

# ДЕМОКВЕЛ

## Инструкция по медицинскому применению лекарственного средства

**Торговое название:** Демоквел.

**Международное непатентованное название:** Омепразол + Домперидон.

**Лекарственная форма:** капсулы для приема внутрь.

**Состав:** каждая капсула содержит:

Омепразол ВР 20 мг;

(в виде кишечнорастворимых гранул)

Домперидон ВР 10 мг.

(в виде гранул, с замедленным высвобождением)

**Фармакотерапевтическая группа:** Ингибиторы протонной помпы. Противорвотное средство, центральный блокатор дофаминовых рецепторов.

**Код АТХ:** А02В.

**Фармакологические свойства:**

**Фармакодинамика:**

Демоквел комбинированный препарат, содержащий два активных компонента омепразол и домперидон.

Омепразол — антисекреторное противоязвенное средство, снижающее спонтанную и стимулированную желудочную секрецию вследствие ингибирования Н+/К+-АТФазы (протонного насоса), необходимую для транспорта водородных ионов, угнетает конечную фазу базальной и стимулированной секреции соляной кислоты независимо от природы раздражителя.

Домперидон - прокинетическое, противорвотное, нормализующее функции органов ЖКТ.

Блокирует дофаминовые D2-рецепторы. Прокинетические свойства связаны с блокадой периферических дофаминовых рецепторов и устранением ингибирующего влияния дофамина на функции ЖКТ. Увеличивает продолжительность перистальтических сокращений антрального отдела желудка и двенадцатиперстной кишки, улучшает работу желудка, ускоряя его опорожнение в случае замедления этого процесса, повышает тонус нижнего пищеводного сфинктера. Противорвотное действие обусловлено сочетанием периферического (гастрокинетического) действия и блокадой хеморецепторов триггерной зоны рвотного центра. Домперидон предупреждает развитие или уменьшает выраженность тошноты и рвоты. Повышает уровень пролактина в сыворотке крови.

**Фармакокинетика:**

Омепразол быстро и полностью абсорбируется в ЖКТ после приема внутрь натощак; при приеме после еды период абсорбции может удлиниться. Хотя T1/2 омепразола непродолжительный (0,5–1,5 ч), антисекреторный эффект сохраняется на протяжении ≥24 ч. Омепразол быстро (на протяжении 4 ч) распространяется в слизистой оболочке желудка, тканях печени и желчного пузыря. Через 48 ч омепразол определяется только в слизистой оболочке желудка.

Приблизительно 90–95% омепразола связывается с белками плазмы крови.

Незначительное количество проникает через ГЭБ. Большая часть (77%) экскретируется с мочой в виде метаболитов (из них идентифицированы гидроксиомепразол и соответствующая карбоновая кислота).

Остальное количество выводится с калом (что предполагает значительную экскрецию метаболитов с желчью).

Три метаболита омепразола идентифицированы в плазме крови — сульфидные и сульфонные производные омепразола. Они обладают слабой антисекреторной активностью или не обладают вовсе. Активным метаболитом является сульфоомепразол. У пациентов с хроническими заболеваниями печени биодоступность препарата повышается до 100%, а T1/2 увеличивается до 3 ч. У пациентов с хроническими заболеваниями почек и у больных пожилого возраста элиминация омепразола снижается пропорционально снижению клиренса креатинина, а концентрация в плазме крови повышается.

Домперидон быстро абсорбируется при пероральном приеме натощак с достижением максимальных уровней в плазме через 30 - 60 мин. Препарат интенсивно метаболизируется в стенке кишечника и печени, что обуславливает его низкую биодоступность (приблизительно 15%). Пониженная кислотность желудка снижает абсорбцию домперидона. Еда и одновременное применение препаратов типа циметидин или натрия бикарбонат значительно снижают биодоступность домперидона. При приеме внутрь домперидон не аккумулируется и не индуцирует собственный обмен. Связывание с белками крови составляет 91 - 93%. Выводится почками (31%) и калом (66%). В неизменном виде выводится лишь незначительный процент препарата (10% - с калом и приблизительно 1% - почками). Период полувыведения после приема разовой дозы составляет 7 - 9 часов, но может увеличиваться при тяжелой почечной недостаточности.

**Показания к применению:**

- х функциональная диспепсия;
- х замедленная эвакуация содержимого желудка и гастропарез;
- х рефлюкс-эзофагит;
- х язва желудка и двенадцатиперстной кишки, в составе схем эрадикационной терапии при наличии *Helicobacter pylori*.

**Противопоказания:**

- х гиперчувствительность к составу препарата;
- х механическая кишечная непроходимость;
- х перфорация желудка или кишечника;
- х гепатит и цирроз печени, сопровождающийся тяжелой печеночной недостаточностью;
- х пролактинома;
- х период лактации;
- х детский возраст (до 12 лет).

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

**Беременность и период лактации:**

Препарат Демоквел следует назначать при беременности только по строгим показаниям, когда польза для матери превышает потенциальный риск для плода. Омепразол, как и домперидон проникают в грудное молоко. В связи с этим при применении препарата Демоквел в период лактации следует прекратить грудное вскармливание.

**Способ применения и дозы:**

Капсулы Демоквел принимают внутрь, по 1 капсуле 2 раза в день, за 30 мин до еды, запивая стаканом воды, утром и вечером. Курс лечения - 4-8 недель.

В схемах эрадикационной терапии назначают по 1 капсуле 2 раза в день в комбинации с антибактериальными средствами. Продолжительность лечения определяется индивидуально в зависимости от нозологической формы заболевания.

**Побочные действия:**

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 (в том числе с желтухой), 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, алопеция.

**Аллергические реакции:** крапивница, ангионевротический отек, бронхоспазм, интерстициальный нефрит, анафилактический шок, лихорадка.

Домперидон.

**Со стороны органов ЖКТ:** спазм гладкой мускулатуры ЖКТ, сухость во рту, стоматит, жажда, изжога, изменение аппетита, запор/диарея.

**Со стороны нервной системы и органов чувств:** экстрапирамидные расстройства (у детей и пациентов с повышенной проницаемостью ГЭБ), головная боль, астения, раздражительность, нервозность, сонливость, судороги ног, летаргия, конъюнктивит (зуд, краснота, боль, отечность глаз).

**Аллергические реакции:** кожная сыпь, зуд, крапивница, отек (лица, рук, голеней или ступней).

**Прочие:** повышение уровня пролактина в плазме крови, галакторея, гинекомастия, нарушение менструального цикла, масталгия, изменение частоты мочеиспускания, дизурия (жжение, затруднение и болезненность при мочеиспускании), сердцебиение.

**Передозировка:**

Омепразол.

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

**Лечение:** симптоматическое. Специфического антидота не существует. Гемодиализ недостаточно эффективен.

Домперидон.

**Симптомы:** сонливость, дезориентация и экстрапирамидные реакции, особенно у детей.

**Лечение:** применение активированного угля и тщательное наблюдение. Антихолинергические средства, препараты, применяемые для лечения паркинсонизма, или антигистаминные препараты могут оказаться эффективными при возникновении экстрапирамидных реакций.

**Лекарственные взаимодействия:**

Омепразол (в составе комбинации домперидон + омепразол) может снижать абсорбцию эфиров, итраконазола, солей железа, кетоконазола, ампициллина (омепразол повышает pH в желудке). Омепразол, являясь ингибитором цитохрома P450, может повышать концентрацию и снижать выведение диазелама и фенитоина (метаболизируется в печени при участии цитохрома CYP2C19), что в некоторых случаях может потребовать уменьшения его дозы.

Омепразол усиливает ингибирующее действие на систему кроветворения других лекарственных средств.

Домперидон. Антагонисты и антисекреторные препараты снижают биодоступность, антихолинергические средства ослабляют действие домперидона. Ингибиторы изофермента CYP3A4 цитохрома P450 (противогрибковые препараты группы азолов, антибиотики группы макролидов, ингибиторы ВИЧ-протеазы) могут блокировать метаболизм домперидона и повышать его уровень в плазме (совместное применение требует осмотительности). С осторожностью применять одновременно с ингибиторами MAO. Не исключено влияние на всасывание одновременно применяемых препаратов с замедленным высвобождением действующего вещества. Домперидон не влияет на уровень парацетамола и диклофенака в крови.

**Особые указания:**

Не следует назначать для профилактики послеоперационной рвоты.

До и после лечения рекомендован эндоскопический контроль для исключения злокачественного новообразования, т.к. лечение может замаскировать симптоматику и отсрочить правильную диагностику.

Применение препарата не показано для лечения легких желудочно-кишечных жалоб, таких как диспепсия нервного генеза.

При применении у пациентов с нарушениями функции печени следует регулярно контролировать активность печеночных ферментов в плазме крови и при ее повышении отменить препарат.

Если симптомы сохраняются, несмотря на адекватное лечение, то следует провести дальнейшее обследование.

**Влияние на способность управлять автомобилем и другими техническими средствами:**

Оказывает незначительное влияние на способность управлять автомобилем и работать с механизмами.

**Форма выпуска:**

10 капсул в каждом блистере алу алу. 2 блистера вместе с инструкцией по применению в картонной упаковке.

**Условия хранения:**

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

**Срок годности:**

Указано на упаковке. Не использовать по истечении срока годности.

**Условия отпуска:**

По рецепту врача.

**NEO UNIVERSE**  
Произведено для:  
**NEO UNIVERSE LLP**  
Лондон, Великобритания  
Производитель:  
Ларк Лабораторис (И) Лтд.,  
Индия

<https://neouniverse.tj>