

**Inbiotech Ltd
Bulgaria**

Bioprazol caps.hard 20 mg

стр.1/8

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА



КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА (SPC)

BIOPRAZOL капсули твърди 20 mg

1. ТЪРГОВСКО НАИМЕНОВАНИЕ НА ПРЕПАРАТА

BIOPRAZOL caps. 20 mg

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Omeprazole 20.0 mg

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Капсули твърди

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. Терапевтични показания

- Гастроэзофагеална рефлуксна болест.
- Дуоденална и бенигна стомашна язва.
- Неязвена диспепсия .
- Стомашна, дуоденална язва и гастродуоденални ерозии при лечение с НСПВС.
- Ерадикация на *Helicobacter pylori* при пептична язва - Биопразол в комбинация с антибиотици.
- Синдром на Zollinger - Ellison
- Протективно при риск от аспирация на киселинно стомашно съдържимо.

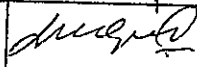
4.2. Дозировка и начин на приложение

• Гастроэзофагеална рефлуксна болест. Обичайната доза е 20 mg дневно. Голяма част от пациентите с рефлукс-езофагит се излекуват след 4 седмично лечение, а бързо се постига облекчаване на симптомите. При пациенти, 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.

• Неязвена диспепсия. Обичайната доза е 10 до 20 mg дневно в продължение на 2-4 седмици в зависимост от симптомите.

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложение към разрешение за употреба № 11-5872/05.08.02	
621/28.05.02	



- 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:
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 от 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

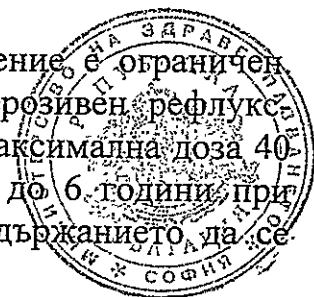
Двойна комбинация за лечение на стомашна язва:

- 2 капсули x 20 mg Биопразол + 2 пъти от 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, неповлияли 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 Биопрарол при такива пациенти.

При пациенти с увредена чернодробна функция: тъй като в такива случаи бионаличността и полуживотът на препаратата могат да се увеличат се препоръчва употреба на Биопрарол 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 Биопрарол съдържа 108 mg захар, което трябва да се има предвид при лечение на болни от захарен диабет.

При бременни и кърмачки да се прилага само при крайна необходимост.

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

Капсули Биопрарол 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 се повлияе резорбцията на лекарства, при които стомашното рН е от значение за тяхната бионаличност (кетоконазол, 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, метаболизиращи се чрез цитохром P₄₅₀ системата (циклоспорин, дисулфирам, бензодиазепин). Пациентите трябва да бъдат на мониторинг, за да се определя точната доза на тези лекарства, когато се прилагат едновременно с омепразол. При едновременно приемане на Биопрарол (омепразол) и кларитромицин се увеличават плазмените концентрации на двата медикамента.



Няма взаимодействие между омепразол и фенацетин, теофилин, кофеин, пропранолол, метопролол, циклоспорин, лидокаин, естрадиол, амоксицилин или антиациди.

Няма данни за взаимодействие с пироксикам, диклофенак или напроксен.

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

Абсорбцията на омепразол не се влияе от алкохол или храни.

4.6. Бременност и кърмене

Тъй като ефектът на препаратата 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

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

Общи реакции: Артрити и миалгия, които са обратими.

Храносмилателна система: констипация, гадене, повръщане, флатуленция и коремни болки.

Описани са единични случаи на диария, сухота в устата, стоматит и кандидоза.

Кожа и кожни придатъци: има съобщения за кожни обриви, уртикария и пруритус, които отшумяват след спиране на лечението, а също така и единични случаи на фоточувствителност, булозна ерупция, еритема мултиформе, ангиоедем и алопеция.

Централна нервна система: главоболие, отпадналост, замаяност, слабост и световъртеж, парестезия, сомнолентност и вертиго, а също и безсъние, които отшумяват. При по-тежко болни могат да възникнат обратими объркване, депресия и халюцинации.

Има единични случаи на замъглено зрение, нарушение във вкуса, агресия, периферни отоци, хипонатриемия, обилно изпотяване, гинекомастия, импотенция, левкопения, тромбоцитопения, агранулоцитоза, панцитопения, анафилактичен шок, малария, треска, бронхоспазъм, енцефалопатия при пациенти с предшестващо остро чернодробно заболяване, хепатит с или без жълтеница, рядко с чернодробна недостатъчност и интерстициален нефрит, които са предизвикали остра бъбречна недостатъчност.

Омепразол може да доведе до увеличаване на чернодробните трансминази.

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 часа 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 на 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 vitro* изследвания са доказали, 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.

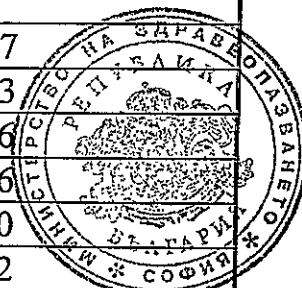
5.3. Предклинични данни за безопасност

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/capsule
Sugar spheres (Sucrose and maize starch neutral microgranules)	177.0
Mannitol	16.7
Sodium starch glycollate	1.3
Hydroxypropyl methylcellulose phtalate	6.6
Sodium lauryl sulphate	0.6
Hydroxypropyl methylcellulose	6.0
Talc	0.2



**Inbiotech Ltd
Bulgaria**

Bioprazol caps. hard 20 mg

стр.8/8

- 6.2. Физико-химична несъвместимост**
Няма данни за физико-химически несъвместимости.
- 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 не по-висока от 25°C.
- 6.5. Данни за опаковката**
По 14 или 28 броя капсули се опаковат във флакони от полипропилен с висока плътност с вместимост 25 ml. Флаконите се затварят с капачки от полиетилен, тип Pilfer proof със сушител.
- 6.6. Препоръки при употреба**
Употребява се по лекарско предписание.
Не се препоръчва употребата му по време на бременност и кърмене.
- 6.7. Начин на отпускане : с рецепта**
- 7. Име и адрес на притежателя на разрешението за употреба**
"ИНБИОТЕХ"ООД, България, София 1000, ул."Триадица" No 5А,
тел: 987-95-37; факс: 988-04-57
- 8. Регистрационен № в Регистъра по чл. 28 от ЗЛАХМ**
9600226
- 9. Дата на първото разрешаване за употреба на лекарствения продукт**
16.09.1996
- 10. Дата на актуализация на текста**
юли. 2002
- 11. Регистрация в други страни.**
Република Армения
Руска Федерация
Република Молдова

