

ВРЕДИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1
Към РУ 3594, 27.11.08
Одобрено: 26/11.11.08

## 1 ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

LANSOPROL 30 mg gastro-resistant capsules, hard  
ЛАНСОПРОЛ 30 mg твърди стомашно-устойчиви капсули

## 2 КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка твърда стомашно-устойчива капсула съдържа 30 mg лансопризол (*lansoprazole*)  
За пълния списък на помощните вещества, вижте т.б.1.

## 3 ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Твърда стомашно-устойчива капсула  
Капсулите са непрозрачни с тъмно зелено капаче и светло оранжево тяло, съдържащи бели или светло кремави микрогранули.

## 4 КЛИНИЧНИ ДАННИ

### 4.1 Терапевтични показания

Показан при:

- Унищожаване на *Helicobacter pylori* с цел намаляване на риска от повтаряща се язва на дванадесетопръстника, в комбинация със съответни антибиотици
- Краткотрайно приложение при лечение и облекчаване на симптомите на активна доброкачествена язва на стомаха и на активна язва на дванадесетопръстника
- Лечение на язва на стомаха, свързана с употреба на нестероидни противовъзпалителни лекарства
- Гастро-езофагеална рефлуксна болест
- Краткотрайно лечение на ерозивен езофагит
- Патологични хиперсекреторни състояния, включително Синдром на Zollinger-Ellison
- Краткотрайно лечение на симптоматична гастро-езофагеална рефлуксна болест и ерозивен езофагит при педиатрични пациенти от 1 до 17 години

### 4.2 Дозировка и начин на приложение

Унищожаване на *Helicobacter pylori* с цел намаляване на риска от повтаряща се язва на дванадесетопръстника

**Тройна терапия:** лансопризол / амоксицилин / кларитромицин  
Препоръчителната доза през устата за възрастни е 30 mg лансопризол, 1 g амоксицилин и 500 mg кларитромицин, всички се прилагат 2 пъти дневно / на 12 часа / за 10 или 14 дни.

**Двойна терапия:** лансопризол / амоксицилин  
Препоръчителната доза през устата за възрастни е 30 mg лансопризол и 1 g амоксицилин, всеки се прилага 3 пъти дневно / на 8 часа / за 14 дни.

Краткотрайно лечение на язва на стомаха

Препоръчителната доза през устата за възрастни е 30 mg лансопризол веднъж дневно за не повече от 8 седмици.



Краткотрайно лечение на язва на дванадесетопръстника

Препоръчителната доза през устата за възрастни е 30 mg лансопразол веднъж дневно за 2 седмици. При пациенти, които не се напълно излекувани за 2 седмици, лечението продължава със същата доза веднъж дневно за още 2 седмици.

Лечение на язва на стомаха, свързана с употреба на нестероидни противовъзпалителни лекарства

Препоръчителната доза през устата за възрастни е 30 mg лансопразол веднъж дневно за 8 седмици. Контролни проучвания не са правени за повече от 8 седмици.

Гастро-езофагеална рефлуксна болест

Препоръчителната доза през устата за възрастни е 30 mg лансопразол веднъж дневно за 4 до 8 седмици. Ако ерозивният езофагит не е излекуван напълно за 8 седмици лечението трябва да продължи два пъти по-дълго. Препоръчителната доза за дългосрочна профилактика на повтарящ се ерозивен езофагит е 30 mg дневно. Безопасността и ефикасността на поддържащото лечение с лансопразол е доказана по време на 4 до 8 месечно приложение.

Краткотрайно лечение на ерозивен езофагит

Препоръчителната доза през устата за възрастни е 30 mg лансопразол веднъж дневно за не повече от 8 седмици. При пациенти, които не се повлияват с LANSOPROL 30 за 8 седмици /5-10%/, допълнителното лечение още 8 седмици може да се окаже от полза.

Патологични хиперсекреторни състояния, включително Синдром на Zollinger-Ellison

Дозата на лансопразол при пациенти с патологични хиперсекреторни състояния варира при всеки отделен пациент. Препоръчителната начална доза за възрастни през устата е 60 mg веднъж дневно. Дозата трябва да се съобразява с индивидуалните нужди на пациента, продължителността се определя в зависимост от клиничните прояви. Приемани са дози до 90 mg 2 пъти дневно. Дневно количество по-голямо от 120 mg трябва да се приема в разделени дози. Някои пациенти със синдрома на Zollinger-Ellison са лекувани с лансопразол в продължение на повече от 4 години.

Не е необходима промяна на дозата при пациенти с бъбречна недостатъчност или хора в напреднала възраст. Промяна на дозата се налага при пациенти с тежка чернодробна недостатъчност.

Педиатрични пациенти

Деца от 1 до 11 годишна възраст

Краткотрайно лечение на симптоматична гастро-езофагеална рефлуксна болест и краткотрайно лечение на ерозивен езофагит

Препоръчителната доза при деца с тегло  $\leq 30$  kg е 15 mg лансопразол веднъж дневно за не повече от 12 седмици.

Препоръчителната доза при деца с тегло  $> 30$  kg е 30 mg лансопразол веднъж дневно за не повече от 12 седмици.

Юноши от 12 до 17 годишна възраст

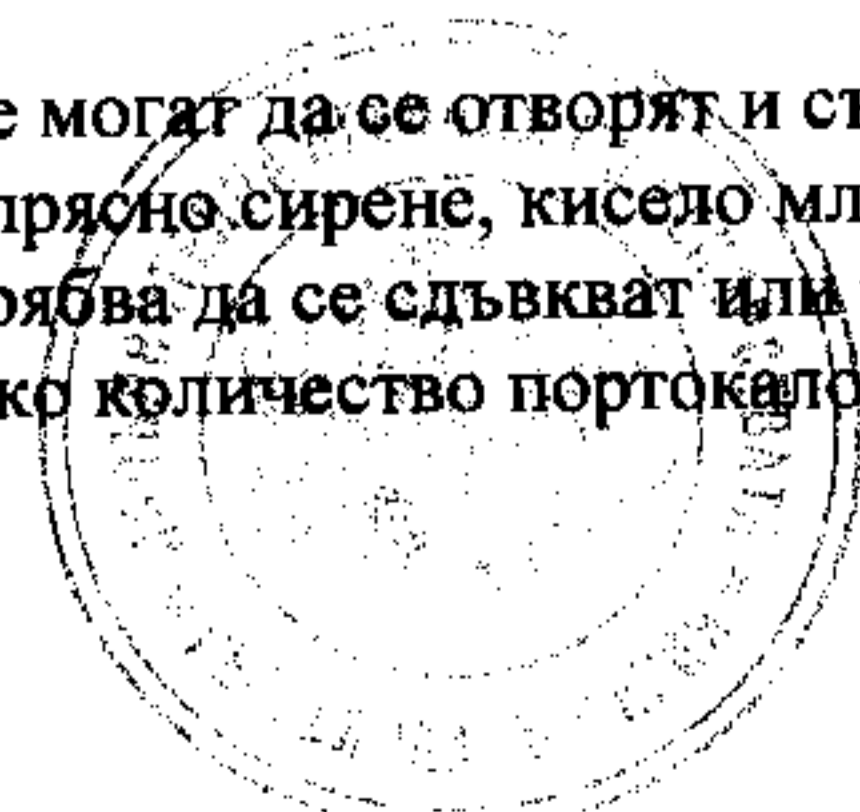
Краткотрайно лечение на симптоматична гастро-езофагеална рефлуксна болест

Препоръчителната доза при деца с неерозивна гастро-езофагеална рефлуксна болест е 15 mg лансопразол веднъж дневно за не повече от 8 седмици.

Препоръчителната доза при деца с ерозивен езофагит е 30 mg лансопразол веднъж дневно за не повече от 8 седмици.

Възможности за алтернативно приложение:

При пациенти, които трудно преглъщат капсули, капсулите могат да се отворят и съдържащите се в тях гранули да се поръсят в лъжица с ябълково пюре, прясно сирене, кисело мляко или прецедена круша и веднага да се погълнат. Гранулите не трябва да се сдъвкват или разчупват. Втора възможност – капсулите може да се изпразнят в малко количество портокалов или



доматен сок / 60 ml /, бързо да се разбъркат и да се погълнат веднага. За да се обезпечи приемане на пълната доза, чашата трябва да се изплакне с 2 или 3 обема сок и съдържанието да се погълне веднага. Доказано е *in vitro*, че гранулите остават непроменени в сок от ябълки, червени боровинки, грозде, портокал, ананас, сини сливи, домати и зеленчуци и могат да престоят до 30 минути.

При пациенти с назо-гастрална сонда капсулите могат да се отворят и интактните гранули да се смесят с 40 ml ябълков сок и да се достигнат през сондата в стомаха. След приема на гранулите, назо-гастралната сонда трябва да се промие с допълнително количество ябълков сок.

#### 4.3 Противопоказания

LANSOPROL е противопоказан при пациенти с известна свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества.

#### 4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Преди да се предприеме лечение с лансопразол е необходимо да се изключи наличието на злокачествено заболяване на хранопровода или стомаха, тъй като терапията с лансопразол може да облекчи симптомите, свързани със злокачественото заболяване и по този начин да забави неговото диагностициране.

##### *Комбинация с кларитромицин*

Кларитромицин не се прилага при бременни пациентки, освен при клинични обстоятелства, при които не е възможно друго лечение. Ако бременността настъпи по време на приема на кларитромицин, пациентката трябва да бъде уведомена за потенциалния риск за фетуса.

Комбинацията с кларитромицин е противопоказана при пациенти с позната свръхчувствителност към макролиди, при тези получаващи терфенадин, както и при пациенти със сърдечни нарушения или електролитен дисбаланс.

Псевдомембранозен колит е наблюдаван при почти всички антибактериални лекарства, включително кларитромицин и амоксицилин, и може да варира по тежест от лека до живото застрашаваща степен. Затова е важно тази диагноза да се има предвид при пациенти с диария след прием на антибактериални лекарства.

Преди започване на лечение с пеницилин, трябва внимателно да се направи справка относно предишни алергични реакции към пеницилини, цефалоспорини и други алергени.

Комбинацията с амоксицилин е противопоказана при пациенти с позната свръхчувствителност към пеницилини.

Сериозните анафилактични реакции изискват незабавно спешно лечение с епинефрин, кислород, интравенозно кортикостероиди и дихателна реанимация, включително интубация, ако се налага.

Лекарственият продукт съдържа захароза. Пациенти с редки наследствени проблеми на непоносимост към фруктоза, глюкозо-галактозна малабсорбция или сукраза-изомалтазна недостатъчност не трябва да приемат това лекарство.

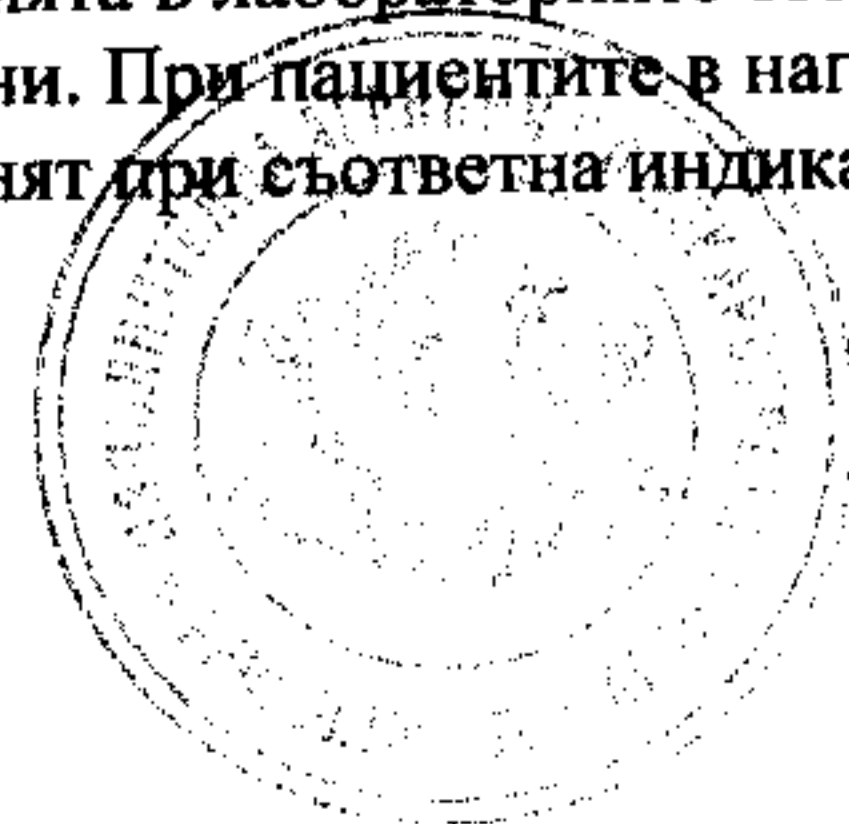
##### *Приложение в педиатрията*

Безопасността и ефикасността на лансопразол е установена при деца и юноши от 1 до 17 годишна възраст, лекувани за кратко време за симптоматична гастро-езофагеална рефлуксна болест и ерозивен езофагит.

##### *Приложение в гериатрията*

Степента на излекуване на язвата при пациенти в напреднала възраст не се различава от тази в младата група. Процентът на нежелани реакции и отклоненията в лабораторните тестове са същите като тези, които се наблюдават при по-младите болни. При пациентите в напреднала възраст дозата и приложението на лансопразол не се променят при съответна индикация.

LANSOPROL 30 се взема преди ядене.



#### 4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Лансопразол се метаболизира чрез системата на цитохром Р 450, по-специално чрез CYP3A и CYP2C19 изозимите. Проучванията показват, че лансопразол не влиза в клинично значимо взаимодействие с други лекарства, които се метаболизират чрез цитохром Р 450 системата, като варфарин, антипирин, индометацин, ибопруфен, фенитоин, пропранолол, преднизон, диазепам, кларитромицин или терфенадин при здрави индивиди. Тези съединения се метаболизират чрез различни изозими на цитохром Р 450 включващи CYP1A2, CYP2C9, CYP2C19, CYP2D6 и CYP3A. Наблюдава се слабо увеличаване на теофилиновия клирънс (10%) при съвместен прием на лансопразол с теофилин (CYP1A2, CYP3A). Поради малката степен и посока на действие на теофилиновия клирънс, това взаимодействие няма клинично значение. Въпреки всичко, някои пациенти се нуждаят от допълнителна преоценка на теофилиновата доза в началото или края на лечението с лансопразол за осъществяване на ефективни нива в кръвта.

Доказано е също, че лансопразол няма клинично значимо взаимодействие с амоксицилин. При кръстосано проучване с еднократна доза лансопразол 30 mg и омепразол 20 mg, приети самостоятелно или в комбинация със сукралфат 1 g, абсорбцията на инхибиторите на протонната помпа е забавена и тяхната бионаличност е намалена съответно с 17% и 16%, когато се приемат съвместно със сукралфат. Поради това инхибиторите на протонната помпа трябва да се приемат поне 30 минути преди сукралфат. В клиничните проучвания антиацидите са приемани едновременно с капсули; като това не повлиява ефекта им.

Лансопразол причинява силно и дълготрайно подтискане на стомашно киселинната секреция; поради това теоретично е възможно лансопразол да влияе върху абсорбцията на лекарства, при които стомашното рН е важна детерминанта на бионаличността (например кетоназол, естери на ампицилин, железни соли, дигоксин).

#### 4.6 Бременност и кърмене

Категорията му при бременност е Категория В.

За лансопразол няма клинични данни за случаи на експозиция по време на бременност. Проучванията при животни не винаги показват въздействието при човека, поради което LANSOPROL не трябва да се използва при бременност освен в случаите на категорична необходимост.

Не е известно дали лансопразол или неговите метаболити се отделят в кърмата. Тъй като много лекарства се екскретират в кърмата, поради потенциалния риск от сериозни нежелани реакции при кърмачетата от лансопразол, трябва да се вземе решение: или да се преустанови кърменето или да се спре лекарството, като се преценява значението му за лечението на майката.

#### 4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Не са провеждани проучвания за ефектите върху способността за шофиране и работа с машини.

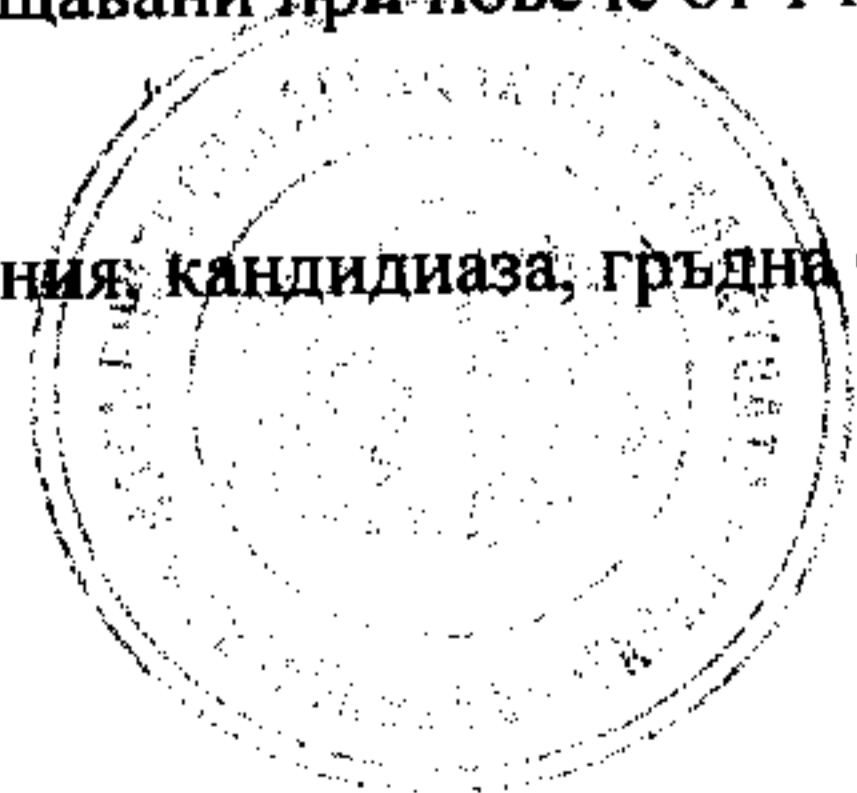
#### 4.8 Нежелани лекарствени реакции

Лечението с LANSOPROL се понася добре при кратки и дълготрайни проучвания.

Чести нежелани лекарствени реакции (които са съобщавани при повече от 1 на всеки 100 пациента, но по-малко от 1 на всеки 10 пациента) са диария, коремна болка, гадене, главоболие, от които най-често се съобщава за диария. Главоболие също се наблюдава при повече от 1% от случаите, но е по-често при плацебо.

Други нечести нежелани лекарствени реакции (които са съобщавани при повече от 1 на всеки 1 000 пациента, но по-малко от 1 на всеки 100 пациента) са:

Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение: астения, кандидиоза, гръдна болка



(неопределена по друг начин), оток, температура, грипоподобен синдром, лош дъх, инфекция (неопределена по друг начин), неразположение

Сърдечни и съдови нарушения: стенокардия, мозъчно съдов инцидент, хипертония / хипотония, миокарден инфаркт, палпитации, шок / циркулаторна недостатъчност / вазодилатация

Стомашно – чревни нарушения: безапетитие, промяна във вкуса, кардиоспазъм, холелитиаза, запек, сухота в устата, жажда, диспепсия, дисфагия, уригване, езофагеална стеноза, езофагеална язва, езофагит, обезцветяване на фекалиите, метеоризъм, стомашни тумори, полипи по фундусни стомашни жлези, гастроентерит, гастроинтестинално кървене, хематемеза, повишен апетит, увеличено слюноотделяне, мелена, ректално кървене, стоматит, тенезми, улцериращ колит.

Нарушения на ендокринна система: захарен диабет, гуша, хипергликемия, хипогликемия

Нарушения на кръвта и лимфната система: анемия, хемолиза

Нарушения на метаболизма и храненето: подагра, наддаване на тегло, отслабване

Нарушения на мускулно скелетната система и съединителната тъкан: артрит, артралгия, скелетно-мускулна болка, миалгия

Нарушения на нервната система: тревожност, амнезия, възбуда, апатия, обърканост, депресия, замаяване, синкоп, халюцинации, хемиплегия, враждебност, намаление на либидото, нервност, парестезия, нарушение на мисловния процес

Респираторни нарушения: астма, бронхит, увеличение на кашлицата, диспнея, епистаксис, кръвохрачене, хълцане, пневмония, инфекция, възпаление на горните дихателни пътища

Нарушения на кожата и подкожната тъкан: акне, алопеция, сърбеж, обрив, уртикария

Нарушения на очите: замъглено виждане, болки в очите, нарушение в зрителното поле

Нарушения на ухото и лабиринта: възпаление на средното ухо, глухота, шум в ушите

Нарушения на бъбреците и пикочните пътища: албуминурия, глюкозурия, хематурия, камъни в бъбреците

Нарушения на възпроизводителната система и гърдата: нарушения в менструацията, увеличаване на бюста, гинекомастия, чувство на напрегатост в гърдите, импотенция

Наблюдавани са и други нежелателни реакции, след пускането на лансопразол на пазара. Тези нежелани лекарствени реакции са описани по-долу:

Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение: анафилактично подобни реакции, нарушения в говора

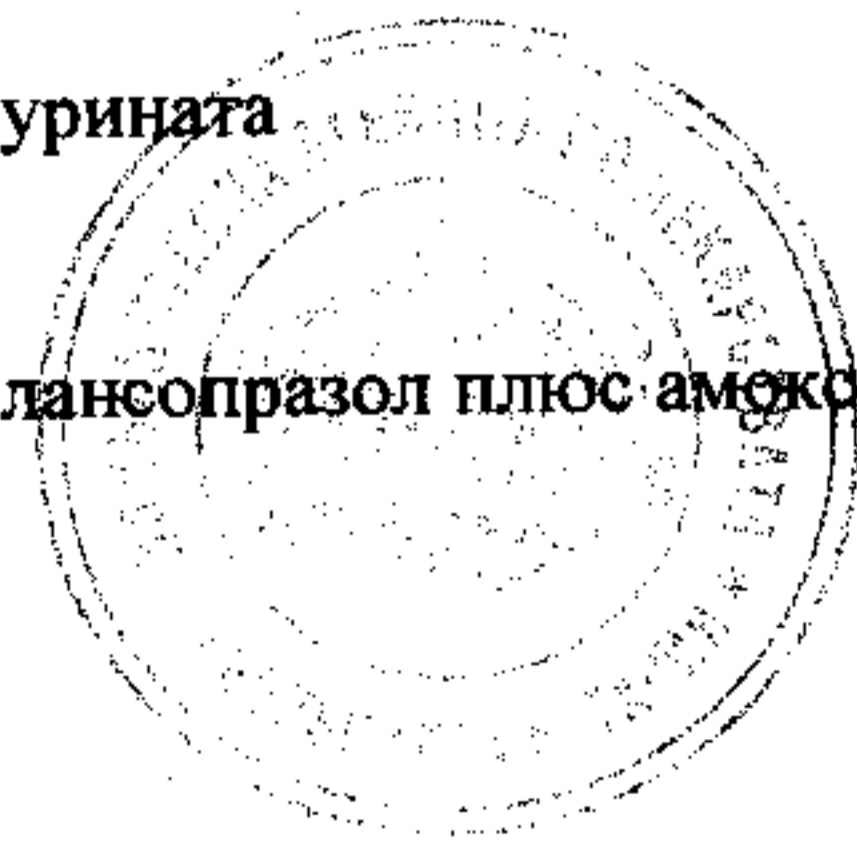
Стомашно – чревни нарушения: хепатотоксичност, повръщане

Нарушения на кръвта и лимфната система: агранулоцитоза, апластична анемия, хемолитична анемия, левкопения, неутропения, панцитопения, тромбоцитопения, тромботична-тромбоцитопенична пурпура

Нарушения на бъбреците и пикочните пътища: ретенция на урината

Комбинирана терапия с Амоксицилин и Кларитромицин

В клинични проучвания, включващи комбинирана терапия с лансопразол плюс амоксицилин и



кларитромицин, и лансопразол плюс амоксицилин не са наблюдавани нежелани реакции характерни за тези комбинации. Възникналите нежелани реакции се ограничават до тези, които са наблюдавани преди, при лечение с лансопразол, амоксицилин или кларитромицин. Най-често срещаните нежелателни реакции при пациенти получаващи тройна терапия (лансопразол / амоксицилин / кларитромицин) за 14 дни са диария (7%), главоболие (6%) и промяна във вкуса (5%). Те не са статистически достоверни в честотата на наблюдаваните нежелани реакции между 10-тия и 14-тия ден от тройната терапия. Не са докладвани значително повече нежелани реакции, свързани с тройната терапия, в сравнение, с което и да е лечение с комбинация от две лекарства.

Най-често срещаните нежелателни реакции при пациенти, които получават двойна терапия с лансопразол 3 пъти дневно плюс амоксицилин 3 пъти дневно са диария (8%) и главоболие (7%). Нежеланите реакции са временни и не изискват спиране на терапията.

#### *Лабораторни промени:*

Като нежелани реакции на лансопразол са наблюдавани следните промени в лабораторните изследвания:

Нарушения във функционалните чернодробни показатели, увеличена СГОТ (АСАТ), увеличена СГПТ (АЛАТ), увеличен креатинин, увеличена алкална фосфатаза, увеличени глобулини, увеличена гамаглутамил транспептидаза (ГТП), увеличена или намалена бяла кръвна картина, промяна в съотношението албумин или глобулин, нарушения в червения кръвен ред, билирубинемия, еозинофилия, хиперлипемия, увеличени или намалени електролити, увеличен или намален холестерол, увеличени глюкокортикоиди, увеличена лактатдехидрогеназа, увеличени или намалени тромбоцити и увеличени нива на гастрин. Докладвани са и други незначителни лабораторни отклонения.

В плацебо контролирани изследвания при оценка на СГОТ (АСАТ) и СГПТ (АЛАТ) 0,4% (1/250) плацебо пациенти и 0,3% (2/795) пациенти, получавали лансопразол са показали покачване на ензимите повече от 3 пъти горната граница на нормата при последното посещение. При никой от тези пациенти не се е появила жълтеница по време на изследването. В клинични проучвания с тройна терапия с лансопразол плюс амоксицилин и кларитромицин, както и с двойна терапия с лансопразол плюс амоксицилин не е наблюдавано увеличение на лабораторните показатели, свързано конкретно с комбинирането на тези лекарства.

## **4.9 Предозиране**

Лансопразол няма антидот. Не се очиства с диализа. В случай на предозиране се започва симптоматично и поддържащо лечение.

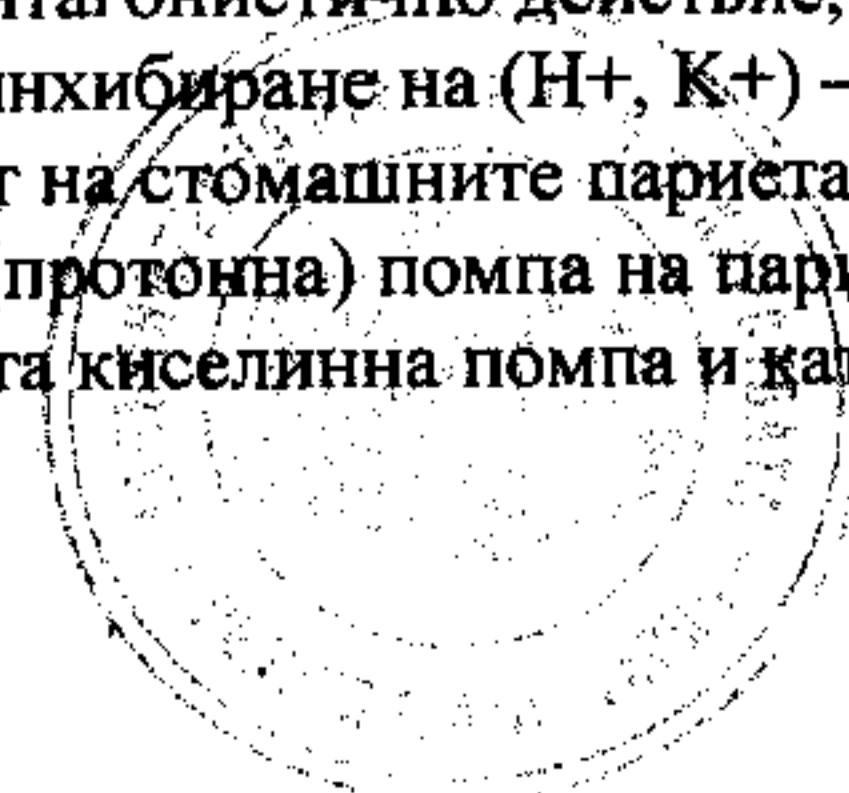
Лекарството може да се елиминира чрез ранно предизвикано повръщане, тъй като е стомашно устойчиво. Освен това, на пациента може да се приложи активен въглен с назо-гастрална сонда, за да се осъществи почистването докато лекарството е разтворено, но все още не е в циркулация. Лансопразол не се елиминира от кръвообръщението чрез хемодиализа. При един наблюдаван случай на предозиране, пациентът е приел 600 mg лансопразол без появата на нежелани реакции.

## **5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА**

### **5.1 Фармакодинамични свойства**

Фармакотерапевтична група: инхибитор на протонната помпа  
АТС код: A02BC03

Лансопразол спада към клас антисекреторни съединения, заместени бензимидазоли, които не притежават антихолинергично или хистамин H<sub>2</sub> рецепторно антагонистично действие, но подтискат стомашната киселинна секреция чрез специфично инхибиране на (H<sup>+</sup>, K<sup>+</sup>) – АТФ-аза ензимна система, разположена на секреторната повърхност на стомашните париетални клетки. Тъй като тази ензимна система се счита за киселинна (протонна) помпа на париеталната клетка, лансопразол се определя като инхибитор на стомашната киселинна помпа и като такъв



блокира крайната стъпка в киселинната продукция. Този ефект е дозозависим и води до подтискане, както на базалната така и на стимулираната стомашна киселинна секреция независимо от стимула. Серумните нива на гастрин са увеличени по време на терапия с лансопризол, но те се възвръщат до нормалните си граници 1 или 2 седмици след спиране на лечението. Лансопризол няма антихолинергичен или  $H_2$  рецепторен антагонистичен ефект. След перорален прием лансопризол предизвиква значително понижаване на базалната киселинна секреция и значително увеличава средното стомашно рН, през част от времето стомашното рН е  $> 3$  и  $> 4$ . Също така, лансопризол значително намалява стимулираната с храна стомашна киселинна секреция и обем, както и пентагастрин-стимулираната киселинна секреция. При пациенти с хиперсекреция на киселина, лансопризол значително намалява базалната и пентагастрин-стимулирана стомашна киселинна секреция. Лансопризол подтиска нормалното увеличение на секретирания обем, киселинност и киселинна секреция, индуцирани от инсулин. Подтискането на киселинността може да увеличи ефекта на антимикуробните вещества при унищожаването на *Helicobacter pylori*. Лансопризол не повлиява значимо кръвния ток в лигавицата на стомашния фундус. Наблюдава се незначително намаление на кръвния ток в атриума, пилора и дуоденалната луковица, което се дължи на нормалната физиологична инхибиция на стомашната киселинна секреция. Ин витро и при клинични инфекции лансопризол е активен спрямо повечето щамове *Helicobacter pylori*.

## 5.2 Фармакокинетични свойства

Абсорбцията на лансопризол започва едва след като гранулите напуснат стомаха. Абсорбцията е бърза, със среден пик на плазмените нива на лансопризол след около 1,7 часа. Максималните плазмени концентрации на лансопризол ( $C_{max}$ ) и площта под кривата (AUC) на плазмената концентрация са приблизително пропорционални при дози от 15 mg до 60 mg след еднократно приложение през устата. Лансопризол не кумулира и фармакокинетиката му не се променя при многократни дози.

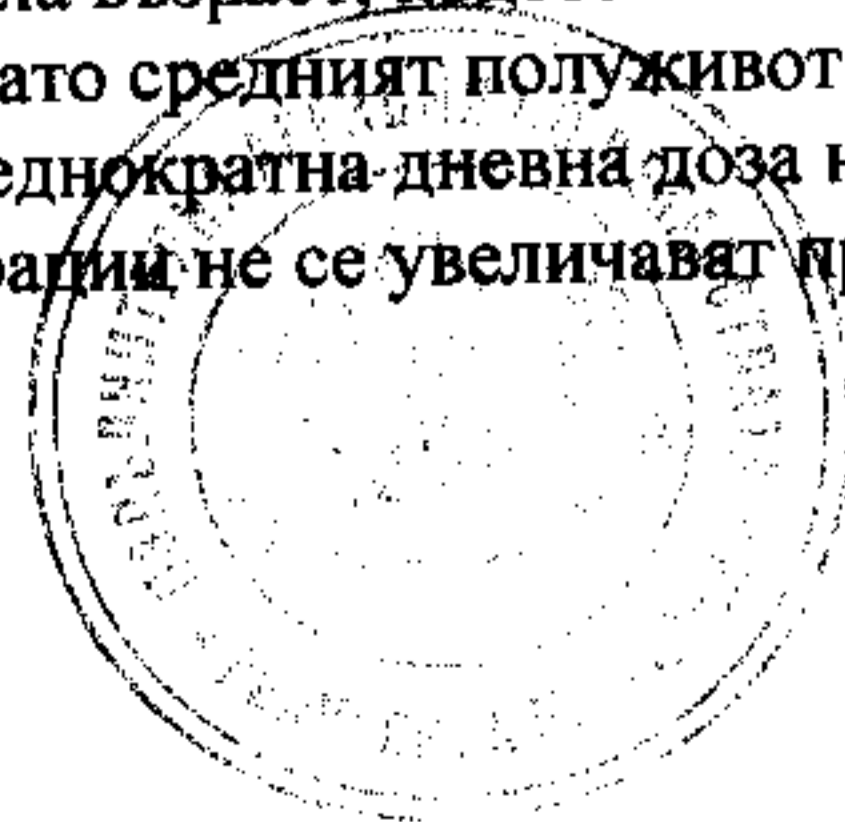
Абсорбцията на лансопризол е бърза: със средно  $C_{max}$  около 1,7 часа след пероралния прием, сравнително пълна, с абсолютна бионаличност над 80%. При здрави индивиди, средният ( $\pm SD$ ) плазмен полуживот е 1,5 ( $\pm 1,0$ ) часа. И двете: максималната плазмена концентрация и площта под кривата се намаляват с около 50%, ако лекарството се приема 30 минути след нахранване, вместо преди това. Храната не повлиява на кинетиката, ако лекарството се дава преди хранене. Лансопризол е 97% свързан с плазмените белтъци. Свързването с протеините на плазмата е константа в концентрационни граници от 0,05 до 5,0  $\mu g/ml$ .

Лансопризол се метаболизира предимно в черния дроб. Идентифицирани са 2 метаболита в измерими количества в плазмата (хидроксилиран сулфинилов и сулфонов дериват на лансопризол). Тези метаболити нямат или имат съвсем слаба антисекреторна активност. Счита се, че лансопризол се трансформира в 2 активни разновидности, които инхибират киселинната секреция на ( $H^+$ ,  $K^+$ ) – АТФ-азата в каналчетата на париеталните клетки, но не са налични в системната циркулация. Плазменият елиминационен полуживот на лансопризол не се повлиява от подтискането на стомашната киселинна секреция. Така, плазменият елиминационен полуживот е по-малък от 2 часа, докато инхибицията на киселинността продължава повече от 24 часа.

След еднократен прием през устата на лансопризол фактически няма непроменен лансопризол, който се екскретира чрез урината. При едно проучване, след еднократна доза с  $^{14}C$  маркиран лансопризол през устата, около една трета от приетото количество се екскретира в урината и две трети се откриват в изпражненията. Това предполага значителна билиарна екскреция на метаболитите на лансопризол.

### Гериатрични пациенти

Клирънсът на лансопризол е понижен при хора в напреднала възраст, където елиминационният полуживот е увеличен приблизително 50% до 100%. Тъй като средният полуживот при възрастните остава между 1,9 до 2,9 часа, повтарящата се еднократна дневна доза не води до натрупване на лансопризол. Върховете плазмени концентрации не се увеличават при хората в напреднала възраст.



### *Педиатрични пациенти*

Фармакокинетичните свойства на лансопразол са изследвани в две отделни клинични проучвания при деца и юноши с гастро-езофагеална рефлуксна болест, на възраст от 1 до 11 години и от 12 до 17 години.

Децата на възраст от 1 до 11 години и тегло  $\leq 30$  kg са приемали лансопразол 15 mg веднъж дневно, а с тегло  $> 30$  kg е 30 mg лансопразол веднъж дневно. Получените средни стойности за  $C_{max}$  и AUC на петия ден от началото на лечението, са сходни за двете групи и не са повлияни от теглото и възрастта на пациентите, участвали в проучването.

Юноши на възраст от 12 до 17 години са получавали лансопразол в доза 15 mg или 30 mg веднъж дневно, на случаен принцип. Получените средни стойности за  $C_{max}$  и AUC не зависят от теглото и възрастта на пациентите.

Установено е, че при двете групи, участвали в проучването, средните стойности за  $C_{max}$  и AUC се увеличават приблизително пропорционално на дозата.

В заключение фармакокинетичните свойства на лансопразол при педиатрични пациенти между 1 и 17 години са подобни на тези при здрави възрастни хора.

### *Бъбречна недостатъчност*

При пациенти с тежка бъбречна недостатъчност свързаното с плазмените белтъци се намалява с 1,0% - 1,5%.

### *Чернодробна недостатъчност*

При пациенти с различна степен хронично чернодробно увреждане, средният плазмен полуживот на лекарството се удължава от 1,5 часа на 3,2 - 7,2 часа. Наблюдавано е увеличение на средната AUC до 500% в състояние на равновесие при чернодробно увредени пациенти в сравнение със здрави доброволци. Необходимо е намаляване на дозата при пациенти с тежко чернодробно увреждане.

## **5.3 Предклинични данни за безопасност**

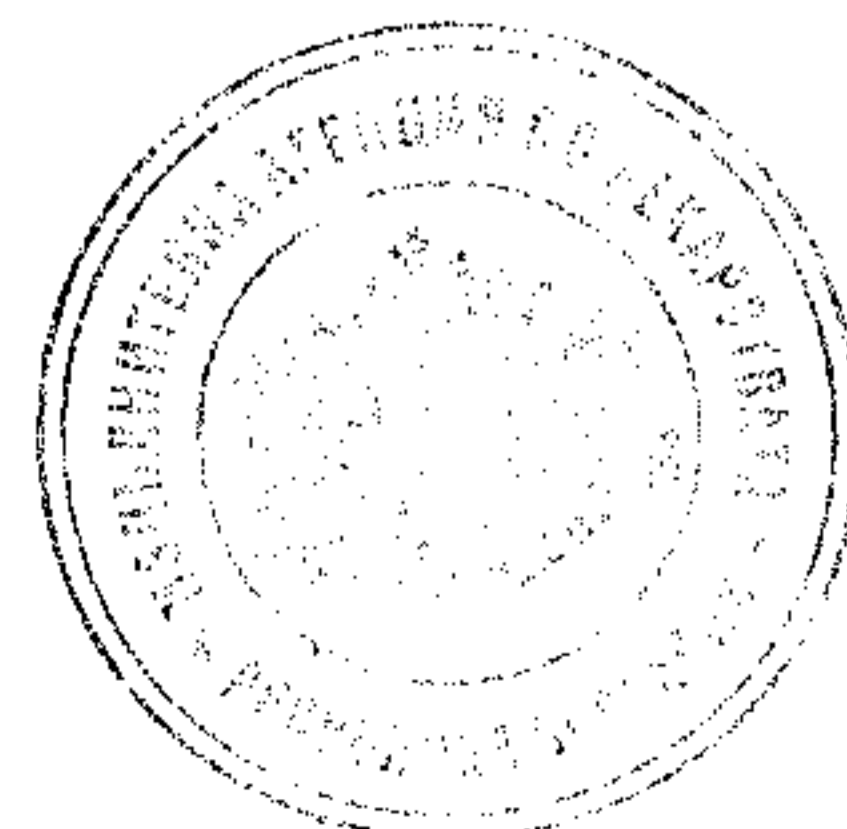
Предклиничните данни за безопасност не показват съществени рискове от употреба на лансопразол при хора.

## **6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ**

### **6.1 Списък на помощните вещества**

Капсулно съдържимо  
захарни гранули, съдържащи захароза и царевично нишесте  
манитол  
натриев нишестен гликолат  
магнезиев карбонат  
повидон  
захароза  
полоксамер  
хипромелоза  
съполимер на метакрилова киселина-етилакрилат (1:1), 30 процентна дисперсия  
талк  
триетилов цитрат  
симетикон

Състав на капсулата  
Тяло  
червен железен оксид (E 172)  
титанов диоксид (E 171)





жълт железен оксид (E 172)  
желатин

Капаче  
патент синьо V (E 131)  
титанов диоксид (E 171)  
жълт железен оксид (E 172)  
желатин

## **6.2 Несъвместимости**

Неприложимо

## **6.3 Срок на годност**

3 години

## **6.4 Специални условия на съхранение**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.  
Да се съхранява под 30°C.  
Да се съхранява в оригиналната опаковка.  
Да се пази от светлина и влага.

## **6.5 Данни за опаковката**

PVC/PE/PVDC/Al блистери.  
Един блистер съдържа 14 броя стомашно устойчиви капсули.  
Размери на опаковките: 14 или 28 броя стомашно-устойчиви капсули.

## **6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне**

Няма специални изисквания.

## **7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

НОБЕЛ ФАРМА ООД  
бул. Симеоновско шосе № 24  
София 1700, България

## **8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

20040513

## **9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

05.11.2004

## **10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА**

08/2008

