отношении среднесуточного показателя рН за 24 часа в отношении процента времени, когда показатель рН был выше 3 и 4 после 1-дневного или 5-дневного повторного введения 30 мг лансопризола один раз в день, не было. Подавление соляной кислоты поддерживалось в течение каждого периода лечения.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

После 30-минутной внутривенной инфузии лансопризола в дозе 30 мг однократно здоровым добровольцам концентрации лансопризола в плазме крови снижались экспоненциально со средним (+ стандартное отклонение) конечным периодом полувыведения 1,3 (\pm 0,5) часа. Средняя пиковая концентрация лансопризола в плазме (C_{max}) в первые сутки терапии составляла 2262 (\pm 354) нг/мл, а в пятые – 2414 \pm 406 нг/мл; средняя площадь под кривой зависимости концентрации в плазме от времени (AUC) в первые и пятые сутки терапии составляла 4386 (\pm 1335) нг·ч/мл и 4939 (\pm 1541) нг·ч/мл соответственно.

Средняя пиковая концентрация в плазме (C_{max}) составляла 1705 \pm 292 нг/мл, а средняя площадь под кривой зависимости концентрации в плазме от времени (AUC) составляла 3192 \pm 1745 нг·ч/мл. Абсолютная биодоступность лансопризола после приёма внутрь составляла более 80 %, а C_{max} и AUC приблизительно пропорциональны в дозах от 15 до 60 мг после однократного перорального приёма.

Распределение

Кажущийся объём распределения лансопризола составлял приблизительно 15,7 \pm 1,9 л, распределяясь в основном во внеклеточной жидкости.

Лансопризол на 97 % связывается с белками плазмы. Связывание с белками плазмы остается постоянным в диапазоне концентраций от 0,05 до 5,0 мкг/мл.

Биотрансформация

Лансопризол метаболизируется в печени посредством CYP2C19 и CYP3A4.

Период полувыведения ($T_{1/2}$) лансопризола из плазмы составляет менее 2 часов, в то время как эффект ингибирования кислоты длится более 24 часов. Следовательно, $T_{1/2}$ лансопризола из плазмы не отражает длительность подавления секреции желудочного сока.

Элиминация

Выводится в виде метаболитов через почки и с желчью. После однократного внутривенного введения лансопризола средний клиренс составлял 11,1 (\pm 3,8) л/ч. После приема внутрь

неизмененный лансопризол практически не выводился с мочой. Период полувыведения – около 1,5 час.

Почечная недостаточность

Почечная недостаточность на скорость и величину выведения существенно не влияет. Лансопризол и его метаболиты плохо подвергаются диализу.

Печеночная недостаточность

Период полувыведения лансопризола при нарушении функции печени – 3,2-7,2 ч. Для пациентов с тяжелым заболеванием печени следует рассмотреть возможность коррекции дозы.

Лица пожилого возраста

Период полувыведения лансопризола у пожилых пациентов – 1,9-2,9 ч.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Маннитол

Меглюмин

Натрия гидроксид

6.2. Несовместимость

Данный лекарственный препарат не следует смешивать с другими лекарственными препаратами, за исключением упомянутых в разделе 6.6.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

При температуре ниже 25 °С в оригинальной упаковке (флакон в пачке / флаконы в коробке).

6.5. Характер и содержание первичной 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 закупоренные 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.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата и другие манипуляции с препаратом

Инструкции по приготовлению раствора

С микробиологической точки зрения препарат ЛАНСОН-АФ подлежит немедленному применению после приготовления.

Приготовление и введение раствора препарата следует проводить в асептических условиях. В том случае, если весь объем раствора не может быть использован для введения разовой дозы препарата, неиспользованный раствор должен быть утилизирован (см. раздел 6.4).

Приготовленный раствор перед введением следует визуально проверить на наличие механических включений и изменение цвета и использовать только в том случае, если раствор является прозрачным, не содержащим видимых твердых частиц. Восстановленный раствор представляет собой прозрачную жидкость от бесцветного до слабо желтого цвета.

Перед внутривенным введением препарат ЛАНСОН-АФ необходимо вначале восстановить, а затем развести. Восстановленные растворы препарата следует разводить немедленно для последующей инфузии.

Восстановление

Для приготовления концентрата содержимое флакона 30 мг растворяют в 5 мл раствора натрия хлорида 0,9 % для инъекций. Флакон аккуратно взбалтывают до полного растворения лиофилизата.

Концентрация восстановленного раствора составляет 30 мг/ 5 мл.

Разведение

Приготовленный концентрат лансопразола, содержащий 30 мг препарата, перед введением разбавляют раствором натрия хлорида 0,9 % для инъекций в количестве 50 мл, для последующей 30-минутной внутривенной инфузии.

Особые меры предосторожности при уничтожении использованного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата и другие манипуляции с препаратом

Весь оставшийся лекарственный препарат и отходы следует уничтожить в соответствии с установленными национальным законодательством требованиями.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

ООО «АлФарма»

127247, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Восточное Дегунино, ш. Дмитровское,
д. 100, стр. 2, помещ. 4541R4

Тел.: +7(495) 744-30-00 (многоканальный)

Адрес электронной почты: info@al-farma.com

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

В Российской Федерации, Республике Казахстан, Республике Армения, Республике Беларусь, Кыргызской Республике

Российская Федерация

ООО «АГЕНТСТВО ПО ФАРМАКОНАДЗОРУ «ФАРМКОМПЛАЕНС»

Тел.: +7 495 142 24 87

Моб.: +7 901 369 45 95

Адрес: 117186, г. Москва, ул. Нагорная, д. 15-8, пом. I, оф. 61

Адрес электронной почты: pv@farmakonadzor.com

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата ЛАНСОН-АФ доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <http://ees.eaeunion.org/>