

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

ГАСТРОЦЕПІН®
(GASTROZEPIN®)

Склад:

діюча речовина: пірензепіну;

1 таблетка містить пірензепіну дигідрохлориду 25 мг;

допоміжні речовини: лактоза, моногідрат; крохмаль кукурудзяний сухий; кремнію діоксид колоїдний безводний; магнію стеарат.

Лікарська форма. Таблетки.

Основні фізико-хімічні властивості:

круглі, білого кольору таблетки, плоскі з обох боків, зі скошеними краями; з одного боку таблетки – лінія розлому та маркування «61С» з обох боків від лінії розлому, з другого боку таблетки – символ компанії.

Фармакотерапевтична група. Засоби для лікування пептичної виразки та гастроезофагеальної рефлюксної хвороби. Код АТХ А02В Х03.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Пірензепін селективно блокує мускаринові рецептори, знижує продукування шлункового соку та підвищує рН у шлунку. У терапевтичних дозах він не проникає через гематоенцефалічний бар'єр.

Фармакокінетика.

Абсорбується пірензепін у травному тракті не повністю. Середня абсолютна біодоступність становить лише 10-20 %.

При застосуванні 50 мг пірензепіну за півгодини перед їдою пікові концентрації у плазмі крові, які становлять приблизно 30-35 нг/мл, досягаються через 1-3 години.

При застосуванні пірензепіну за півгодини перед їдою або під час вживання їжі площа під кривою «концентрація у плазмі-час» (AUC) знижується до 30 % порівняно із застосуванням препарату після нічного голодування.

Пірензепін слабо зв'язується з протеїнами плазми крові (приблизно 12 %).

Об'єм розподілу становить у середньому 14 л, які відповідають приблизному позаклітинному простору людини.

Дифузія через гематоенцефалічний бар'єр і плаценту мінімальна; встановлено, що тільки мінімальні кількості препарату проникають у грудне молоко.

Пірензепін виділяється майже повністю у незміненому вигляді з калом. Загальний плазмований кліренс становить приблизно 250 мл/хв. Ренальний кліренс становить приблизно половину цієї величини, що приблизно еквівалентна рівню гломерулярної фільтрації.

Середній період напіввиведення пірензепіну становить від 10 до 12 годин. На фармакокінетику пірензепіну значною мірою не впливає печінкова недостатність та слабка або помірна ниркова недостатність.

Клінічні характеристики.

Показання.

Виразка шлунка та дванадцятипалої кишки.

Противоказання.

Встановлена гіперчутливість до будь-якого з компонентів препарату.

Тяжка ниркова недостатність (кліренс креатиніну < 20 мл/хв).

Паралітична кишкова непрохідність.

Пацієнти з рідкісними спадковими формами непереносимості галактози, недостатністю лактази або синдромом глюкозо-галактозної мальабсорбції (див. розділ «Особливості застосування»).

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Може бути пригнічена стимуляція секреції шлунка, індукованого деякими продуктами харчування та медикаментами (наприклад алкоголь, кофеїн).

Одночасне застосування препарату ГАСТРОЦЕПІНта блокаторів H₂-рецепторів призводить до більш вираженого зниження секреції шлункової кислоти.

При одночасному застосуванні пірензепіну з протизапальними засобами покращується сприйнятливність травного тракту щодо цих препаратів та протизапальна дія не змінюється.

Особливості застосування.

Пірензепін слід застосовувати з обережністю пацієнтам з:

- закрито-кутовою глаукомою;
- гіпертрофією передміхурової залози та затримкою сечі;
- тахікардією.

Застосування ГАСТРОЦЕПІНу може маскувати симптоми раку шлунка і тим самим відстрочити правильне встановлення діагнозу. Тому перед початком лікування виразки шлунка необхідно провести відповідні обстеження для виявлення злоякісних захворювань.

Пацієнтам із виразкою дванадцятипалої кишки або шлунка слід пройти перевірку на наявність інфекції *Helicobacter pylori* (HP). У разі підтвердження наявності інфекції HP слід провести ерадикаційну терапію, оскільки успішне проведення цієї терапії зазвичай також приводить до загоювання виразки.

ГАСТРОЦЕПІН, таблетки містить 833,64 мг лактози у максимально рекомендованій добовій дозі, тому пацієнтам з рідкісними спадковими формами непереносимості галактози, недостатністю лактази або синдромом глюкозо-галактозної мальабсорбції не слід застосовувати препарат (див. розділ «Протипоказання»).

У пацієнтів із тяжкими порушеннями функцій нирок (кліренс креатину < 30 мл /хв) слід звернути увагу на розвиток побічних реакцій і зменшити дозу при необхідності.

У разі розвитку антихолінергічних побічних реакцій, таких як порушення зору або затримка сечі, лікування ГАСТРОЦЕПІНОм слід припинити.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Інформація щодо застосування пірензепіну вагітним жінкам обмежена

Встановлено, що пірензепін проникає у грудне молоко у дуже незначній кількості. У результаті цього у дитини, яка знаходиться на грудному годуванні, можуть спостерігатися антихолінергічні ефекти.

Слід уникати застосування препарату у період вагітності та годування груддю.

Дослідження щодо впливу на фертильність не проводилися.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Дослідження щодо здатності впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами не проводилися.

Під час лікування ГАСТРОЦЕПІНОм можуть виникати небажані ефекти, такі як порушення акомодатії, тому цей препарат рекомендується застосовувати з обережністю під час керування автотранспортом або роботі з іншими механізмами.

Якщо у пацієнтів виникають порушення акомодатії, вони повинні уникати керування автотранспортом або роботи з іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Якщо не призначено інакше, застосовувати від 50 до 150 мг препарату на добу окремими дозами.

Зазвичай рекомендується застосовувати по 50 мг 2 рази на добу вранці та ввечері (2 таблетки вранці та 2 таблетки ввечері). Іноді протягом перших 2-3 днів лікування може виникнути необхідність у застосуванні додаткової дози серед дня.

Таблетки слід приймати приблизно за 30 хвилин до їди з невеликою кількістю рідини. У випадку швидкого суб'єктивного покращання стану пацієнту не слід зменшувати або переривати курс лікування, призначений лікарем.

Тривалість застосування препарату має становити від 4 до 6 тижнів.

Діти.

На даний час не отримано підтверджень безпеки та ефективності застосування пірензепіну дигідрохлориду дітям.

Передозування.

Симптоми.

При застосуванні великих доз пірензепіну можуть розвинутися антихолінергічні ефекти: підвищення температури тіла, сухість і почервоніння шкіри, сухість у роті, розширення зіниць, делірій, тахікардія, кишкова непрохідність, затримка сечі, рефлексорні міоклонічні рухи, хореоатетоз.

Терапія.

Гемодіаліз, гемоперфузія, перитонеальний діаліз та повторні дози активованого вугілля не є ефективними для видалення антихолінергічних агентів.

У випадку вираженої інтоксикації (наприклад гіпертермія, тяжкі випадки делірію або тахікардії) можна застосовувати фізостигмін внутрішньовенно у невеликих дозах.

У випадку гострої глаукоми необхідно негайно звернутися за допомогою до спеціаліста та розпочати лікування міотичними краплями.

Побічні реакції.

За частотою прояву побічні реакції класифіковані наступним чином:

дуже часто ($\geq 1/10$);

часто ($\geq 1/100$ до $<1/10$);

нечасто ($\geq 1/1000$ до $<1/100$);

рідко ($\geq 1/10\ 000$ до $<1/1000$);

дуже рідко ($\leq 1/10\ 000$);

невідомо (не можна встановити за наявними даними).

Класифікація за системою органів	Частота
<i>З боку імунної системи</i>	
анафілактичні реакції	Невідомо
гіперчутливість	Невідомо
<i>З боку нервової системи</i>	
головний біль	Часто
сплутаність свідомості	Дуже рідко
<i>З боку органів зору</i>	
порушення акомодатції	Часто
<i>Кардіальні порушення</i>	
тахікардія	Невідомо
<i>З боку травної системи</i>	
сухість у роті	Дуже часто
запор	Часто
діарея	Часто
<i>З боку шкіри та підшкірної клітковини</i>	
висипання	Часто
<i>З боку сечовидільної системи</i>	
затримка сечі	Нечасто

Термін придатності.

5 років.

Умови зберігання.

Зберігати у недоступному для дітей місці при температурі не вище 25 °С.

Упаковка.

По 10 таблеток у блістері; по 2 або 5 блістерів у картонній коробці.

Категорія відпуску.

За рецептом.

Виробник.

Берінгер Інгельхайм Еллас А.Е., Греція/

Boehringer Ingelheim Ellas A.E., Greece.

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

5-й км Пайанія-Маркопоуло, Коропі Атика 19400, Греція/

5th km Paiania Markopoulo, Koropi Attiki 19400, Greece.