

ІНСТРУКЦІЯ для медичного застосування лікарського засобу

Вентер (Venter®)

Склад:

діюча речовина: сукральфат;

1 таблетка містить 1 г сукральфату;

допоміжні речовини: крохмаль кукурудзяний, тальк, кремнію діоксид колоїдний безводний, магнію стеарат.

Лікарська форма. Таблетки.

Основні фізико-хімічні властивості: білі, овальні таблетки з насічкою з обох боків.

Фармакотерапевтична група. Засоби для лікування пептичної виразки та гастроєзофагеальної рефлюксної хвороби.

Код АТХ А02В Х02.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Сукральфат – аніонний сульфатований дисахарид, що складається з сульфата сахарози та алюмінію гідроксиду. Сукральфат прискорює загоєння виразок та попереджає їх рецидив не чинить системної дії.

Сукральфат зв'язується з білками некротичної тканини у місці виразки, утворюючи захисне покриття, що знижує дії пепсину, шлункового соку і жовчних солей на уражені тканини. Сукральфат знижує активність пепсину до 30 %.

Сукральфат прискорює лікування виразки дванадцятипалої кишки і виразки шлунка, лікуючи незначні і помірні запалення стравоходу. Він запобігає рецидивам виразки дванадцятипалої кишки та утворенню виразок, що розвиваються внаслідок стресу, а також поглинанню фосфатів зі шлунково-кишкового тракту.

Фармакокінетика.

Абсорбується менше 5 % сукральфату, внаслідок чого препарат не проявляє системних впливів. Також всмоктується 0,005 % алюмінію, що міститься у препараті. Абсорбована частина препарату виводиться нирками. Основна частина введеного препарату виводиться, не засвоюючись, у незміненому вигляді з фекаліями.

Клінічні характеристики.

Показання.

- У складі комплексного лікування та профілактики рецидиву пептичних виразок шлунка та дванадцятипалої кишки.
- Ушкодження слизової оболонки шлунково-кишкового тракту, зумовлене стресом або застосуванням нестероїдних протизапальних препаратів (НПЗП) (профілактика і лікування).
- Лікування гастроєзофагеальної рефлюксної хвороби.
- Зниження гіперфосфатемії у пацієнтів з уремією, які перебувають на діалізі.

Протипоказання.

- Гіперчутливість до сукральфату або до інших компонентів препарату.
- Тяжка ниркова недостатність.
- Хвороба Альцгеймера, звичний запор, хронічна діарея, тяжкий біль у животі неуточненого генезу, гіпофосфатемія.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Можна призначати антациди під час лікування сукральфатом, проте їх слід застосовувати як мінімум за півгодини до або через півгодини після прийому сукральфату.

Ліки, що містять алюміній (наприклад деякі антациди), можуть спричинити накопичення алюмінію в організмі деяких пацієнтів, які мають знижену здатність щодо виведення алюмінію.

Сукральфат може зменшити засвоєння деяких ліків, таких як тетрациклін, циметидин, ранітидин, фторохінолони, дигоксин, теофілін пролонгованої дії, варфарин, кетоконазол, L-тироксин, хінідин і фенітоїн. Ці ліки треба застосовувати як мінімум за 2 години до прийому сукральфату.

Сукральфат може зв'язуватися з деякими білками, що містяться в їжі та інших ліках. Тому він може спричинити безоар у пацієнтів з уповільненим випорожненням шлунка та у хворих, яких годують через назогастральний зонд. Пацієнтам, яких годують через назогастральний зонд, треба вводити сукральфат окремо від їжі та інших препаратів.

Одночасне застосування алюмінію гідроксиду та цитратів може призводити до підвищення рівнів алюмінію, особливо у пацієнтів з нирковою недостатністю.

Особливості застосування.

Невелика кількість алюмінію, яка міститься у сукральфаті, адсорбується у шлунку або кишечнику. Цей хімічний елемент добре виводиться при нормальній функції нирок і може накопичуватися в організмі при тяжких порушеннях функції нирок. Ризик накопичення підвищується при одночасному застосуванні інших ліків, що містять алюміній (наприклад деяких антацидів). Акумуляований алюміній може спричинити токсичну дію.

Алюмінію гідроксид може призвести до запору, може викликати або ускладнити обструкцію кишечника та кишкову непрохідність. Алюмінію гідроксид може бути небезпечний для пацієнтів з порфірією, які отримують гемодіаліз.

Застосування у період вагітності та годування груддю.

Немає даних про загрозу здоров'ю плода або дитини при прийманні сукральфату, але клінічні дослідження не проводилися, тому препарат можна призначати лише у випадках, коли очікувана користь для матері переважає можливий ризик для плода.

Слід врахувати вміст іонів алюмінію, які можуть бути причиною запору і погіршувати перебіг запорів, що часто спостерігаються у період вагітності. Слід уникати тривалого застосування і перевищення доз препарату.

Немає даних про проникнення сукральфату у грудне молоко, тому його треба з обережністю призначати у період годування груддю.

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

Пацієнтів слід попередити, що іноді можуть мати місце запаморочення, сонливість та вертиго, які можуть впливати на здатність пацієнта керувати автомобілем та іншими механічними засобами. Таким пацієнтам слід утриматись від керування автотранспортом та іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Рекомендовано застосовувати внутрішньо дорослим та дітям віком від 14 років натщесерце за півгодини або за 1 годину до їди. Таблетки можна ковтати цілими, запиваючи водою, або розчинити їх в ½ склянки води і випити одержаний розчин.

Пептичні виразки шлунка або дванадцятипалої кишки. По 1 таблетці 4 рази на добу: по 1 таблетці перед кожним основним прийомом їжі (сніданок, обід, вечеря) та 1 таблетка безпосередньо перед сном. Лікар може також призначити по 2 таблетки 2 рази на добу. Курс лікування визначає лікар залежно від типу та перебігу захворювання. Зазвичай тривалість лікування виразки становить 4-6 тижнів. У разі необхідності лікування можна продовжити, але його тривалість не повинна перевищувати 12 тижнів. Препарат слід приймати протягом 4-8 тижнів, чи поки загоєння виразки не буде підтверджено дослідженнями.

Профілактика рецидиву Helicobacter pylori-негативної виразки дванадцятипалої кишки. По 1 таблетці 2 рази на добу. Препарат слід приймати протягом 4-8 тижнів після загоєння виразки.

Профілактика та лікування стресових виразок. По 1 таблетці 6 раз на добу. Максимальна добова доза – 8 г сукральфату (8 таблеток). Препарат можна безпечно приймати принаймі протягом 2 тижнів.

Гастроєзофагеальна рефлюксна хвороба. По 1 таблетці 4 рази на добу: по 1 таблетці перед кожним основним прийомом їжі (сніданок, обід, вечеря) та 1 таблетка безпосередньо перед сном. Курс лікування – до 12 тижнів.

Гіперфосфатемія. По 1 таблетці 4 рази на добу: по 1 таблетці перед кожним основним прийомом їжі (сніданок, обід, вечеря) та 1 таблетка безпосередньо перед сном. Щоденну дозу можна зменшити. Препарат для короточасного застосування. Курс лікування визначає лікар.

Пацієнти з нирковою недостатністю. Немає необхідності у коригуванні дози. Через ризик накопичення алюмінію в організмі пацієнтів з хронічною нирковою недостатністю або пацієнтів, які перебувають на діалізі, застосування препарату пацієнтам цієї групи повинно бути короткотривалим.

Діти. Препарат не застосовувати для лікування дітей віком до 14 років.

Передозування.

Зазвичай навіть великі дози сукральфату малотоксичні, але зареєстровано кілька повідомлень про нудоту, блювання і біль у шлунку. Лікування є симптоматичним.

Тривале застосування великих доз, особливо пацієнтам з пригніченою функцією нирок, може спричинити накопичення алюмінію в організмі. Алюміній може спричинити різні токсичні ефекти, з яких найтяжчими є енцефалопатія (дизартрія, апраксія, міоклонус, деменція, судоми, у тяжких випадках – кома та летальний наслідок) та остеомаліяція (біль, патологічні переломи та деформації кісток).

У таких випадках прийом препарату Вентер слід відмінити, провести мікрофільтрацію діалізату та призначити прийом препарату, який виводить алюміній з тканин та підвищує його рівень у сироватці крові (дефероксамін). Алюміній також можна вивести з сироватки крові шляхом гемодіалізу, гемофільтрації чи перитонеального діалізу.

Побічні реакції.

З боку нервової системи: вертиго, запаморочення, сонливість.

У пацієнтів з нирковою недостатністю може підвищитися рівень алюмінію у тканинах. Існує ризик появи токсичних ефектів алюмінію (енцефалопатія).

З боку травного тракту: запор, діарея, нудота, блювання, метеоризм, сухість у роті, безоар.

З боку шкіри та підшкірних тканин: висип, кропив'янка, свербіж.

З боку скелетно-м'язової та сполучної тканин: біль у нижній частині спини.

Можливе зменшення вмісту фосфору в організмі при тривалому застосуванні препарату або при його застосуванні у високих дозах, або навіть при застосуванні звичайних доз препарату у пацієнтів, раціон харчування яких характеризується низьким вмістом фосфору, посилення процесів резорбції у кістковій тканині, гіперкальціурія, остеомаліяція. У пацієнтів з нирковою недостатністю тривале застосування великих доз солей алюмінію може призводити до розвитку деменції, мікроцитарної анемії або погіршити перебіг остеомаліяції, індукованої діалізом.

Алюмінію гідроксид може бути небезпечний для пацієнтів з порфірією, які отримують гемодіаліз.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання. Зберігати при температурі не вище 25 °С в оригінальній упаковці для захисту від дії вологи. Зберігати в недоступному для дітей місці.

Упаковка. 10 таблеток у блістері; 5 блістерів у картонній коробці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник.

КРКА, д.д., Ново место, Словенія/

KRKA, d.d., Novo mesto, Slovenia.

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Шмар'єшка цеста 6, 8501 Ново место, Словенія/

Smarjeska cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia.