

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА (SPC)
BIOPRAZOL капсули твърди 20 mg

1. **ТЪРГОВСКО НАИМЕНОВАНИЕ НА ПРЕПАРАТА**
БИОПРАЗОЛ капсули 20 mg
BIOPRAZOL capsules 20 mg

2. **КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ**
Omeprazole 20.0 mg

3. **ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА**
Капсули твърди

4. **КЛИНИЧНИ ДАННИ**

4.1. **Терапевтични показания**

- Рефлуксна езофагеална болест.
- Дуоденални и доброкачествени стомашни язви, включително и такива, получени след дълга употреба на нестероидни противовъзпалителни средства /НСПВС/.
- Облекчаване на рефлюксopodobна симптоматика /парене зад гръдната кост/ и епигастрална болка, свързани с киселиннообусловена диспепсия.
- Лечение и профилактика на доброкачествени стомашни, дуоденални язви, гастродуоденални ерозии при пациенти с анамнеза за гастродуоденални лезии, продължаващи да вземат НСПВС.
- Облекчаване на диспептична симптоматика
- Изкореняване на *Helicobacter pylori* - Биопразол в комбинация с антибиотици за ерадикация на *H. Pylori* при пептична язвена болест
- Профилактика при аспирация на кисело стомашно съдържимо.
- Синдром на Zollinger - Ellison

4.2. **Дозировка и начин на приложение**

- Езофагеална рефлуксна болест, включително рефлукс-езофагит. Обичайната доза е 20 mg дневно. Повечето пациенти с рефлукс-езофагит се излекуват след 4 седмично лечение, а облекчаване на симптомите се постига бързо. При пациентите, които все още не са излекувани, лечението продължава още 4-8 седмици. При пациенти, които не са се поддали на друго лечение, терапията се провежда с 40 mg дневно в продължение на 8 седмици.
- Дуоденална и бенигна стомашна язва. Обичайната доза е 20 mg дневно. При дуоденална язва се препоръчва 4 седмично лечение. При бенигна стомашна язва - 8 седмици. При остри случаи дозата се увеличава на 40 mg дневно. За профилактика на рецидиви - 10 mg дневно.
- Киселинно обусловена диспепсия. Обичайната доза е 10 до 20 mg дневно в продължение на 2-4 седмици в зависимост от симптомите.
- Стомашна, дуоденална язва и гастродуоденални ерозии при лечение с НСПВС. Обичайната доза е 20 mg дневно, което обикновено води до бързо отзвучаване на симптомите и излекуване в срок от 4 седмици. Ако това не се постигне лечението да продължи още 4 седмици. За профилактика на рецидив се препоръчва доза от 20 mg дневно.
- Ерадикация на *Helicobacter pylori* при пептична язвена болест. Прави се курс с 40 mg веднъж на ден или 20 mg два пъти дневно в комбинация с антибиотици.

Тройна комбинация за лечение на дуоденална язва:

2 капсули Биопразол 20 mg + 3 пъти дневно по 500 mg Амоксицилин + 3 пъти дневно по 400 mg Метронидазол в продължение на 1 седмица или:

2 капсули Биопразол 20 mg + 2 пъти дневно по 250 mg Кларитромицин + 2 пъти дневно по 400 mg Метронидазол в продължение на 1 седмица или:

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към РУ	11-3194 / 20.10.08
Одобрено	22 / 16.09.08



2 капсули Биопразол 20 mg + 2 пъти дневно по 1000 mg Амоксицилин + 2 пъти по 500 mg Кларитромицин в продължение на 1 седмица.

Двойна комбинация за лечение на дуоденална язва:

2 капсули x 20 mg Биопразол + 2 пъти по 750 mg до 1000 mg Амоксицилин в продължение на 2 седмици

2 капсули x 20 mg Биопразол + 3 пъти по 500 mg Кларитромицин в продължение на 3 седмици

Двойна комбинация за лечение на стомашна язва:

2 капсули x 20 mg Биопразол + 2 пъти по 750 mg до 1000 mg Амоксицилин в продължение на 2 седмици

- Протективно при риск от аспирация на кисело стомашно съдържимо. Препоръчва се 40 mg вечерта преди операцията и 40 mg 2 до 6 часа непосредствено преди операцията.
- Синдром на Zollinger - Ellison. Обичайна доза 60 mg дневно. Лечението трябва да бъде индивидуално и с продължителност в зависимост от клиничното протичане. Повечето пациенти, неповлияни се от друга терапия се контролират ефективно с Биопразол в доза от 20 до 120 mg омепразол дневно. При доза, по-голяма от 80 mg омепразол, приемът трябва да е двукратен.

Употреба на Биопразол при деца: Опитът в това отношение е ограничен. Омепразол се използва при деца над 2 години с остър ерозивен рефлукс-езофагит в доза 0.7 до 1.4 mg на кг тел.тегло за 24 часа до максимална доза 40 mg дневно в продължение на 4-12 седмици. За деца от 2 до 6 години при затруднено преглъщане капсулата може да се отвори и съдържанието да се разтвори в плодов сок или кисело мляко.

При пациенти с увредена бъбречна функция: няма изисквания за дозировката на Биопразол при такива пациенти.

При пациенти с увредена чернодробна функция: тъй като в такива случаи бионаличността и полуживотът на препарата могат да се увеличат се препоръчва употреба на Биопразол с максимална доза 20 mg дневно.

4.3. Противопоказания

Свръхчувствителност към омепразол.

При съмнение за стомашна язва да се изключи възможността за малигнен процес преди започване на лечението, защото то може да завоалира симптомите и да затрудни диагнозата.

4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки

Намалената киселинност в стомаха, дължаща се на терапия с инхибитори на протонната помпа или на други причини, може да увеличи съдържанието на сапрофитните бактерии в гастроинтестиналния тракт. Лечението с антиацидни средства може леко да увеличи риска от гастроинтестинални инфекции със Салмонела и Кампилобактер.

Всяка капсула Биопразол съдържа 108 mg захар, което трябва да се има предвид при лечение на болни от захарен диабет.

При бременни и кърмачки се прилага само при крайна необходимост.

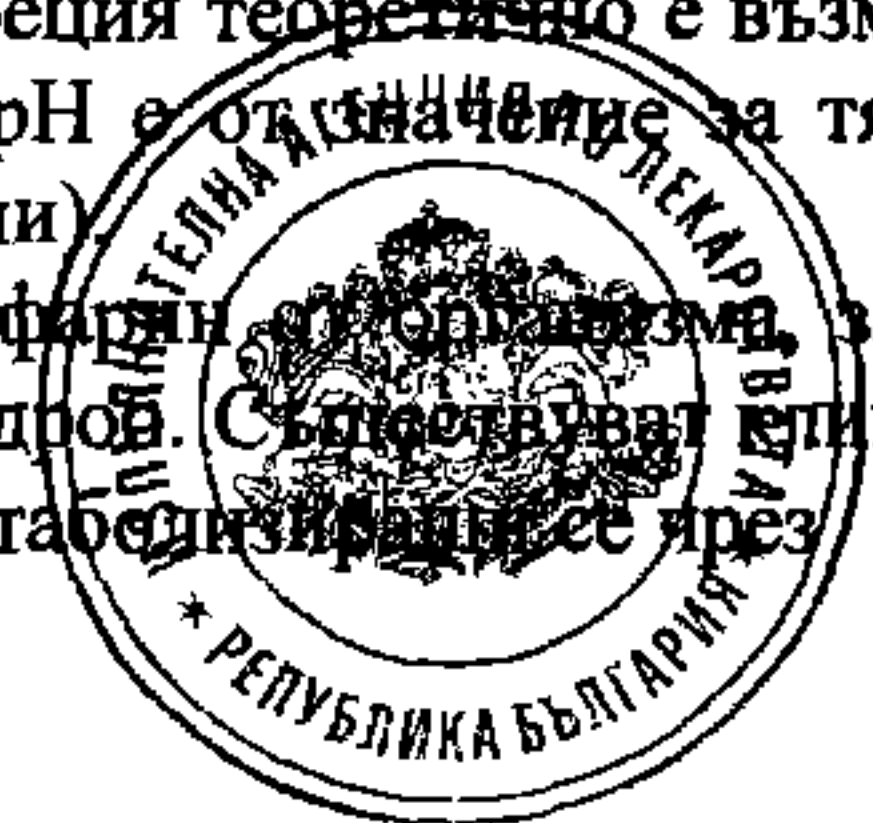
В случай на предозиране се препоръчва промивка на стомаха и симптоматично лечение.

Капсулите Биопразол трябва да се приемат преди хранене цели, без да се отварят или дъвчат.

4.5. Лекарствени и други взаимодействия

Поради силното и продължително потискане на стомашната секреция теоретично е възможно да повлиява резорбцията на лекарства, при които стомашното рН е от значение за тяхната бионаличност (кетоназол, естерите на ампицилина, железни соли).

Може да забави елиминирането на Диазепам, Фенитоин и Варфарин от организма, защото омепразол взаимодейства с изоензима на цитохром P₄₅₀ в черния дроб. Съществуват клинични съобщения за взаимодействие на омепразол с други лекарства, метабелизиращи се чрез



цитохром P₄₅₀ системата (циклоспорин, дисулфирам, бензодиазепин). Пациентите трябва да са на мониторинг, за да се определя точната доза на тези лекарства, когато се прилагат едновременно с омепразол. При едновременно приемане на Биопралол (омепразол) и кларитромицин се увеличават плазмените концентрации на двата медикамента.

Няма взаимодействия между Биопралол (омепразол) и фенацетин, теофилин, кофеин, пропранолол, метопролол, циклоспорин, лидокаин, естрадиол, амоксицилин или антиациди.

Абсорбцията на омепразол не се влияе от алкохол или храни.

Няма данни за взаимодействие с пироксикам, диклофенак или напроксен.

При едновременно приложение на омепразол и дигоксин при здрави хора се наблюдава до 10% увеличение на бионаличността на дигоксина.

4.6. Бременност и кърмене

Тъй като ефектът на препаратите върху плода не е системно проучен, не се препоръчва прилагането му по време на бременност и в периода на кърмене. При бременни омепразол се прилага само ако потенциалната полза оправдава риска за фетуса.

4.7. Нежелани лекарствени реакции

Биопралол се понася добре. Нежеланите реакции са обикновено леки и бързопреходни.

Стомашно-чревни нарушения

Чести ($\geq 1/100$ до $< 1/10$): констипация, гадене, повръщане, флатуленция и коремни болки.

Редки ($\geq 1/10\ 000$ до $< 1/1000$): диария.

Много редки ($< 1/10\ 000$): сухота в устата, стоматит и кандидоза.

Хепато-билиарни нарушения

Нечести ($\geq 1/1000$ до $< 1/100$): увеличаване на чернодробните трансминази.

Много редки ($< 1/10\ 000$): хепатит с или без жълтеница, енцефалопатия при пациенти с предшестващо остро чернодробно заболяване.

Нарушения на кожата и подкожната тъкан

Нечести ($\geq 1/1000$ до $< 1/100$): кожни обриви, уртикария и пруритус, обилно изпотяване, които преминават след спиране на лечението.

Редки ($\geq 1/10\ 000$ до $< 1/1000$): фоточувствителност.

Много редки ($< 1/10\ 000$): булозна ерупция, еритема мултиформе, ангиоедем и алоpecia.

Нарушения на нервната система

Чести ($\geq 1/100$ до $< 1/10$): главоболие, отпадналост, замаяност, слабост и световъртеж.

Редки ($\geq 1/10\ 000$ до $< 1/1000$): парестезия, сомнолентност и вертиго, а също и безсъние, които преминават.

Много редки ($< 1/10\ 000$): При по-тежко болни могат да възникнат обратими възбудимост, объркване, депресия и халюцинации.

Нарушения на кръвта и лимфната система

Много редки ($< 1/10\ 000$): обратими левкопения, тромбоцитопения, агранулоцитоза, панцитопения, хипохромна, микроцитна анемия при деца.

Нарушения на сетивните органи

Редки ($\geq 1/10\ 000$ до $< 1/1000$): смущения в зрението (замъглено зрение, намаляване на зрителното поле), промяна във вкуса, нарушение в слуха (шум в ушите).

Реакции на свръхчувствителност

Много редки ($< 1/10\ 000$): уртикария, бронхоспазъм, ангиоедем, анафилактичен шок, треска, алергичен васкулит.

Нарушения на бъбреците

Много редки ($< 1/10\ 000$): интерстициален нефрит.

Нарушения на мускулно-скелетната система

Редки ($\geq 1/10\ 000$ до $< 1/1000$): Артрити и миалгия, които са обратими.

Други нежелани реакции

Нечести ($\geq 1/1000$ до $< 1/100$): периферни отоци.

Много редки ($< 1/10\ 000$): хипонатриемия, гинекомастия.

4.8. Ефект при шофиране и работа с машини - няма данни за намаляване концентрационната способност при приемане на омепразол.



4.9.Предозиране

Няма данни за предозиране. Еднократна доза от 400 mg омепразол р.о. се понася добре. Не е известен антидот. Омепразол се свързва екстензивно с протеините и следователно не се диализира лесно. При предозиране лечението трябва да бъде симптоматично и поддържащо.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ

АТС: A02B C01

5.1. Фармакодинамични свойства (фармакотерапевтична група, механизъм на действие, фармакодинамични ефекти)

Омепразол е представител на нов клас противоязвени агенти - субституирани бензимидазоли, които потискат стомашната киселинна секреция чрез специфично блокиране на ензима H^+/K^+ - АТФ-аза (протонна помпа). Протонната помпа е последен етап в секрецията на солна киселина в париеталните клетки на стомашната мукоза. Потискащият ефект на омепразол е дозозависим и води до инхибиране на базалната и стимулираната стомашна секреция, независимо от типа на стимулирането. Максимумът на инхибиране на киселата продукция е около 6 след прилагането му. След изчерпване действието на омепразол, активността на протонната помпа се възстановява и секрецията на солна киселина започва отново.

5.2. Фармакокинетични свойства

Омепразол е лабилен в кисела среда, което налага пероралното му прилагане под форма на стомашно устойчиви (ентеросолвентни) гранули. Приложен перорално омепразол се резорбира в тънките черва в продължение на 3 до 6 часа. Абсолютната бионаличност на една доза омепразол е около 35-40%. След повторно прилагане на единична дневна доза бионаличността му нараства до около 60%. Максималният ефект се наблюдава до четвъртия ден от ежедневното му прилагане. Свързването с плазмените протеини е около 90%. Метаболизира в черния дроб след около 72 часа, като в плазмата се идентифицират неактивни метаболити като сулфон, сулфид и хидроксиомепразол.

След пероралното приложение резорбцията на омепразол започва след като пелетите напуснат стомаха. Максимални плазмени концентрации се наблюдават 0.5 - 3.5 часа след приема. Стабилностите на пиковата плазмена концентрация и на АПС са приблизително пропорционални на приложената доза, когато тя е до 40 mg. При прилагането на по-високи дози се наблюдава нелинеен отговор за стойностите на плазмените концентрации и АПС. Времето на серумния полуживот ($T_{1/2}$) при здрави лица е 0.5 - 1 час, а тоталният телесен клирънс - 500 - 600 ml/min. При продължително прилагане бионаличността на омепразол се повишава. Омепразол се екскретира главно чрез урината, където се доказват два метаболита - хидроксиомепразол и съответната карбоксикиселина.

Антисекреторна активност - началото на антисекреторния ефект на омепразол се проявява един час след приема, а максималният - след два. Инхибирането на секрецията е около 50% от максималната за 24 часа и продължава до 72 часа. Следователно антисекреторният ефект е значително по-дълъг, отколкото би могло да се очаква от краткия плазмен полуживот. Секреторната активност се възвръща за 3 - 5 дни след прекратяване на лечението. При някои пациенти еднократната орална доза може да предизвика 100% потискане на киселинната секреция.

Ефект върху серумния гастрин - при еднократно дневно приложение на терапевтични дози Омепразол в продължение на 1 - 2 седмици се установява повишение в нивото на серумния гастрин, успоредно с инхибирането на стомашната секреция, което спира заедно с края на лечението. Стабилностите на серумния гастрин възстановяват изходните си стойности за 1 - 2 седмици след спиране приложението на препарата.

Други ефекти - когато стомашното рН е около и над 4.0, базалното пепсиново ниво е ниско, а активността на пепсина е намалена. *Ин витро* изследвания са показали че Омепразол самостоятелно притежава потискащо растежа на *Helicobacter pylori* действие. Рядко са наблюдавани атрофични гастрити при биопсии от пациенти, третирани продължително време с Омепразол.



Наличните данни за деца (на 1 и повече години) показват, че фармакокинетиката на Омепразол в препоръчаните дози е подобна на тази при възрастни.

5.3. Предклинични данни за безопасност

Има съобщения за увеличаване честотата на възникване на кисти на стомашните жлези при дълготрайна употреба на омепразол. Тези промени са нормален физиологичен отговор на продължителна инхибиция на киселинната секреция. Кистите са бенигнени и са с обратно развитие. Други промени не са наблюдавани при пациенти на продължителна терапия с омепразол /за период над 5 години/.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. Списък на помощните вещества и техните количества в mg/капсула

Наименование	Количество mg/капсула
Неутрални микрогранули (пелети) от захар и царевично нишесте	177.0
Манитол	16.7
Натриево-нишестен гликолат (Explotab)	1.3
Хидроксипропил метилцелулоза фталат (HP 50)	6.6
Натриев лаурилсулфат	0.6
Хидроксипропил метилцелулоза (Pharmacoat)	6.0
Талк	0.2
Метакрилатен полимер (Eudragit L)	6.6

6.2. Физико-химична несъвместимост

Няма данни за физико-химическа несъвместимост

6.3. Срок на годност

3 (три) години от датата на производство.

6.4. Специални условия за съхранение

На сухо и защитено от светлина място, при температура под 25°C.

6.5. Данни за опаковката

По 14 и 28 броя капсули се опаковат във флакони от полипропилен с висока плътност с вместимост 25 ml и капачки Pilfer Proof с монтиран сушител (силикагел).

6.6. Препоръки при употреба

Употребява се по лекарско предписание.

Не се препоръчва употребата му по време на бременност и кърмене.

7. Производител

“ИНБИОТЕХ” ООД, България, София 1000, ул. “Триадица” No 5A,
тел: 987-95-37; факс: 88-04-57

8. Регистрация в други страни.

Руска Федерация - Рег. удост. № 012499/01-2000

Република Молдова - № 2849/9.12.97.

