

Инструкция по медицинскому применению
лекарственного средства

Торговое название препарата: Дипп.

Международное непатентованное название: Омепразол + Домперидон.

Лекарственная форма: твердые желатиновые капсулы.

Состав: каждая твердая желатиновая капсула содержит:
Омепразол ВР (в виде кишечнорастворимых гранул) 20 мг;
Домперидон ВР 10 мг;

Фармакотерапевтическая группа: Средство лечения рефлюкс-эзофагита (ингибитор протонного насоса + центральный блокатор дофаминовых рецепторов).

Код АТХ: A02ВХ.

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика:

Дипп - комбинированный препарат, действие которого обусловлено компонентами, входящими в его состав.

Омепразол – ингибирует фермент Н+К+ АТФ-азу («протонный насос») в париетальных клетках желудка и тем самым блокирует заключительную стадию синтеза соляной кислоты. Это приводит к снижению уровня базальной и стимулированной секреции, независимо от природы раздражителя. После однократного приема препарата внутрь действие омепразола наступает в течение первого часа и продолжается в течение 24 часов, максимум эффекта достигается через 2 часа. После прекращения приема препарата секреторная активность полностью восстанавливается через 3 - 5 суток.

Домперидон – увеличивает продолжительность перистальтических сокращений антрального отдела желудка и двенадцатиперстной кишки, ускоряет опорожнение желудка в случае замедления этого процесса, повышает тонус нижнего пищеводного сфинктера, устраняет развитие тошноты и рвоты. Стимулирует выделение пролактина из гипофиза. Противорвотное действие, возможно, обусловлено сочетанием периферического (гастрокинетического) действия и антагонизма к рецепторам дофамина в триггерной зоне головного мозга. Домперидон не оказывает действия на желудочную секрецию. Домперидон плохо проникает через гематоэнцефалический барьер, благодаря чему применение домперидона редко сопровождается развитием экстрапирамидных побочных эффектов, особенно у взрослых.

Омепразол подавляет секрецию соляной кислоты, домперидон увеличивает тонус нижнего пищеводного сфинктера и ускоряет опорожнение желудка, тем самым уменьшаются активность агрессивных факторов желудочного сока и заброс желудочного содержимого в пищевод.

Фармакокинетика:

Омепразол:

Быстро абсорбируется из желудочно-кишечного тракта, максимальная концентрация в плазме достигается через 0,5-1 час. Биодоступность составляет 30-40 %. Связь с белками плазмы - около 90 %. Омепразол практически полностью метаболизируется в печени. Является ингибитором ферментной системы сур2с19. Период полувыведения -0,5-1 час. Выводится почками (70-80 %) и с желчью (20-30%). При хронической почечной недостаточности выведение снижается пропорционально снижению клиренса креатинина. У пожилых пациентов выведение уменьшается, биодоступность возрастает. При печеночной недостаточности биодоступность > 100 %, период полувыведения - 3 часа.

Домперидон:

После приема внутрь домперидон быстро всасывается. Обладает низкой биодоступностью (около 15%). Пониженная кислотность желудочного содержимого уменьшает абсорбцию домперидона. Максимальная концентрация в плазме достигается через 1 ч.

Домперидон широко распределяется в различных тканях, в тканях мозга его концентрация невелика. Связь с белками плазмы составляет 91-93%.

Подвергается интенсивному метаболизму в стенке кишечника и печени. Выводится через кишечник (66%) и почками (33%), в неизменном виде, соответственно, 10% и 1% от величины дозы. Период полувыведения составляет 7-9 ч, при выраженной почечной недостаточности он удлиняется.

Показания к применению:

• диспепсия и желудочно-пищеводный рефлюкс, плохо поддающиеся монотерапии ингибиторами «протонного насоса» или антагонистами Н 2 -рецепторов.

- **Противопоказания:**
- повышенная чувствительность к составу препарата.
- желудочно-кишечное кровотечение;
- механическая кишечная непроходимость;
- перфорация желудка или кишечника;
- пролактинома;
- хронические заболевания печени (в т.ч. в анамнезе).
- детский возраст;
- период лактации.

С осторожностью: почечная и/или печеночная недостаточность, беременность.

Способ применения и дозы:

Капсулы принимают внутрь целиком, не разламывая и не разжевывая. Дозу устанавливают индивидуально с учетом течения заболевания. По 1 капсуле 1-2 раза в сутки, за 15-20 минут до еды. Запивая небольшим количеством воды. Курс лечения зависит от течения заболевания и устанавливается индивидуально, обычно составляет 4 недели.

Побочное действие:

Омепразол:

Со стороны органов пищеварения: диарея или запор, тошнота, рвота, метеоризм, боль в животе, сухость во рту, нарушения вкуса, стоматит, транзиторное повышение активности «печеночных» ферментов в плазме; у больных с предшествующим тяжелым заболеванием печени - гепатит, нарушение функции печени.

Со стороны нервной системы: головная боль, головокружение, возбуждение, сонливость, бессонница, парестезии, депрессия, галлюцинации; у больных с тяжелыми сопутствующими соматическими заболеваниями, больных с предшествующим тяжелым заболеванием печени - энцефалопатия.

Со стороны опорно-двигательного аппарата: мышечная слабость, миалгия, артралгия.

со стороны системы кроветворения: лейкопения, тромбоцитопения; в отдельных случаях - агранулоцитоз, панцитопения.

Со стороны кожных покровов: зуд, кожная сыпь; в отдельных случаях - фотосенсибилизация, мультиформная экссудативная эритема, алоpecia. Аллергические реакции: крапивница, ангионевротический отек, бронхоспазм, интерстициальный нефрит, анафилактический шок, лихорадка.

Прочие: нарушение зрения, периферические отеки, усиление потоотделения, гинекомастия; редко - образование желудочных glandularных кист во время длительного лечения (следствие ингибирования секреции соляной кислоты, носит доброкачественный, обратимый характер).

Домперидон:

Со стороны пищеварительной системы: преходящие спазмы кишечника;

со стороны нервной системы: экстрапирамидные расстройства (у детей и лиц с повышенной проницаемостью гематоэнцефалического барьера);

Аллергические реакции: кожная сыпь, крапивница;

прочие: гиперпролактинемия (галакторея, гинекомастия).

Передозировка:

Симптомы передозировки домперидоном: сонливость, дезориентация и экстрапирамидные реакции.

Лечение: прием активированного угля, при возникновении экстрапирамидных реакций-антихолинергические, противопаркинсонические, антигистаминные средства.

Симптомы передозировки омепразолом: нарушение зрения, сонливость, возбуждение, спутанность сознания, головная боль, повышение потоотделения, сухость во рту, тошнота, аритмия.

Лечение: специфического антидота не существует. Лечение симптоматическое. Гемодиализ - недостаточно эффективно.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Омепразол: может снижать абсорбцию эфиров ампициллина, солей железа, итраконазола и кетоконазола (омепразол повышает pH желудка). Являясь ингибитором цитохрома Р450, может повышать концентрацию и снижать выведение диазепам, антикоагулянтов непрямого действия, фенитоина (лекарственные средства, которые метаболизируются в печени посредством цитохрома СУР2С19), что в некоторых случаях может потребовать уменьшения доз этих лекарственных средств. Усиливает ингибирующее действие на систему кроветворения других лекарственных средств.

Домперидон: циметидин, натрия гидрокарбонат, другие антацидные и противосекреторные препараты снижают биодоступность домперидона. Антихолинергические средства нейтрализуют действие домперидона.

Повышают концентрацию домперидона в плазме: противогрибковые средства азолового ряда, антибиотики из группы макролидов, ингибиторы вич-протеазы, нефазодон.

Особые указания:

Перед началом терапии необходимо исключить наличие злокачественного процесса, т. к. лечение, маскируя симптоматику, может отсрочить постановку правильного диагноза.

В период лечения препаратом необходимо соблюдать осторожностями при управлении транспортными средствами или работе со сложными механизмами.

Форма выпуска:

10 твердых желатиновых капсул в каждом блистере алу алу. 3 блистера вместе с инструкцией по применению в картонной упаковке.

Условия хранения:

Хранить в сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25°С и в местах, недоступных для детей.

Срок годности:

Указано на упаковке. Не использовать по истечении срока годности.

Условия отпуска:

Без рецепта.