

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО
ПРЕПАРАТА
Ультоп®
Ultop®

наименование лекарственного препарата
капсулы кишечнорастворимые, 20 мг

лекарственная форма, дозировка
АО «КРКА, д.д., Ново место», Словения

ООО «КРКА-РУС», Россия

наименование производителя, страна

Изменение № 1

100821

Дата внесения Изменения «___» _____ 20__ г.

Старая редакция	Новая редакция
Международное непатентованное наименование: омепразол	Международное непатентованное или группировочное наименование: омепразол
Состав 1 капсула кишечнорастворимая содержит: <i>Действующее вещество пеллет:</i> Омепразол 20,00 мг <i>Вспомогательные вещества пеллет:</i> Сахарная крупка [сахароза, патока крахмальная], гипролоза, магния гидроксикарбонат, сахароза, крахмал кукурузный, натрия лаурилсульфат, метакриловой кислоты и этилакрилата сополимер [1 : 1], 30 % дисперсия, тальк,	Состав 1 капсула кишечнорастворимая содержит: <i>Действующее вещество пеллет:</i> омепразол 20,00 мг <i>Вспомогательные вещества пеллет:</i> сахарная крупка [сахароза, патока крахмальная], гипролоза, магния гидроксикарбонат, сахароза, крахмал кукурузный, натрия лаурилсульфат, метакриловой кислоты и этилакрилата сополимер [1 : 1], 30 % дисперсия, тальк,

макрогол 6000, титана диоксид, натрия гидроксид <i>Вспомогательные вещества:</i> Тальк Твердые желатиновые капсулы <i>Корпус:</i> Желатин, титана диоксид (E171), краситель железа оксид красный (E172) <i>Крышечка:</i> Желатин, титана диоксид (E171), краситель железа оксид красный (E172) Противопоказания • Известная повышенная чувствительность к омепразолу, замещенным бензимидазолам или другим ингредиентам, входящим в состав препарата. • Дефицит сахаразы/изомальтазы, непереносимость фруктозы, синдром глюкозо-галактозной мальабсорбции. • Одновременный прием с эрлотинибом, позаконазолом. • Детский возраст до 2 лет. • Детский возраст старше 2 лет по другим показаниям, кроме лечения рефлюкс эзофагита и симптоматической ГЭРБ. • Детский возраст старше 4 лет по другим показаниям, кроме лечения рефлюкс эзофагита, симптоматической ГЭРБ и язвы двенадцатиперстной кишки,	макрогол 6000, титана диоксид, натрия гидроксид <i>Вспомогательные вещества: тальк</i> Твердые желатиновые капсулы <i>Корпус: желатин</i>, титана диоксид (E171), краситель железа оксид красный (E172) <i>Крышечка: желатин</i>, титана диоксид (E171), краситель железа оксид красный (E172) Противопоказания • Известная гиперчувствительность к омепразолу, замещенным бензимидазолам или другим ингредиентам, входящим в состав препарата. • Дефицит сахаразы/изомальтазы, непереносимость фруктозы, синдром глюкозо-галактозной мальабсорбции. • Одновременный прием с эрлотинибом, позаконазолом. • Детский возраст до 2 лет. • Детский возраст старше 2 лет по другим показаниям, кроме лечения рефлюкс эзофагита и симптоматической ГЭРБ. • Детский возраст старше 4 лет по другим показаниям, кроме лечения рефлюкс эзофагита, симптоматической ГЭРБ и язвы
---	---

вызванной <i>Helicobacter pylori</i>. Особые указания При наличии любых тревожных симптомов (например, таких как значительная спонтанная потеря массы тела, повторная рвота, дисфагия, рвота с примесью крови или мелена), а также при наличии язвы желудка * (или при подозрении на язву желудка) следует исключить наличие злокачественного новообразования, поскольку лечение омепразолом может привести к сглаживанию симптоматики и отсрочить постановку диагноза. Не рекомендуется одновременное применение омепразола с такими препаратами, как атазанавир и нелфинавир. У пациентов, получавших омепразол на протяжении, как минимум, 3-х месяцев была зарегистрирована тяжелая гипомagnesемия, проявляющаяся такими симптомами как: утомляемость, бред, судороги, головокружение и желудочковая аритмия. У большинства пациентов гипомagnesемия купировалась после отмены ингибиторов протонного насоса и введением препаратов магния. У пациентов, которым планируется длительная терапия или которым назначен омепразол с дигоксином или другими препаратами, способными вызывать	двенадцатиперстной кишки, вызванной <i>Helicobacter pylori</i>. Особые указания При наличии любых тревожных симптомов у пациента (например, таких как значительная спонтанная потеря массы тела, повторная рвота, дисфагия, рвота с примесью крови или мелена), а также при наличии язвы желудка (или при подозрении на язву желудка) следует исключить наличие злокачественного новообразования, поскольку лечение омепразолом может привести к сглаживанию симптоматики и отсрочить постановку диагноза. Не рекомендуется одновременное применение омепразола с такими препаратами, как атазанавир и нелфинавир. У пациентов, получавших омепразол на протяжении, как минимум, 3-х месяцев, была зарегистрирована тяжелая гипомagnesемия, проявляющаяся такими симптомами как утомляемость, бред, судороги, головокружение и желудочковая аритмия. У большинства пациентов гипомagnesемия купировалась после отмены ингибиторов протонного насоса и введения препаратов магния. У пациентов, которым планируется длительная терапия или которым назначен омепразол с дигоксином или другими препаратами, способными вызывать
--	--

гипомагниемии (например, диуретики), следует оценить содержание магния в плазме крови до начала терапии и периодически контролировать его во время лечения. 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.

Омепразол, как и все лекарственные средства, понижающие секрецию желез желудка, может приводить к снижению всасывания витамина B₁₂ (цианокобаламина). Об этом необходимо помнить в отношении пациентов со сниженным запасом витамина B₁₂ в организме или с факторами риска нарушения всасывания витамина B₁₂ при длительной терапии омепразолом.

У пациентов, принимающих препараты, понижающие секрецию желез желудка, в течение длительного времени чаще отмечается образование железистых кист дна желудка, которые проходят самостоятельно на фоне продолжения терапии. Эти явления обусловлены

гипомагниемии (например, диуретики), следует оценить содержание магния в плазме крови до начала терапии и периодически контролировать его во время лечения. 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.

Омепразол, как и все лекарственные средства, понижающие секрецию желез желудка, может приводить к снижению всасывания витамина B₁₂ (цианокобаламина). Об этом необходимо помнить в отношении пациентов со сниженным запасом витамина B₁₂ в организме или с факторами риска нарушения всасывания витамина B₁₂ при длительной терапии омепразолом.

У пациентов, **принимавших внутрь в течение длительного времени препараты, понижающие секрецию желез желудка, чаще отмечалось образование железистых кист дна желудка. Эти явления обусловлены физиологическими изменениями в**

физиологическими изменениями в результате ингибирования секреции соляной кислоты. Снижение секреции соляной кислоты в желудке под действием ингибиторов протонной помпы или других кислотоингибирующих агентов приводит к повышению роста нормальной микрофлоры кишечника, что в свою очередь может приводить к незначительному увеличению риска развития кишечных инфекций, вызванных бактериями рода <i>Salmonella spp.</i> и <i>Campylobacter spp.</i>, а также, вероятно, бактерий <i>Clostridium difficile</i> у госпитализированных пациентов. Применение ингибиторов протонной помпы связано с крайне редкими случаями ПМКВ. В случае возникновения патологических изменений кожи, особенно на открытых ее участках, сопровождающихся артралгией, пациенту следует незамедлительно обратиться за медицинской помощью. Врачу следует рассмотреть вопрос об отмене препарата Ультоп®. У пациентов с ПМКВ на фоне предшествующей терапии ингибитором протонной помпы увеличен риск ее развития при последующей терапии другими ингибиторами протонной помпы. Повышение концентрации СгА в плазме крови может влиять на результаты исследований, проводимых с целью диагностики нейроэндокринных опухолей.	результате ингибирования секреции соляной кислоты и подвергаются обратному развитию на фоне продолжения терапии омепразолом. Снижение секреции соляной кислоты в желудке под действием ингибиторов протонной помпы или других кислотоингибирующих агентов приводит к повышению роста нормальной микрофлоры кишечника, что, в свою очередь, может приводить к незначительному увеличению риска развития кишечных инфекций, вызванных бактериями рода <i>Salmonella spp.</i> и <i>Campylobacter spp.</i>, а также, вероятно, бактерий <i>Clostridium difficile</i> у госпитализированных пациентов. Применение ингибиторов протонной помпы связано с крайне редкими случаями ПМКВ. В случае возникновения патологических изменений кожи, особенно на открытых ее участках, сопровождающихся артралгией, пациенту следует незамедлительно обратиться за медицинской помощью. Врачу следует рассмотреть вопрос об отмене препарата Ультоп®. У пациентов с ПМКВ на фоне предшествующей терапии ингибитором протонной помпы увеличен риск ее развития при последующей терапии другими ингибиторами протонной помпы. Повышение концентрации СгА в плазме крови может влиять на результаты исследований, проводимых с целью
---	--

Во избежание данного влияния лечение препаратом Ультоп® следует прекратить не менее чем за 5 дней до определения концентрации CgA (см. подраздел «Фармакодинамика» раздела «Фармакологические свойства») в плазме крови. Если концентрации CgA и гастрина в плазме крови не нормализовались после начального измерения, следует провести контрольное исследование через 14 дней после прекращения лечения ингибитором протонной помпы.

Специальная информация о вспомогательных веществах

Препарат Ультоп® содержит сахарозу, поэтому противопоказан при непереносимости фруктозы, дефиците сахаразы/изомальтазы, синдроме глюкозо-галактозной мальабсорбции.

Капсулу гидросорбента, впаянную в крышку флакона, не следует проглатывать!

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С, в оригинальной упаковке.

Хранить в недоступном для детей месте

диагностики нейроэндокринных опухолей. Во избежание данного влияния лечение препаратом Ультоп® следует прекратить не менее чем за 5 дней до определения концентрации CgA (см. **раздел «Фармакологические свойства. Фармакодинамика»**) в плазме крови. Если концентрации CgA и гастрина в плазме крови не нормализовались после начального измерения, следует провести контрольное исследование через 14 дней после прекращения лечения ингибитором протонной помпы.

Специальная информация о вспомогательных веществах

Препарат Ультоп® содержит сахарозу, поэтому противопоказан при непереносимости фруктозы, дефиците сахаразы/изомальтазы, синдроме глюкозо-галактозной мальабсорбции.

Капсулу гидросорбента, впаянную в крышку флакона, не следует проглатывать!

Условия хранения

При производстве на АО «КРКА, д.д., Ново место», Словения:

При температуре не выше 25 °С, в оригинальном полиэтиленовом флаконе.

При производстве на ООО «КРКА-РУС», Россия:

При температуре не выше 25 °С, в оригинальной контурной ячейковой

Наименование юридического лица, на имя которого выдано регистрационное удостоверение, адрес АО «КРКА, д.д., Ново место», Шмарьешка цеста 6, 8501 Ново место, Словения Производитель АО «КРКА, д.д., Ново место», Шмарьешка цеста 6, 8501 Ново место, Словения ООО «КРКА-РУС», 143500, Россия, Московская обл., г. Истра, ул. Московская, д. 50 Тел.: (495) 994-70-70 Факс: (495) 994-70-78 Фасовщик (Первичная упаковка) АО «КРКА, д.д., Ново место», Шмарьешка цеста 6, 8501 Ново место, Словения ООО «КРКА-РУС», 143500, Россия, Московская обл., г. Истра, ул. Московская, д. 50 Тел.: (495) 994-70-70 Факс: (495) 994-70-78	упаковке. Хранить в недоступном для детей месте. Наименование юридического лица, на имя которого выдано регистрационное удостоверение, адрес АО «КРКА, д.д., Ново место», Шмарьешка цеста 6, 8501 Ново место, Словения Производитель АО «КРКА, д.д., Ново место», Шмарьешка цеста 6, 8501 Ново место, Словения ООО «КРКА-РУС», 143500, Россия, Московская обл., г. Истра, ул. Московская, д. 50 Тел.: (495) 994-70-70, факс: (495) 994-70-78 Фасовщик (Первичная упаковка) АО «КРКА, д.д., Ново место», Шмарьешка цеста 6, 8501 Ново место, Словения ООО «КРКА-РУС», 143500, Россия, Московская обл., г. Истра, ул. Московская, д. 50 Тел.: (495) 994-70-70, факс: (495) 994-70-78
--	--

Упаковщик (потребительская) упаковка	(Вторичная	Упаковщик (потребительская) упаковка	(Вторичная
АО «КРКА, д.д., Ново место», Шмарьешка цеста 6, 8501 Ново место, Словения		АО «КРКА, д.д., Ново место», Шмарьешка цеста 6, 8501 Ново место, Словения	
ООО «КРКА-РУС», 143500, Россия, Московская обл., г. Истра, ул. Московская, д. 50 Тел.: (495) 994-70-70 Факс: (495) 994-70-78		ООО «КРКА-РУС», 143500, Россия, Московская обл., г. Истра, ул. Московская, д. 50 Тел.: (495) 994-70-70, факс: (495) 994-70-78	
АО «Вектор-Медика», 630559, Россия, Новосибирская обл., Новосибирский район, р. п. Кольцово, корп. 13, корп. 15, корп. 38 Тел./факс: (383) 363-32-96		АО «Вектор-Медика», 630559, Россия, Новосибирская обл., г.о. рп. Кольцово, рп. Кольцово, Научно-производственная зона, к. 13	
Выпускающий контроль качества		Выпускающий контроль качества	
АО «КРКА, д.д., Ново место», Шмарьешка цеста 6, 8501 Ново место, Словения		АО «КРКА, д.д., Ново место», Шмарьешка цеста 6, 8501 Ново место, Словения	
ООО «КРКА-РУС», 143500, Россия, Московская обл., г. Истра, ул. Московская, д. 50 Тел.: (495) 994-70-70 Факс: (495) 994-70-78		ООО «КРКА-РУС», 143500, Россия, Московская обл., г. Истра, ул. Московская, д. 50 Тел.: (495) 994-70-70, факс: (495) 994-70-78	
АО «Вектор-Медика», 630559, Россия, Новосибирская обл., Новосибирский район, р. п. Кольцово, корп. 13, корп. 15, корп. 38 Тел./факс: (383) 363-32-96		АО «Вектор-Медика», 630559, Россия, Новосибирская обл., г.о. рп. Кольцово, рп. Кольцово, Научно-производственная зона, к. 13	

Наименование и адрес организации, принимающей претензии потребителей ООО «КРКА-РУС», 125212, г. Москва, Головинское шоссе, дом 5, корпус 1 Тел.: (495) 981-10-95, факс: (495) 981-10-91	Наименование и адрес организации, принимающей претензии потребителей ООО «КРКА-РУС», 125212, г. Москва, Головинское шоссе, дом 5, корпус 1 Тел.: (495) 981-10-95, факс: (495) 981-10-91
---	---

Представитель фирмы



Тамкович Т. В.