

Инструкция по медицинскому применению
лекарственного средства

Вентер таблетки 1 г

Торговое название

Вентер / Venter[®]

Международное непатентованное название

Сукральфат / Sucralfate

Лекарственная форма

Таблетки 1 г

Состав

1 таблетка содержит 1 г сукральфата.

Вспомогательные вещества: кукурузный (маисовый) крахмал, тальк, кремния диоксид коллоидный безводный, магния стеарат.

Описание

Овальные таблетки белого цвета с насечкой посередине на обеих сторонах. Таблетку можно поделить на равные половинки.

Фармакотерапевтическая группа

Противоязвенные средства и средства для лечения гастроэзофагеальной рефлюксной болезни (ГЭРБ).

Код АТХ: А02ВХ02.

Фармакологические свойства

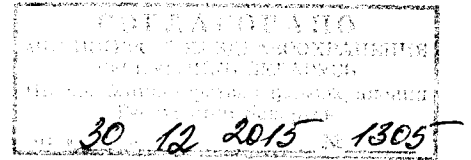
Фармакодинамика

Сукральфат ускоряет заживление язв и предотвращает их рецидив. Препарат не оказывает системного эффекта, действует местно путем образования защитного слоя из белков некротической ткани в месте изъязвления. Этот слой защищает пораженные участки слизистой оболочки от действия пепсина, желудочного сока и желчных кислот. Степень ингибирования пепсина составляет примерно 30 %.

Сукральфат предотвращает всасывание фосфатов из желудочно-кишечного тракта.

Применение в педиатрии

В литературе представлено ограниченное количество клинических данных по применению сукральфата у детей, в основном для профилактики стрессовой язвы, при рефлюкс-эзофагите и мукозите. Препарат принимался по 0,5 – 1 г четыре раза в сутки в зависимости от возраста и тяжести заболевания. Серьезных проблем, связанных с безопасностью при применении, отмечено



не было. Тем не менее, ввиду ограниченных данных, применение сукральфата у детей младше 14 лет не рекомендуется.

Фармакокинетика

Лишь 5 % от принятой дозы сукральфата всасывается в желудочно-кишечном тракте, также абсорбируется 0,005 % ионов алюминия, содержащихся в препарате. Поглощенные алюминий и сукральфат не подвергаются метаболизму, а выводятся с мочой в неизменном виде. Остается неизвестным, выделяется ли сукральфат в грудное молоко - принимая во внимание плохую всасываемость в желудочно-кишечном тракте, появление сукральфата в клинически значимых количествах является маловероятным. Большая часть принятого лекарственного средства выводится в неизменном виде с калом, не подвергаясь абсорбции.

Показания к применению

Лекарственное средство показано для лечения язвы желудка и двенадцатиперстной кишки, при остром и хроническом гастрите и рефлюкс-эзофагите, а также для облегчения симптомов или профилактики язвы, вызванной приемом нестероидных противовоспалительных препаратов (НПВП).

Противопоказания

Повышенная чувствительность к сукральфату или другим компонентам препарата.

Способ применения и дозы

Взрослые

По 1 таблетке три - четыре раза в сутки перед каждым основным приемом пищи (за 30 – 60 минут).

Длительность лечения определяет врач в зависимости от особенностей течения заболевания. Продолжительность лечения язвы обычно составляет 4 – 6 недель или до подтверждения заживления, о чем судят по результатам исследований. В случае необходимости лечение можно продолжить, но его продолжительность не должна превышать 12 недель.

Пожилые пациенты

Коррекция дозы не требуется.

Пациенты с почечной недостаточностью

У пациентов с тяжелой или хронической почечной недостаточностью препарат следует использовать с особой осторожностью и только для кратковременного лечения, так как существует риск накопления алюминия. Сукральфат не рекомендуется применять у пациентов, находящихся на гемодиализе.

Дети

Безопасность и эффективность у детей младше 14 лет не доказаны. Имеющиеся данные представлены в разделе «Фармакологические свойства».

Побочное действие

Побочные эффекты являются, в общем, легкими и редко требуют отмены препарата.

Классификация частоты развития побочных эффектов согласно Всемирной организации здравоохранения:

- очень частые ($\geq 1/10$),
- частые ($\geq 1/100$ до $< 1/10$),
- нечастые ($\geq 1/1\ 000$ до $< 1/100$),
- редкие ($\geq 1/10\ 000$ до $< 1/1\ 000$),
- очень редкие ($< 1/10\ 000$),
- частота неизвестна (не может быть оценена по доступным данным).

В пределах каждой группы побочные эффекты препарата представлены в порядке уменьшения значимости. Частота побочных эффектов перечислена по отдельным системам органов.

Нарушения со стороны нервной системы

- нечастые: головная боль, вертиго, головокружение, сонливость.

У пациентов с почечной недостаточностью возможно повышение уровня содержания ионов алюминия в тканях. Возможно токсическое действие алюминия (энцефалопатия).

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

- частые: запор;
- нечастые: диарея, тошнота, рвота, метеоризм, сухость во рту;
- редкие: безоар.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

- очень редкие: сыпь, крапивница, зуд.

Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани

- редкие: боль в нижнем отделе спины.

В случае развития тяжелых побочных эффектов лечение препаратом необходимо отменить.

Передозировка

Интоксикация в результате приема однократной или более дозы сукральфата маловероятна. В большинстве случаев у пациентов не возникало проблем после приема слишком больших доз. В редких случаях возможно появление *симптомов*: тошнота, рвота, боли в желудке.

Лечение. В случае приема большого количества препарата рекомендуется принятие мер по удалению из желудочно-кишечного тракта неабсорбированного лекарственного средства и симптоматическое лечение.

Длительный прием повышенных доз, особенно у пациентов с почечной недостаточностью, может вызывать чрезмерное накопление ионов алюминия в организме с последующими токсическими эффектами, среди которых самыми серьезными являются энцефалопатия (дизартрия, апраксия, миоклонус, слабоумие, судороги, в тяжелых случаях – кома и смерть) и остеомалация (боль, патологические переломы и деформация костей).

В указанных случаях препарат должен быть отменен. Рекомендованы микрофльтрация диализата и прием дефероксамина. Дефероксамин является хелатообразователем, который мобилизует алюминий из тканей и повышает уровень его содержания в плазме крови. Алюминий может быть удален из плазмы крови с помощью гемодиализа, гемофльтрации и перитонеального диализа.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами, а также другие виды взаимодействия

Если в ходе лечения сукральфатом показаны антациды, то их следует применять, по меньшей мере, за полчаса до или через полчаса после приема сукральфата.

Препараты, содержащие ионы алюминия (например, некоторые антациды), могут вызывать накопление этого элемента у пациентов с пониженной способностью к его выведению.

Не рекомендуется одновременное применение сукральфата с цитратами из-за риска повышения уровня алюминия в крови. Механизм этого явления, возможно, связан с образованием хелатного комплекса алюминия, что предполагает увеличение его абсорбции.

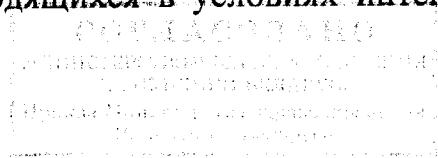
Сукральфат может снижать всасывание некоторых препаратов, таких как антибиотики группы тетрациклина, группы фторхинолонов, блокаторы H₂-гистаминовых рецепторов, дигоксин, теофиллин, варфарин, кетоконазол, l-тироксин, хинидин и фенитоин. Перечисленные лекарственные средства следует принимать, по меньшей мере, за 2 часа до приема сукральфата.

Сукральфат может связываться с белками, содержащимися в пище или в некоторых лекарственных средствах, вследствие чего может вызвать безоар у пациентов с замедленным освобождением желудка, а также у пациентов, получающих питание через назогастральный зонд. Лицам, получающим питание через назогастральный зонд, сукральфат следует вводить отдельно от пищи и других лекарственных средств.

Меры предосторожности

Ионы алюминия, содержащиеся в сукральфате в небольшом количестве, абсорбируются из желудочно-кишечного тракта. Пациенты с нормальной почечной функцией адекватно выделяют этот элемент с мочой. При тяжелой почечной недостаточности он может накапливаться, в связи с чем терапию сукральфатом у данной категории пациентов следует проводить максимально возможные кратчайшие сроки. Риск накопления алюминия в организме увеличивается при одновременном применении препаратов, его содержащих (некоторые антациды); сопутствующее применение Вентера и данных препаратов не рекомендовано. Накопившийся алюминий может оказывать токсическое действие.

Получены сообщения о случаях безоара после приема сукральфата у тяжелобольных пациентов, находящихся в условиях интенсивной терапии.



При этом большинство из них (в том числе, новорожденные, которым применение сукральфата не рекомендовано) имели предрасполагающие факторы для образования безоаров (такие как, замедленное освобождение желудка вследствие хирургического вмешательства, приема лекарственных средств или заболевания) или получали питание через назогастральный зонд. Во время приема таблеток сукральфата у пациентов с нарушением глотания может возникнуть аспирация.

Применение в педиатрии

В связи с отсутствием данных по безопасности и эффективности не рекомендуется применять сукральфат у детей в возрасте младше 14 лет.

Беременность и лактация

Доступных клинических данных о применении во время беременности нет. Исследования на животных не указывают на прямое или косвенное вредное воздействие в отношении беременности, развития плода, родов и постнатального развития.

Необходимо соблюдать осторожность при назначении беременным женщинам. Применение в период беременности возможно в случае, если польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

Неизвестно, выделяется ли сукральфат в грудное молоко, поэтому применение в период лактации не рекомендовано.

Влияние на способность управлять автомобилем и работу с потенциально опасными механизмами

О влиянии препарата на способность управлять автомобилем и работу с механизмами не сообщалось.

Форма выпуска и упаковка

50 таблеток (5 блистеров из ПВХ/ПВДХ пленки и алюминиевой фольги по 10 таблеток) в коробке с инструкцией по медицинскому применению.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С. Хранить в оригинальной упаковке с целью защиты от влаги. Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не использовать после окончания срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска из аптек

По рецепту врача

Производитель

КРКА, д.д., Ново место, Шмарьешка цеста 6, 8501 Ново место, Словения.

1025 2015

1025



KRKA, d.d.,
Представительство в РБ

Офис 28, ул. Сурганова, 29,
220012, г. Минск

Телефон: (017) 290 05 11
Факс: (017) 290 05 10
E-mail: krka@open.by

22 мая 2015

ЗАЯВЛЕНИЕ

Включенная в досье Инструкция по медицинскому применению лекарственного средства одновременно является Листком-вкладышем.

Е. А. Хижняк
Менеджер по регистрации

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Е. А. Хижняк', is written over a circular stamp. The stamp contains some illegible text and a date, possibly '2015.05.22'.