

И А Л
ОДОБРЕНО!
ДАТА 07.11.06г.

Информация за пациента.

Моля прочетете внимателно!

HELICID® 40 INF **ХЕЛИЦИД 40 INF**

Състав

Лекарствено вещество:

Omeprazole sodium 42,55 mg, отговарящи на omeprazole 40 mg в 1 флакон.

Помощни вещества:

Динатриев едетат дихидрат, натриев хидроксид.

Лекарствена форма и опаковка

Прах за инфузионен разтвор

Производител и притежател на разрешението за употреба

Зентива АД,

Прага, Чешка Република

Фармакотерапевтична група

Противоязвено средство

Действие

Omeprazole, рацемична смес от два оптично активни изомера, намалява секрецията на солна киселина чрез много специфичен начин на действие. Omeprazole е специфичен инхибитор на протонната помпа в париеталната клетка. Той се активира бързо и обратим контрол на секрецията на солна киселина може да бъде постигнат след приложение веднъж дневно.

Фармакокинетични свойства

Разпределение

Обемът на разпределение (Vd) на omeprazole при здрави индивиди е 0,3 l/kg и подобна стойност е констатирана при пациенти с бъбречна недостатъчност. При пациенти в напреднала възраст и пациенти с чернодробна недостатъчност, тази стойност е слабо понижена. Около 95% от omeprazole се свързва с плазмените протеини.



Метаболизъм и елиминиране

Средният полуживот на крайната фаза на елиминирането на свободната лекарствена фракция след интравенозно приложение ($t_{1/2 \text{ el}}$) е 40 минути и не се променя при продължително лечение. Общият плазмен клирънс на omeprazole (Clp) е 0,3-0,6 l/min.

Omeprazole се метаболизира напълно чрез системата на цитохром 450 (CYP), главно в черния дроб. Основната част на метаболизма е свързана със специфична изоформа на CYP2C19 (S-mephenytoin hydroxylase). Основният метаболит на omeprazole – хидроксиомепразол, се образува тук.

Метаболитите на omeprazole не са фармакологично активни. Почти 80% от перорално приетата доза се екскретира чрез урината под формата на метаболити и останалата част чрез фекалиите, по пътя на жлъчната секреция.

Показания

Helicid®40 INF за интравенозна инфузия е показан при описаните по-долу индикации, когато пероралното лечение е неподходящо или невъзможно. Лечението трябва да бъде кратко, напр. 2-3 дни и да бъде последвано от перорална терапия с omeprazole.

- за лечение на дуоденални и стомашни язви;
- за лечение на стомашни и дуоденални язви и ерозии, дължащи се на употребата на нестероидни противовъзпалителни средства (NSAIDs);
- за лечение на рефлукс езофагит;
- за ерадикация на *Helicobacter pylori* (H_p) при улцерация на дуоденума;
- за симптоматично лечение на рефлукс езофагит;
- за лечение на функционална диспепсия, предизвикана предимно от нарушена регулация на киселинната секреция в стомаха;
- за лечение на синдрома на Zollinger-Ellison;
- за профилактика на аспирацията на стомашно съдържимо в случай, когато съществува такъв риск по време на обща анестезия (синдром на Mendelson).

Противопоказания

Известна свръхчувствителност към omeprazole или към някое от помощните вещества.

Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

При наличие на обезпокоителни симптоми (като загуба на тегло по неизвестни причини, многократно повръщане, дисфагия, хематемеза или мелена) или диагностицирана или подозирана стомашна язва, трябва да се изключи всяка



възможност за малигнена етиология, тъй като лечението с omeprazole може да облекчи симптомите на заболяването и да попречи на поставянето на точна диагноза.

Намалената поради антисекреторния ефект на инхибиторите на протонната помпа киселинна секреция в стомаха води до повишаване на броя на бактериите, които физиологично присъстват в гастроинтестиналния тракт. Лечението с тези продукти може да доведе до слабо повишаване на риска от стомашно-чревни инфекции, предизвикани например от щамове *Salmonella* и *Campylobacter*.

Резултатите от три епидемиологични изследвания показват, че omeprazole няма неблагоприятно влияние по време на бременността, върху ембриона и новороденото. Helicid® 40 INF може да бъде предписван по време на бременност.

Omeprazole преминава в млякото на кърмещите майки, но не е възможно да повлияе на кърмачето, когато се спазва препоръчаната дозировка.

Omeprazole вероятно не повлиява способността за шофиране и работа с машини.

Лекарствени взаимодействия

Абсорбцията на някои лекарствени продукти може да бъде повлияна от намаляването на киселинността в стомаха. Ето защо може да се приеме, че абсорбцията на кетоконазол или итраконазол може да бъде намалена по време на лечението с Helicid, аналогично, както при употребата на други антисекреторни средства или антациди.

Omeprazole се метаболизира предимно в черния дроб от ензимната система на цитохром P450 2C19 (CYP2C19) и поради това може да забави елиминирането на диазепам, варфарин (R-варфарин) и фенитоин, т.е. субстрати за CYP2C19. Пациентите, приемащи едновременно варфарин или фенитоин трябва редовно да бъдат наблюдавани; възможно е да е необходимо намаляване на дозите на варфарин и фенитоин. Обаче, едновременната употреба на 20 mg omeprazole дневно перорално не влияе на плазмените концентрации на фенитоин при пациенти, лекувани продължително с фенитоин. При пациенти, лекувани продължително с варфарин, едновременната употреба на omeprazole перорално не води до промяна на протромбиновото време.

Плазмените концентрации на omeprazole и кларитромицин се повишават при едновременна употреба, но не са установени взаимодействия с метронидазол и амоксицилин. Тези антибактериални средства се използват в комбинация с omeprazole за ерадикация на *Helicobacter pylori*.

Дозировка и начин на приложение

Алтернатива на пероралната терапия



При пациенти, за които пероралната терапия е неподходяща или невъзможна се препоръчва Helicid® 40 INF да се прилага интравенозно веднъж дневно. При пациенти със синдром на Zollinger-Ellison се препоръчва прилагането на начална доза 60 mg/дневно интравенозно. При по-висока дозировка е необходимо индивидуализиране на дозата. Ако е необходимо да се прилагат дози по-високи от 60 mg дневно, препоръчва се дозата да се раздели на две отделни дози.

Профилактика на аспирацията на стомашно съдържимо

Препоръчва се приложението на Helicid® 40 INF 1 час преди операцията. Ако операцията продължи повече от 2 часа, необходимо е да се повтори дозата.

Не е необходимо адаптиране на дозировката при пациенти с бъбречна недостатъчност.

Биологичният плазмен полуживот на omeprazole е удължен при пациенти с чернодробна недостатъчност. Следователно дневна доза 10-20 mg може да е достатъчна при тези пациенти.

При пациенти в напреднала възраст не е необходимо адаптиране на дозировката.

Опитът с прилагането на Helicid® 40 INF като инфузия при деца е ограничен.

Начин на употреба:

Helicid® 40 INF трябва да се прилага като интравенозна инфузия за 20 до 30 минути и дори повече. Съдържанието на 1 флакон трябва да се разтвори в 100 ml физиологичен разтвор или в 5% глюкозен разтвор за инфузии. Приготвеният инфузионен разтвор трябва да се употреби до 12 часа, респективно 6 часа, ако като разтворител е използван физиологичен разтвор, респективно разтвор на глюкоза за инфузии. Разтворът е готов за употреба веднага след приготвянето му.

Приготвяне:

А) 5 ml от инфузионния разтвор от инфузионната бутилка или сак се изтеглят със спринцовка.

Б) Към праха за приготвяне на инфузионния разтвор, който съдържа натриева сол на omeprazole, се прибавя разтворът от спринцовката. Флаконът се разклаща до пълното разтваряне на твърдата субстанция.

В) Полученият разтвор се изтегля обратно в спринцовката.

Г) Разтворът се прехвърля обратно в инфузионната бутилка или сак с помощта на спринцовката.

Д) Действията, описани от А) до Г) се повтарят по този начин до пълното прехвърляне на праха за инфузионен разтвор в инфузионния разтвор.

Алтернативен метод за приготвяне на инфузионен разтвор в инфузионен сак:



А) Необходима е двустранно протичаща игла. Единият край на иглата се монтира във входа на инфузионния сак, другият – във флакона с лиофилизирана субстанция.

Б) Твърдата субстанция се разтваря чрез неколккратно прехвърляне на инфузионен разтвор във флакона и обратно в инфузионния сак.

В) Иглата, както и флаконът се отстраняват след прехвърлянето на праха в инфузионния сак.

Предозиране

По време на клинични изследвания са прилагани дневни интравенозни дози до 270 и до 650 mg за повече от 3 дни без симптоми на дозо-зависими нежелани лекарствени реакции.

Нежелани лекарствени реакции

Нежеланите лекарствени реакции обикновено са слаби и обратими. Следните нежелани лекарствени реакции са наблюдавани в хода на клиничните изследвания и на клиничната практика, като в голям брой от случаите, връзката с лечението с omergazole не е категорично доказана. В зависимост от честотата на тяхното проявление те са разделени както следва: чести (>1%), нечести (0,1-1%) и редки (< 0,1%).

Чести: главоболие, диария, запек, коремна болка, гадене/повръщане, повръщане и метеоризъм.

Нечести: замаяност, парестезия, сънливост, безсъние, световъртеж, обрив и/или сърбеж, копривна треска, безпокойство, повишени чернодробни ензими.

Редки: намален брой на белите кръвни клетки и на тромбоцитите, агранулоцитоза, панцитопения, симптоми на свръхчувствителност, като ангиоедем, интерстициален нефрит, анафилактичен шок, хипонатриемия, обратими състояния на обърканост, раздразнителност, агресивност, депресия и халюцинации, особено при тежко болни пациенти, вкусови нарушения, енцефалопатия при пациенти с вече съществуващи тежко чернодробно заболяване, неясно виждане*, сухота в устата, стоматит, кандидоза, хепатит с или без жълтеница, чернодробна недостатъчност, косопад, засилено изпотяване, периферен оток, фоточувствителност, erythema multiforme, синдром на Stevens-Johnson, токсична епидермална некролиза, болки в ставите, мускулна слабост, болки в мускулите, гинекомастия.

* Необратимо увреждане на окото е докладвано в изолирани случаи при пациенти в критично състояние, на които е приложен omergazole инжекционно, особено във високи дози. Причинно-следствена връзка между увреждането на окото и приложението на omergazole не е доказана.



Съхранение

Да се съхранява при температура под 25°C, в оригиналната опаковка.

Извън вторичната опаковка (картонената кутия) флаконите трябва да бъдат защитени от светлина и могат да се съхраняват при нормална светлина в помещението най-много до 24 часа. Приготвеният инфузионен разтвор трябва да се използва до 12 часа, ако за това е използван физиологичен разтвор и до 6 часа след приготвянето, ако за това е използван 5% разтвор на глюкоза за инфузия.

Като се има предвид микробиалната чистота на инфузионния разтвор, той трябва да се използва незабавно, ако приготвянето му не е извършено при асептични условия.

При нормално осветление в помещенията приготвените разтвори за инфузия могат да се използват без специални предпазни мерки.

Срок на годност

2 години

Внимание

Да не се употребява след изтичане срока на годност, обозначен върху опаковката.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца!

Дата на последната редакция на текста:

061020

Адрес за контакти

ТП Зентива Интернешънъл АД

бул. „Н. Вапцаров” № 25, 1407 София

тел: 962 41 40, 962 41 91

