

Листок-вкладыш – информация для пациента
Лансобел® , 30 мг, капсулы кишечнорастворимые
Действующее вещество: лансопразол.

Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша:

1. Что из себя представляет препарат Лансобел® и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Лансобел®.
3. Прием препарата Лансобел®.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Лансобел®.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Лансобел® и для чего его применяют

Препарат Лансобел® содержит действующее вещество *лансопразол*, относящееся к группе лекарственных средств, называемых ингибиторами протонного насоса (помпы). Данные лекарственные препараты подавляют секрецию соляной кислоты желудка и предназначены для лечения кислотозависимых заболеваний желудка и двенадцатиперстной кишки.

Показания к применению

Препарат Лансобел® применяется у взрослых в возрасте от 18 лет при следующих заболеваниях:

- лечение язвы желудка и двенадцатиперстной кишки
- лечение и профилактика рефлюкс-эзофагита
- эрадикация *Helicobacter pylori* (*H. pylori*) в комбинации с соответствующими антибактериальными средствами для лечения язвенных заболеваний, связанных с *H. Pylori*
- лечение и профилактика язвенной болезни желудка и двенадцатиперстной кишки, вызванных приемом нестероидных противовоспалительных препаратов (НПВП), у пациентов требующих продолжительного лечения НПВП
- симптоматическая гастроэзофагеальная рефлюксная болезнь
- синдром Золлингера -Эллисона.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Лансобел®

Противопоказания

Не принимайте препарат Лансобел®:

- если у Вас аллергия на лансопразол или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если Вам менее 18 лет.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Лансобел® проконсультируйтесь с лечащим врачом. Обязательно

сообщите врачу:

- если у Вас есть тяжелые заболевания печени или Вы старше 65 лет. В этом случае лечащий врач может назначить более низкую дозу препарата.
- если Вам необходимо сдать анализ крови для определения уровня хромогранина А (используется для диагностики нейроэндокринных опухолей), поскольку препарат Лансобел® может вызывать ложное повышение количества этого белка в крови. Для исключения этого влияния прием препарата Лансобел® следует прекратить как минимум за 5 дней до проведения анализа.
- если у Вас ранее возникали какие-либо кожные реакции во время лечения другими препаратами из группы ингибиторов протонной помпы, такими как омепразол, пантопразол, рабепразол.

Если Вы не уверены, относится ли что-то из перечисленного к Вам, проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом прежде, чем начнете принимать препарат Лансобел®.

Сообщите лечащему врачу, если во время курса лечения препаратом Лансобел® у Вас появилась сыпь на коже, особенно на участках, подверженных воздействию солнечного света (это могут быть признаки заболевания, известного как подострая кожная красная волчанка). Не забудьте также упомянуть о любых других симптомах, таких как боль в суставах. В этом случае Вам может потребоваться прекращение приема препарата.

Лечащий врач может назначать Вам дополнительные эндоскопические исследования (осмотр слизистой оболочки желудка и двенадцатиперстной кишки) до и после курса лечения препаратом Лансобел® для того, чтобы исключить развитие злокачественного новообразования.

Длительный прием ингибиторов протонной помпы, в том числе лансопразола, увеличивает риск желудочно-кишечных инфекций. Сообщите лечащему врачу, если во время лечения у Вас возникнут любые признаки подобной инфекции (например, жидкий стул [диарея], боль в животе, повышенная температура тела, тошнота и/или рвота). В случае тяжелой и/или постоянной диареи Вам может потребоваться прекращение приема препарата Лансобел®.

Длительный прием ингибиторов протонной помпы, в том числе лансопразола, особенно в течение более одного года, может повысить риск переломов костей бедра, запястья и позвоночника, особенно у пациентов пожилого возраста. Сообщите лечащему врачу, если у Вас остеопороз (заболевание, проявляющееся повышением хрупкости костей) или Вы подвержены риску развития остеопороза (например, если Вы принимаете препараты из группы кортикостероидов, такие как преднизолон, метилпреднизолон, гидрокортизон).

Длительный прием ингибиторов протонной помпы, в том числе лансопразола, в течение более трех месяцев, может приводить к снижению уровня магния в крови (гипомагниемия), симптомы которого включают усталость, непроизвольные болезненные сокращения мышц конечностей, судороги, головокружение и нарушение ритма сердца. Низкий уровень магния также может привести к снижению уровня калия или кальция в крови. Лечащий врач может назначать Вам анализы до начала и периодически во время лечения препаратом Лансобел® для контроля уровня магния в крови.

Если Вам необходимо длительное лечение препаратом Лансобел® (более одного года), лечащий врач будет наблюдать за Вами и регулярно оценивать Ваше состояние.

Дети и подростки

Не давайте препарат детям и подросткам в возрасте до 18 лет, поскольку эффективность и безопасность не установлены.

Другие препараты и препарат Лансобел®

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты, в том числе безрецептурные препараты, такие как витамины, биологически активные добавки к пище или лекарственные препараты растительного происхождения. Это связано с тем, что препарат Лансобел® может оказать

влияние на действие некоторых препаратов, а другие препараты могут влиять на действие препарата Лансобел®.

Это особенно важно, если Вы принимаете:

- препараты для лечения инфекции, вызванной вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ-инфекции), такие как атазанавир и нелфинавир. Одновременное применение лансопразола с этими ингибиторами ВИЧ-протеазы не рекомендуется;
- кетоконазол и итраконазол (применяется для лечения грибковых инфекций);
- дигоксин (препарат, применяемый для лечения сердечной недостаточности из группы сердечных гликозидов);
- метотрексат (применяется для лечения аутоиммунных заболеваний и опухолей);
- варфарин (применяется для снижения свертываемости крови и предотвращения образования тромбов);
- ампициллин, кларитромицин (применяются для лечения бактериальных инфекций);
- препараты железа (применяются для лечения заболевания, сопровождающегося снижением количества красных кровяных телец и/или гемоглобина в крови, известного как анемия);
- ибупрофен, индометацин (применяются для лечения боли и воспаления);
- диазепам (применяется для лечения тревожных расстройств, мышечных спазмов, эпилептических судорог);
- фенитоин (применяется для лечения эпилепсии);
- преднизолон (применяется для лечения аутоиммунных и воспалительных заболеваний);
- пропранолол (применяется для лечения заболеваний сердца, высокого кровяного давления);
- терфенадин (применяется для лечения аллергии);
- теofilлин (применяется для лечения заболеваний легких);
- сукральфат (применяется для лечения язвенной болезни желудка и двенадцатиперстной кишки). При необходимости одновременного применения необходимо соблюдать интервал в 30–40 минут между приемом препарата Лансобел® и сукральфата;
- антациды (препараты, содержащие алюминий или магний, применяемые для нейтрализации кислоты в желудке). При необходимости одновременного применения антациды следует принимать за 1 час до или через 1–2 часа после приема препарата Лансобел®;
- лекарственные средства, относящиеся к группам слабых кислот и оснований.

Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Беременность

Опыт применения лансопразола у беременных женщин ограничен. **Не принимайте** препарат Лансобел® во время беременности (I триместр). **Не принимайте** препарат Лансобел® во время беременности (II и III триместры) без консультации с лечащим врачом.

Грудное вскармливание

Не принимайте препарат Лансобел®, если Вы кормите грудью или планируете кормить грудью. Неизвестно, проникает ли лансопразол в грудное молоко. При необходимости приема препарата в период грудного вскармливания следует обратиться к врачу для решения вопроса о прекращении кормления грудью на период лечения препаратом.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

В период лечения препаратом Лансобел® следует соблюдать осторожность при выполнении потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций (управление транспортными средствами, работа с движущимися механизмами, работа диспетчера и оператора), так как применение препарата может вызывать в редких случаях головокружение, спутанность сознания и нарушения зрения

(см. раздел 4 листка-вкладыша). Если на фоне приема препарата Лансобел® у Вас возникла какая-либо из перечисленных нежелательных реакций, воздержитесь от управления транспортными средствами и работы с механизмами.

Препарат Лансобел® содержит сахарозу

Если у Вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед приемом данного лекарственного препарата.

Препарат Лансобел® содержит натрий

Лансобел® содержит менее 1 ммоль натрия (23 мг) на одну капсулу, то есть практически не содержит натрия.

Препарат Лансобел® содержит маннитол

Лансобел® содержит менее 10 г маннитола на 1 капсулу, то есть практически не содержит маннитол

3. Прием препарата Лансобел®

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Рекомендуемая доза

Лечащий врач подберет Вам необходимую дозу препарата Лансобел® в зависимости от Вашего заболевания.

Язвенная болезнь двенадцатиперстной кишки

По 30 мг 1 раз в сутки в течение 2–4 недель.

Язвенная болезнь желудка

По 30 мг 1 раз в сутки в течение 4–8 недель.

Рефлюкс-эзофагит

По 30 мг 1 раз в сутки в течение 4–8 недель.

Профилактика рефлюкс-эзофагита

По 30 мг 1 раз в сутки.

Эрадикация *Helicobacter pylori*

По 30 мг 2 раза в сутки в течение 10–14 дней в сочетании с антибактериальными препаратами.

Эрозивно-язвенные поражения желудка и двенадцатиперстной кишки, связанные с приемом нестероидных противовоспалительных препаратов (НПВП) (НПВП-гастропатия)

По 30 мг 1 раз в сутки в течение 4–8 недель.

Симптоматическая ГЭРБ

По 30 мг 1 раз в сутки в течение 4–8 недель. В случае эрозивного эзофагита Ваш лечащий врач может увеличить длительность курса лечения в два раза.

Синдром Золлингера-Эллисона

Рекомендуемая начальная доза препарата Лансобел® составляет 60 мг 1 раз в сутки. При необходимости суточной дозы 120 мг препарат следует принимать в два приема. Лечащий врач определит необходимую длительность курса лечения.

Пациенты пожилого возраста

Лечащий врач может назначить Вам меньшую дозу препарата, если Вы старше 65 лет.

Пациенты с нарушением функции печени

Лечащий врач может назначить Вам меньшую дозу препарата, если у Вас есть серьезные проблемы с печенью.

Путь и (или) способ введения

Внутрь. Капсулы следует проглатывать целиком, не разжевывая, запивая водой. Если Вам сложно проглотить целую капсулу, ее содержимое можно смешать с небольшим количеством яблочного сока (примерно одна полная столовая ложка) и сразу проглотить, не разжевывая.

Предпочтительно при однократном приеме препарат принимать утром, перед завтраком, но возможно так же и вечером, перед ужином. При необходимости двукратного приема препарат следует принимать перед завтраком и ужином.

Продолжительность терапии

Продолжайте принимать препарат Лансобел® до тех пор, пока лечащий врач не скажет Вам прекратить его прием.

Если Вы приняли препарата Лансобел® больше, чем следовало

Если Вы приняли слишком много капсул препарата Лансобел®, **немедленно обратитесь к врачу**. По возможности покажите врачу упаковку препарата Лансобел®.

Если Вы забыли принять препарат Лансобел®

Если Вы забыли принять препарат, примите его как можно скорее за исключением случаев, когда приближается время приема следующей очередной дозы. В этом случае следует продолжить прием со следующей дозы препарата, пропустив забытую дозу. Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

Если Вы прекратили прием препарата Лансобел®

Не прекращайте прием препарата без консультации с лечащим врачом, поскольку симптомы Вашего заболевания могут вернуться

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, препарат Лансобел® может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Прекратите прием препарата Лансобел® и немедленно обратитесь за медицинской помощью в случае возникновения признаков перечисленных ниже тяжелых нежелательных реакций:

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1 000):

- отек лица (губы, веки, щеки) и слизистой полости рта, может распространяться на гортань, вызывая затруднение дыхания, охриплость голоса и лающий кашель (*ангионевротический отек*);
- окрашивание кожи и слизистых оболочек в желтый цвет (*желтуха*), которая может сопровождаться тошнотой, рвотой, потерей аппетита, слабостью и повышенной утомляемостью, общим плохим самочувствием, кожным зудом, потемнением мочи, обесцвечиванием кала (признаки воспаления печени, известного как *гепатит*).

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000):

- предобморочное состояние или потеря сознания, резкое снижение артериального давления, нарушение дыхания, бледно-синюшная, холодная, влажная кожа (*анафилактические реакции*);
- кожная сыпь или кожные поражения с розовым/красным кольцом и бледным центром, которые могут быть зудящими, чешуйчатыми или заполненными жидкостью. Сыпь чаще может появиться на ладонях или подошвах ног (*мультиформная экссудативная эритема*);
- повышение температуры тела (лихорадка) и «недомогание», затем распространенная сыпь на коже и слизистых оболочках в виде пятен, пузырей, мокнущих эрозий, корок; отслойка участков кожи (*синдром Стивенса-Джонсона* и *токсический эпидермальный некролиз*);
- уменьшение количества выделяемой мочи в сочетании с выраженным истощением, слабостью, появлением крови в моче, отеками лица или конечностей, тянущими болями в пояснице – признаки поражения почек (*интерстициальный нефрит* и *почечная недостаточность*);
- признаки простуды или гриппа (повышение температуры тела, озноб, боль в горле, насморк или заложенность носа), поверхностные язвы на слизистой оболочке в полости рта, выраженная слабость, необъяснимые кровотечения и кровоподтеки (синяки). Они могут быть вызваны снижением количества определенных клеток крови (*лейкопения*, *тромбоцитопения* [*с геморрагическими проявлениями*], *панцитопения* или *агранулоцитоз*).
- Широко распространенная сыпь, высокая температура тела, повышение уровня

печеночных ферментов, изменения в крови (эозинофилия), увеличение лимфатических узлов и поражение других органов (*лекарственная реакция с эозинофилией и системными симптомами (DRESS)*)

Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при приеме препарата Лансобел®

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- головная боль,
- головокружение,
- тошнота,
- диарея,
- боль в животе,
- запор,
- рвота,
- избыточное скопление газов в кишечнике (*метеоризм*),
- сухость во рту или горле,
- доброкачественные разрастания слизистой оболочки желудка (*доброкачественные полипы желудка*),
- повышение активности «печеночных» ферментов в плазме крови, которые могут помочь врачу оценить функцию печени,
- зудящие волдыри на коже (*крапивница*),
- кожная сыпь,
- кожный зуд,
- усталость.

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- увеличение количества клеток в крови, называемых эозинофилами (*эозинофилия*),
- депрессия,
- боль в суставах, мышцах
- перелом шейки бедренной кости, костей запястья или позвоночника,
- отек.

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1 000):

- уменьшением количества клеток крови, называемых эритроцитами и гемоглобином (*анемия*),
- расстройства сна (*бессонница*),
- нарушения в восприятии окружающей действительности (*галлюцинации*),
- спутанность сознания,
- беспокойство,
- головокружение,
- неприятные ощущения в виде покалывания, жжения, ползания мурашек (*парестезия*),
- сонливость,
- дрожание конечностей (*тремор*),
- нарушение зрения,
- воспаление языка (*глоссит*),
- грибковая инфекция (*кандидоз*) желудочно-кишечного тракта,
- воспаление поджелудочной железы (*панкреатит*),
- нарушения вкуса,
- точечные кровоизлияния на коже и слизистых оболочках (*петехии*),
- высыпания пурпурного цвета на коже или слизистых, обусловленные кровоизлияниями (*пурпура*),
- выпадение волос,

- повышенная чувствительность кожи к солнечному и ультрафиолетовому излучению (*фотосенсибилизация*),
- увеличение грудных желез (*гинекомастия*),
- повышение температуры тела (*лихорадка*),
- повышенное потоотделение (*гипергидроз*),
- состояние, характеризующееся потерей аппетита или нежеланием есть, отказом от еды, общей слабостью, снижением веса (*анорексия*),
- отсутствие эрекции (*импотенция*).

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000):

- воспалительное заболевание кишечника (*колит*),
- воспаление слизистой оболочки рта (*стоматит*),
- повышение уровня холестерина и триглицеридов (жиров) в крови,
- снижение уровня натрия в крови (*гипонатриемия*).

Неизвестно (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- снижение уровня натрия в крови (*гипонатриемия*),
- снижение уровня магния в крови (*гипомагниемия*),
- снижение уровня кальция в крови (*гипокальциемия*) вследствие тяжелой гипомагниемии,
- гипомагниемия может ассоциироваться со снижением уровня калия в крови (*гипокалиемия*),
- нарушение восприятия, вследствие которого человек может видеть нереальные образы (зрительные галлюцинации),
- поражение кожи с развитием различных видов сыпи (подострая кожная красная волчанка)

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, выявленным на территории государства – члена Евразийского экономического союза. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете собрать больше сведений о безопасности препарата.

Республика Казахстан

Адрес: 010000 г. Астана, ул. А. Иманова, 13

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан Департамент фармаконадзора и мониторинга безопасности, эффективности и качества медицинских изделий

Телефон: +7 (7172) 235-135 (единый call-центр)

Электронный адрес: farm@dari.kz

Сайт: <https://www.ndda.kz>

5. Хранение препарата Лансобел®

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его. Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на картонной пачке и на блистере после слов «Годен до:».

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца. Хранить в защищенном от света месте, при температуре не выше 25 °С.

Не выбрасывайте (не выливайте) препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как

следует утилизировать (уничтожать) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Лансобел® содержит

Действующим веществом является лансопразол.

Каждая капсула содержит 30 мг лансопразола.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются нейтральные микропеллеты (размер 26), маннитол, натрия крахмала гликолят (эксплотаб), магния карбонат, поливинилпирролидон К 30, сахароза, полоксамер 407, гидроксипропилметилцеллюлоза (Фармакоат 603), эудрагит L 30 D 55, тальк, цитрофлекс (триэтилцитрат), симетикона эмульсия 30 %; *состав корпуса капсулы*: титана диоксид (Е 171), железа оксид красный (Е 172), железа оксид желтый (Е 172), желатин; *крышечка капсулы*: патентованный синий V (Е 131), титана диоксид (Е 171), железа оксид желтый (Е172), желатин

Препарат Лансобел® содержит маннитол, натрия крахмала гликолят, сахарозу (см. раздел 2 листка-вкладыша).

Внешний вид препарата Лансобел® и содержимое упаковки

Препарат Лансобел® представляет собой капсулы кишечнорастворимые.

Твердые желатиновые капсулы размером №1 с непрозрачным корпусом светло-оранжевого цвета и непрозрачной крышечкой темно-зеленого цвета. Содержимое капсул – сферические микропеллеты белого или почти белого цвета.

По 7 или 14 капсул помещают в контурную ячейковую упаковку из прозрачной пленки ПВХ/ПЭ/ПВДХ и фольги алюминиевой печатной.

По 1, 2 (14 капсул) или 2, 4 (7 капсул) контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках помещают в пачку картонную с голограммой фирмы-производителя

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

АО «Нобел Алматинская Фармацевтическая Фабрика»

Республика Казахстан, г. Алматы, ул. Шевченко 162 Е.

Номер телефона: (+7 727) 399-50-50

Адрес электронной почты nobel@nobel.kz

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к местному представителю держателя регистрационного удостоверения:

АО «Нобел Алматинская Фармацевтическая Фабрика»

Республика Казахстан, г. Алматы, ул. Шевченко 162 Е.

Номер телефона: (+7 727) 399-50-50

Адрес электронной почты nobel@nobel.kz

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза <http://eec.eaeunion.org/>

ТІГІЛГЕН, НӨМІРЛЕНГЕН ЖӘНЕ МӨРМЕН
БЕКІТІЛГЕН /
ПРОШИТО, ПРОНУМЕРОВАНО И СКРЕПЛЕНО
ПЕЧАТЬЮ

(на 8 листах)

ПАРАҚ / ЛИСТОВ

КҮНІ / ДАТА

08.07.35



Қосымша парақ - пациентке арналған ақпарат
Лансобел® , 30 мг, ішекте еритін капсулалар
Әсер етуші зат: лансопразол.

Препаратты қабылдар алдында қосымша парақты толығымен оқып шығыңыз, себебі мұнда Сіз үшін маңызды мәліметтер қамтылған.

- Қосымша парақты сақтап қойыңыз. Сізге оны қайтадан оқу қажет болуы мүмкін.
- Егер Сізде қосымша сұрақтар туындаса, емдеуші дәрігерге қаралыңыз.
- Препарат нақты Сізге тағайындалған. Оны басқа адамдарға бермеңіз. Бұл олардың ауру симптомдары Сіздікіне сәйкес келсе де, оларға зиян тигізуі мүмкін.
- Егер Сізде қандай да бір жағымсыз реакциялар пайда болса, емдеуші дәрігерге жүгініңіз. Бұл ұсыным кез келген ықтимал жағымсыз реакцияларға, оның ішінде қосымша парақтың 4-бөлімінде атап көрсетілмеген реакцияларға қолданылады.

Қосымша парақтың мазмұны:

1. Лансобел® препараты дегеніміз не және ол не үшін қолданылады.
2. Лансобел® препаратын қабылдағанға дейін не туралы білу керек.
3. Лансобел® препаратын қабылдау.
4. Ықтимал жағымсыз реакциялар.
5. Лансобел® препаратын сақтау.
6. Қаптаманың ішіндегісі және өзге де мәліметтер.

1. Лансобел® препараты дегеніміз не және ол не үшін қолданылады

Лансобел® препаратының құрамында протонды сорғы (помпа) тежегіштері деп аталатын дәрілік заттар тобына жататын әсер етуші зат *лансопразол* бар. Берілген дәрілік препараттар асқазанның тұз қышқылының секрециясын тежейді және асқазан мен он екі елі ішектің қышқылға тәуелді ауруларын емдеуге арналған.

Қолданылуы

Лансобел® препараты 18 жастан асқан ересектерде келесі ауруларда қолданылады:

- асқазан мен он екі елі ішектің жарасын емдеу
- рефлюкс-эзофагитті емдеу мен профилактикасы
- *Helicobacter pylori* (*H. pylori*) эрадиациясында *H. Pylori*-мен байланысты ойық жара ауруларын емдеуге арналған тиісті бактерияларға қарсы дәрілермен біріктірілімі
- ҚҚСП емдеуді жалғастыруды қажет ететін пациенттерде қабынуға қарсы стероидты емес препараттарды (ҚҚСП) қабылдау әсерінен туындаған асқазан мен он екі елі ішектің ойық жара ауруларын емдеу және профилактикасы
- симптоматикалық гастроэзофагеальді рефлюкс ауруы
- Золлинггер-Эллисон синдромы

Егер жақсару болмаса немесе Сіз нашарлауды сезсеңіз, дәрігермен кеңесу керек.

2. Лансобел® препаратын қабылдағанға дейін не туралы білу керек

Қолдануға болмайтын жағдайлар

Лансобел® препаратын қолданбаңыз:

- егер Сізде лансопразолға немесе препараттың кез келген басқа компоненттеріне (қаптаманың 6-бөлімінде көрсетілген) аллергияңыз болса;
- егер Сіз 18 жасқа толмаған болсаңыз.

Айрықша нұсқаулар мен сақтық шаралары

Лансобел® препаратын қабылдар алдында емдеуші дәрігермен кеңесіңіз. Дәрігерге міндетті түрде хабарлаңыз:

- егер Сіз бауырдың ауыр ауруына шалдықсаңыз немесе 65 жастан асқан болсаңыз. Бұл жағдайда емдеуші дәрігер препараттың анағұрлым төмен дозасын тағайындай алады.

- егер Сізге хромогранин А деңгейін анықтау үшін қан талдауын тапсыру қажет болса (нейроэндокриндік ісіктерді диагностикалау үшін пайдаланылады), себебі Лансобел® препараты қандағы осы ақуыз мөлшерінің жалған артуын туындатуы мүмкін. Бұл әсерді жоққа шығару үшін Лансобел® препаратын қабылдауды талдау жүргізгенге дейін кемінде 5 күн бұрын тоқтату керек.

- егер Сізде бұрын протонды сорғының тежегіштері тобының омепразол, пантопразол, рабепразол сияқты басқа препараттармен емдеу кезінде тері реакциялары болса.

Егер Сіз жоғарыда айтылғандардың қайсысы Сізге қатысты екеніне сенімді болмасаңыз, Лансобел® препаратын қабылдауды бастамас бұрын емдеуші дәрігеріңізбен кеңесіңіз.

Лансобел® препаратымен емдеу кезінде теріңізде, әсіресе күн сәулесінің әсеріне ұшырайтын аймақтарда бөртпе (бұл жеделге жуық терінің қызыл жегісі ретінде белгілі аурудың белгілері болуы мүмкін) пайда болса, **емдеуші дәрігеріңізге жүгініңіз**. Буындардың ауыруы сияқты кез келген басқа симптомдар туралы еске салуды ұмытпаңыз. Бұл жағдайда Сізге препаратты тоқтату қажет болуы мүмкін.

Емдеуші дәрігер Сізге қатерлі жаңа түзілімнің дамуын жоққа шығару үшін Лансобел® препаратымен емдеу курсына дейін және одан кейін қосымша эндоскопиялық зерттеулерді (асқазан мен он екі елі ішектің шырышты қабығын қарап-тексеру) тағайындай алады.

Протонды сорғы тежегіштерін, соның ішінде лансопразолды ұзақ уақыт бойы қолдану асқазан-ішек инфекцияларының қаупін арттырады. Емдеу кезінде Сізде осындай инфекцияның кез келген белгілері пайда болса (мысалы, сұйық нәжіс[диарея], іштің ауыруы, дене температурасының көтерілуі, жүрек айнуы және/немесе құсу), емдеуші дәрігерге хабарлаңыз. Ауыр және/немесе тұрақты диарея жағдайында Сізге Лансобел® препаратын қабылдауды тоқтату қажет болуы мүмкін.

Протонды сорғы тежегіштерін, соның ішінде лансопразолды ұзақ уақыт бойы қолдану, әсіресе бір жылдан астам уақыт бойы, әсіресе егде жастағы пациенттерде жамбас, білезік және омыртқа бағаны сүйектерінің сыну қаупін арттыруы мүмкін. Егер Сізде остеопороз (сүйек сынғыштығының жоғарылауымен көріністелетін ауру) болса немесе остеопороздың даму қаупі бар болса (мысалы, кортикостероидтар тобындағы преднизон, метилпреднизолон, гидрокортизон сияқты препараттарды қабылдап жүрсеңіз), емдеуші дәрігерге хабарлаңыз.

Протонды сорғы тежегіштерін, соның ішінде лансопразолды үш айдан астам уақыт бойы ұзақ уақыт қолдану қандағы магний деңгейінің төмендеуіне әкелуі мүмкін (гипомагниемия), оның симптомдарына шаршау, аяқ-қол бұлшықеттерінің еріксіз тартылуы, құрысулар, бас айналу және жүрек ырғағының бұзылуы жатады. Магнийдің төмен деңгейі сондай-ақ қандағы калий немесе кальций деңгейінің төмендеуіне әкелуі мүмкін. Емдеуші дәрігер қандағы магний деңгейін бақылау үшін Лансобел® препаратымен емдеу басталғанға дейін және мезгіл-мезгіл талдауларды тағайындай алады.

Егер Сізге Лансобел® препаратымен ұзақ мерзімді емдеу қажет болса (бір жылдан астам), емдеуші дәрігер Сізді бақылап, Сіздің жағдайыңызды үнемі бағалап отырады.

Балалар мен жасөспірімдер

Препаратты балалар мен 18 жасқа дейінгі жасөспірімдерге бермеңіз, себебі тиімділігі мен қауіпсіздігі анықталмаған.

Басқа препараттар және Лансобел® препараты

Емдеуші дәрігерге не қабылдап жатқаныңыз, жақында қабылдағаныңыз немесе дәрумендер, тағамға биологиялық белсенді қоспалар немесе өсімдік тектес дәрілік препараттар секілді рецептісіз препараттарды қоса алғанда, қандай да бір басқа препараттарды қабылдауды бастауыңыз мүмкін екені туралы хабарлаңыз. Себебі Лансобел® препараты кейбір препараттардың әсеріне ықпал етуі мүмкін, ал басқа препараттар Лансобел® препаратының әсеріне ықпал етуі мүмкін.

Егер Сіз келесіні қабылдап жүрсеңіз, бұл аса маңызды:

- атазанапир және нелфинапир сияқты адамның иммун тапшылығы вирусы (АИТВ инфекция) туындатқан инфекцияны емдеуге арналған препараттар. Лансопразолды осы АИТВ-протеаза тежегіштерімен бір мезгілде қолдану ұсынылмайды;
 - кетоконазол және итраконазол (зең инфекциясын емдеу үшін қолданылады);
 - дигоксин (жүрек гликозидтері тобындағы жүрек жеткіліксіздігін емдеу үшін қолданылатын препарат);
 - метотрексат (аутоиммунды аурулар мен ісіктерді емдеу үшін қолданылады);
 - варфарин (қанның ұюын төмендету және тромбтардың түзілуін болдырмау үшін қолданылады);
 - ампициллин, кларитромицин (бактериялық инфекцияларды емдеу үшін қолданылады);
 - темір препараттары (анемия ретінде белгілі қызыл қан денешіктері және/немесе қандағы гемоглобин мөлшерінің төмендеуімен қатар жүретін ауруды емдеу үшін қолданылады);
 - ибупрофен, индометацин (ауырсыну мен қабынуды емдеу үшін қолданылады);
 - диазепам (үрей бұзылыстарын, бұлшықеттің түйілуін, эпилепсиялық құрысуларды емдеу үшін қолданылады);
 - фенитоин (эпилепсияны емдеу үшін қолданылады);
 - преднизолон (аутоиммунды және қабыну ауруларын емдеу үшін қолданылады);
 - пропранолол (жүрек ауруларын, жоғары қан қысымын емдеу үшін қолданылады);
 - терфенадин (аллергияны емдеу үшін қолданылады);
 - теofilлин (өкпе ауруларын емдеу үшін қолданылады);
 - сукральфат (асқазан мен он екі елі ішектің ойық жарасын емдеу үшін қолданылады).
- Бір мезгілде қолдану қажет болған жағдайда, Лансобел® препараты мен сукральфатты қабылдау арасында 30-40 минут болатын аралықты сақтау қажет;
- антацидтер (асқазан қышқылын бейтараптандыру үшін қолданылатын, құрамында алюминий немесе магний бар препараттар). Бір мезгілде қолдану қажет болғанда, антацидтерді Лансобел® препаратын қабылдағанға дейін 1 сағат бұрын немесе 1-2 сағаттан кейін қабылдау керек;
 - әлсіз қышқылдар мен негіздер тобына жататын дәрілік заттар.

Жүктілік және бала емізу

Егер Сіз жүкті болсаңыз немесе бала емізіп жүрсеңіз, жүктімін деп ойласаңыз немесе жүктілікті жоспарласаңыз, препаратты қолданар алдында емдеуші дәрігермен кеңесіңіз.

Жүктілік

Жүкті әйелдерде лансопразолды қолдану тәжірибесі шектеулі. Жүктілік кезінде (I триместр) Лансобел® препаратын **қабылдамаңыз**. Лансобел® препаратын жүктілік кезінде (II және III триместрлер) емдеуші дәрігермен кеңеспей **қабылдауға болмайды**.

Бала емізу

Егер Сіз бала емізіп жүрсеңіз немесе емізуді жоспарласаңыз, Лансобел® препаратын **қабылдамаңыз**. Лансопразолдың емшек сүтіне енетіні-енбейтіні белгісіз. Бала емізу кезеңінде препаратты қабылдау қажеттілігі кезінде препаратпен емдеу кезеңінде бала емізуді тоқтату туралы мәселені шешу үшін дәрігермен кеңесу керек.

Көлік құралдарын басқару және механизмдермен жұмыс істеу

Лансобел® препаратымен емдеу кезеңінде психомоторлық реакциялардың жылдамдығын және жоғары зейін қоюды талап ететін, қауіптілігі зор қызмет түрлерін орындау (көлік құралдарын басқару, қозғалмалы механизмдермен жұмыс істеу, диспетчер мен оператордың жұмысы) кезінде сақтық танытқан жөн, себебі препаратты қолдану сирек жағдайларда бас айналу, сананың шатасуын және көрудің бұзылуын туындатуы мүмкін (қосымша парақтың 4-бөлімін қараңыз). Егер Лансобел® препаратын қабылдау аясында Сізде атап көрсетілген жағымсыз реакциялардың қайсыбіреуі болса, көлік құралдарын басқарудан және механизмдермен жұмыс істеуден аулақ болыңыз.

Лансобел® препаратының құрамында сахароза бар

Егер Сізде кейбір қанттарға жақпаушылық болса, осы дәрілік препаратты қолданар алдында емдеуші дәрігерге жүгініңіз.

Лансобел® препаратының құрамында натрий бар

Лансобел® құрамында бір капсулаға 1 ммольден аз (23 мг) натрий бар, яғни құрамынданатрий жоқ.

Лансобел® препаратының құрамында маннитол бар

Лансобел® құрамында 1 капсулаға 10 г-нан аз маннитол бар, яғни іс жүзінде маннитол жоқ

3. Лансобел® препаратын қабылдау

Әрқашан препаратты емдеуші дәрігердің ұсынымдарына сәйкес қабылдаңыз. Күмән туындаған жағдайда емдеуші дәрігермен кеңесіңіз.

Ұсынылатын доза

Емдеуші дәрігер жағдайыңызға байланысты Лансобел® препаратының қажетті дозасын таңдайды.

Он екі елі ішектің ойық жарасы

2-4 апта ішінде тәулігіне 1 рет 30 мг.

Асқазанның ойық жарасы

4-8 апта ішінде тәулігіне 1 рет 30 мг.

Рефлюкс-эзофагит

4-8 апта ішінде тәулігіне 1 рет 30 мг.

Рефлюкс-эзофагит профилактикасы

Тәулігіне 1 рет 30 мг.

Helicobacter pylori эрадикациясы

Бактерияға қарсы препараттармен бірге 10-14 күн ішінде тәулігіне 2 рет 30 мг.

Қабынуға қарсы стероидты емес препараттарды (КҚСП) (КҚСП-гастропатия) қабылдаумен байланысты асқазан мен он екі елі ішектің эрозиялық ойық жаралы зақымдануы

4-8 апта ішінде тәулігіне 1 рет 30 мг.

Симптоматикалық ГЭРА

4-8 апта ішінде тәулігіне 1 рет 30 мг. Эрозиялық эзофагит жағдайында Сіздің емдеуші дәрігеріңіз емдеу курсының ұзақтығын екі есе арттыруы мүмкін.

Золлингер-Эллисон синдромы

Лансобел® препаратының ұсынылатын бастапқы дозасы тәулігіне 1 рет 60 мг құрайды. Егер 120 мг тәуліктік доза қажет болса, препаратты екі дозада қабылдау керек. Емдеуші дәрігер емдеу курсының қажетті ұзақтығын анықтайды.

Егде жастағы пациенттер

Егер Сіз 65 жастан асқан болсаңыз, емдеуші дәрігер Сізге препараттың аз дозасынтағайындауы мүмкін.

Бауыр функциясының бұзылуы бар пациенттер

Егер Сізде бауырдың ауыр кінәраттары бар болса, емдеуші дәрігер Сізге препараттың аз дозасын тағайындауы мүмкін.

Енгізу жолы және (немесе) тәсілі

Ішке. Капсуланы шайнамай, су іше отырып, тұтастай жұтқан жөн. Егер Сізге бүкіл капсуланы жұту қиын болса, оның ішіндегісін аздап алма шырынымен (шамамен біртолық ас қасық) араластырып, шайнамай бірден жұтуға болады.

Препаратты таңертең, таңғы ас алдында, бірақ кешке, кешкі ас алдында бір рет қабылдаған дұрысырақ. Егер екі рет қабылдау қажет болса, препаратты таңғы және кешкі ас алдында қабылдау керек.

Ем ұзақтығы

Емдеуші дәрігер Сізге оны қабылдауды тоқтатуды айтқанға дейін Лансобел® препаратын қабылдауды жалғастырыңыз.

Егер Сіз Лансобел® препаратын қажет болған дозадан артық қабылдаған болсаңыз

Егер Сіз Лансобел® препаратының тым көп капсулаларын қабылдап қойсаңыз, дереу дәрігерге қаралыңыз. Мүмкіндігінше, дәрігерге Лансобел® препаратының қаптамасын көрсетіңіз.

Егер Сіз Лансобел® препаратын қабылдауды ұмытып кетсеңіз

Егер Сіз препаратты қабылдауды ұмытып кетсеңіз, келесі дозаны қабылдау уақыты жақындаған жағдайды қоспағанда, оны мүмкіндігінше тезірек қабылдаңыз. Бұл жағдайда ұмытып кеткен дозаны өткізіп, препараттың келесі дозасынан қабылдауды жалғастыру керек. Өткізіп алған дозаның орнын толтыру үшін қосарлы доза қабылдамаңыз.

Егер Сіз Лансобел® препаратын қабылдауды тоқтатсаңыз

Емдеуші дәрігермен кеңеспей, препаратты қабылдауды тоқтатпаңыз, себебі Сіздің ауруыңыздың симптомдары қайта оралуы мүмкін

Препаратты қолдану туралы сұрақтар бар болғанда, емдеуші дәрігерге жүгініңіз.

4. Ықтимал жағымсыз реакциялар

Барлық дәрілік препараттар сияқты, Лансобел® препарат жағымсыз реакцияларды туындатуы мүмкін, бірақ олар барлығында туындай бермейді.

Лансобел® препаратын қабылдауды тоқтатыңыз және төменде көрсетілген ауыр жағымсыз реакциялардың белгілері пайда болған жағдайда дереу медициналық көмекке жүгініңіз:

Сирек (1000 адамның ең көп дегенде 1-уінде туындауы мүмкін):

- беттің (еріннің, қабақтың, ұрттың) және ауыз қуысының шырышты қабығының ісінуі көмейге таралуы мүмкін, бұл тыныс алуды қиындатуын, дауыстың қарлығын және қарлықпа жөтелді туындатады (*ангионевроздық ісіну*);
- тері мен шырышты қабықтардың сары түске боялуы (*саргаю*), ол жүрек айнуымен, құсумен, тәбеттің жоғалуымен, әлсіздікпен және қатты қажумен, жалпы нашар хал-жағдаймен, терінің қышынуымен, несеп күңгірттенуімен, нәжістің түссізденуімен (*гепатит* ретінде белгілі бауырдың қабыну белгілері) қатар болуы мүмкін.

Өте сирек (10 000 адамның ең көп дегенде 1-уінде туындауы мүмкін):

- естен тану алдындағы күй немесе естен айырылу, артериялық қысымның күрт төмендеуі, тыныс алудың бұзылуы, бозғылт-көгеріңкі, суық, дымқыл тері (*анафилаксиялық реакциялар*);
- тері бөртпесі немесе қышуы, қабыршақтануы немесе сұйықтықпен толтырылуы мүмкін бозғылт ортасы мен қызғылт/қызыл сақинасы бар терінің зақымдануы. Бөртпе алақанда немесе табанда жиі пайда болуы мүмкін (*мультиформды экссудативті эритема*);
- дене температурасының жоғарылауы (қызба) және "дімкәстану", содан кейін дақтар, күлбіреуіктер, суланған эрозиялар, қабыршақтар түріндегі тері мен шырышты қабықтарда жиі кездесетін бөртпе; тері аймақтарының ажырап бөлінуі (*Стивенс-Джонсон синдромы және ұлтты эпидермальді некролиз*);
- шығарылатын несеп мөлшерінің азаюы айқын жүдеумен, әлсіздікпен, несептегіқанның пайда болуымен, беттің немесе аяқ-қолдың ісінуімен, белдегі ауырсынуменбірге - бүйректің зақымдану белгілері (*интерстициальді нефрит және бүйрек жеткіліксіздігі*);
- суық тию немесе тұмау белгілері (дене температурасының жоғарылауы, қалтырау, тамақтың ауыруы, тұмаурату немесе мұрынның бітелуі), ауыз қуысының шырышты қабығындағы беткейлік ойық жаралар, айқындалған әлсіздік, түсініксіз қан кету және қанталау (көгеру). Олар белгілі бір қан жасушаларының санының төмендеуінен туындауы мүмкін (*лейкопения, тромбоцитопения [геморрагиялық көріністеулермен], панцитопения немесе агранулоцитоз*).
- Кең таралған бөртпе, дене температурасының жоғарылауы, бауыр ферменттері деңгейінің жоғарылауы, қандағы өзгерістер (эозинофилия), лимфа түйіндерінің ісінуіжәне басқа ағзалардың зақымдануы (*эозинофилиямен және жүйелік симптомдармен дәрілік реакция (DRESS)*)

Лансобел® препаратын қабылдаған кезде байқалуы мүмкін, басқа ықтимал жағымсыз реакциялар

Жиі (10 адамның ең көп дегенде 1-уінде туындауы мүмкін):

- бас ауыруы,
- бас айналу,
- жүрек айнуы,

- диарея,
- іштің ауыруы,
- іш қату,
- құсу,
- ішекте газдың шамадан тыс жинақталуы (*метеоризм*),
- ауыздың немесе тамақтың құрғауы,
- асқазанның шырышты қабығының қатерсіз ұлғаюлары (*асқазанның қатерсіз полиптері*),
- дәрігерге бауыр функциясын бағалауға көмектесетін, қан плазмасындағы "бауыр" ферменттері белсенділігінің артуы,
- терідегі қыштитын күлдіреуіктер (*есекжем*),
- тері бөртпесі,
- терінің қышынуы,
- шаршау.

Жіі емес (100 адамның ең көп дегенде 1-уінде туындауы мүмкін):

- эозинофилдер деп аталатын қандағы жасушалар санының ұлғаюы (*эозинофилия*),
- депрессия,
- буындардағы, бұлшықеттердегі ауырсыну
- ортан жіліктің мойын жағының, білезік сүйектерінің немесе омыртқа бағаны сүйектерінің сынуы,
- ісіну.

Сирек (1000 адамның ең көп дегенде 1-уінде туындауы мүмкін):

- эритроциттер мен гемоглобин деп аталатын қан жасушаларының санының азаюы (*анемия*)
- ұйқының бұзылуы (*ұйқысыздық*),
- қоршаған шындықты қабылдаудағы бұзылулар (*елестеулер*),
- сананың шатасуы,
- мазасыздық,
- бас айналу,
- шаншу, жану, тұла бойдың шымырлауы түріндегі жағымсыз сезімдер (*парестезия*),
- ұйқышылдық,
- аяқтың дірілдеуі (*тремор*),
- көрудің бұзылуы,
- тілдің қабынуы (*глоссит*),
- асқазан-ішек жолының зең инфекциясы (*кандидоз*),
- ұйқы бездің қабынуы (*панкреатит*),
- дәм сезудің бұзылуы,
- тері мен шырышты қабықтардағы нүктелік қан құйылу (*петехиялар*),
- қан құйылудан туындаған терідегі немесе шырышты қабықтардағы күлгін түсті бөртулер (*пурпура*),
- шаштың түсуі,
- терінің күн сәулесі мен ультракүлгін сәулеленуге жоғары сезімталдығы (*фотосезімталдық*),
- емшек безінің ұлғаюы (*гинекомастия*),
- дене температурасының жоғарылауы (*қызба*),
- қатты терлеу (*гипергидроз*),
- тәбеттің жоғалуымен немесе тамақ ішкісі келмеумен, тамақ ішуден бас тартумен, жалпы әлсіздікпен, салмақтың төмендеуімен сипатталатын жағдай (*анорексия*),
- эрекцияның болмауы (*импотенция*).

Өте сирек (10 000 адамның ең көп дегенде 1-уінде туындауы мүмкін):

- ішектің қабыну ауруы (*колит*),

- ауыз қуысының шырышты қабығының қабынуы (*стоматит*),
- қандағы холестерин мен триглицеридтер (майлардың) деңгейінің жоғарылауы,
- қандағы натрий деңгейінің төмендеуі (*гипонатриемия*).

Белгісіз (қолда бар деректерге сүйене отырып, туындау жиілігін анықтау мүмкін емес):

- қандағы натрий деңгейінің төмендеуі (*гипонатриемия*),
- қандағы магний деңгейінің төмендеуі (*гипомагниемия*),
- ауыр гипомагниемия салдарынан қандағы кальций деңгейінің төмендеуі (*гипокальциемия*),
- гипомагниемия қандағы калий деңгейінің төмендеуімен (*гипокалиемия*) астасуы мүмкін.
- қабылдаудың бұзылуы, соның салдарынан адам шындыққа жанаспайтын бейнелерді (визуалды елестеулер) көруі мүмкін,
- бөртпелердің алуан түрлерінің дамуымен терінің зақымдануы (жеделге жуық терінің қызыл жегісі)

Жағымсыз реакциялар туралы хабарлау

Егер Сізде қандай да бір жағымсыз реакциялар туындаса, дәрігермен кеңесіңіз. Бұл ұсыным кез келген ықтимал жағымсыз реакцияларға, оның ішінде қосымша парақта атап көрсетілмеген реакцияларға қолданылады. Сіз сондай-ақ жағымсыз реакциялар туралы Еуразиялық экономикалық одаққа мүше мемлекеттің аумағында анықталған дәрілік препараттардың тиімсіздігі туралы хабарламаларды қоса алғанда, дәрілік препараттарға жағымсыз реакциялар (әсерлер) жөніндегі ақпараттық дерекқорға хабарлай аласыз. Жағымсыз реакциялар туралы хабарлай отырып, Сіз препараттың қауіпсіздігі туралы көбірек ақпарат жинауға көмектесесіз.

Қазақстан Республикасы

Мекенжайы: 010000 Астана, А. Иманов көшесі, 13

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті «Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы» ШЖҚ РМК Фармакологиялық қадағалау және медициналық бұйымдардың қауіпсіздігін, тиімділігін мен сапасын мониторингілеу департаменті

Телефон: +7 (7172) 235-135 (бірыңғай call-орталық)

Электронды мекенжайы: farm@dari.kz

Сайт: <https://www.ndda.kz>

5. Лансобел® препаратын сақтау

Препаратты бала көре алмайтын, оның қолы жетпейтін жерде сақтау керек.

Картон қорапшада және блистерде «...дейін жарамды:» сөзінен кейін көрсетілген жарамдылық мерзімі (сақтау мерзімі) өткеннен кейін препаратты қолдануға болмайды.

Жарамдылық мерзімі осы айдың соңғы күні болып табылады. Жарықтан қорғалған жерде 25 °C-ден аспайтын температурада сақтау керек.

Препаратты кәріз жүйесіне тастамаңыз (төкпеңіз). Дәріхана қызметкерінен енді қажет болмайтын препаратты қалай утилизациялау (жою) керектігін нақтылап алыңыз. Бұл шаралар қоршаған ортаны қорғауға мүмкіндік береді.

6. Қаптаманың ішіндегісі және өзге де мәліметтер

Лансобел® препаратының құрамында

Лансопразол әсер етуші зат болып табылады.

Әр капсула құрамында 30 мг лансопразол бар.

Бейтарап микропеллеттер (өлшемі 26), маннитол, натрий крахмалы гликоляты(эксплотаб), магний карбонаты, поливинилпирролидон К 30, сахароза, полоксамер 407, гидроксипропилметилцеллюлоза (Фармакоат 603), эудрагит L 30 D 55, тальк, цитрофлекс (триэтилцитрат), симетикон эмульсиясы 30 %; *капсула корпусының құрамы:* титанның

қостотығы (E 171), темірдің қызыл тотығы (E 172), темірдің сары тотығы (E 172), желатин; *капсула қақпақшасы*: патенттелген көк V (E 131), титанның қостотығы (E 171), темірдің сары тотығы (E 172), желатин өзге ингредиенттер (қосымша заттар) болып табылады.

Лансобел® препаратының құрамында маннитол, натрий крахмалы гликоляты, сахароза бар (қосымша парақтың 2-бөлімін қараңыз).

Лансобел® препаратының сыртқы түрі және қаптамасының ішіндегісі

Лансобел® препараты ішекте еритін капсулалар болып табылады.

Мөлдір емес ашық-қызғылт сары түсті корпусы және мөлдір емес күңгірт-жасыл түсті қақпақшасы бар, №1 өлшемді, қатты желатинді капсулалар. Капсулалардың ішіндегісі - ақ немесе ақ дерлік түсті сфералық микропеллеттер.

7 немесе 14 капсуладан мөлдір ПВХ/ПЭ/ПВДХ үлбірден және баспалы алюминий фольгадан жасалған пішінді ұяшықты қаптамаға салынады.

1, 2 (14 капсула) немесе 2, 4 (7 капсула) пішінді ұяшықты қаптамадан медициналық қолдану жөніндегі қазақ және орыс тілдеріндегі нұсқаулықпен бірге өндіруші фирманың голограммасы бар картон қорапшаға салынады

Тіркеу куәлігінің ұстаушысы және өндіруші

«Нобел Алматы Фармацевтикалық Фабрикасы» АҚ

Қазақстан Республикасы, Алматы қ., Шевченко көш., 162 Е

Телефон нөмірі: (+7 727) 399-50-50

Электронды пошта nobel@nobel.kz

Препарат туралы кез келген ақпарат алу үшін, сондай-ақ наразылықтар туындаған жағдайда тіркеу куәлігін ұстаушысының жергілікті өкіліне жүгіну қажет:

«Нобел Алматы Фармацевтикалық Фабрикасы" АҚ

Қазақстан Республикасы, Алматы қ., Шевченко көш., 162 Е.

Телефон нөмірі: (+7 727) 399-50-50

Электронды пошта nobel@nobel.kz

Қосымша парақ қайта қаралды

Өзге ақпарат көздері

Бұл препарат туралы толығырақ ақпарат Одақтың веб-сайтында <http://eec.eaeunion.org/> берілген

ТІГІЛГЕН, НӨМІРЛЕНГЕН ЖӘНЕ МӨРМЕН
БЕКІТІЛГЕН /
ПРОШИТО, ПРОНУМЕРОВАНО И СКРЕПЛЕНО



ПЕЧАТЪЮ _____ (на _____ листах)
ПАРАҚ / ЛИСТОВ _____
КҮНІ / ДАТА 08.07.2018