

---

## Состав и форма выпуска

Овальные таблетки белого цвета с насечкой на обеих сторонах.

1 таблетка содержит:

*Активное вещество:* Сукральфат 1,000 г

*Вспомогательные вещества:* Крахмал кукурузный 0,450 г, тальк 0,020 г, кремния диоксид коллоидный, безводный 0,015 г, магния стеарат 0,015 г.

## Фармакологическое действие

Гастропротекторное средство. Вступая во взаимодействие с белками некротизированной ткани язвы, формирует защитный слой, который предотвращает дальнейшее разрушающее действие пепсина, соляной кислоты и желчных солей. Повышает синтез простагландина, снижает активность пепсина и связывает соли желчных кислот. Ингибирует активность пепсина на 30%. Оказывает слабое антацидное действие.

Находясь в желудке и двенадцатиперстной кишке, трансформируется в полианион с множеством свободных отрицательных зарядов, которые образуют прочные связи с положительными радикалами белковоподобного экссудата (альбумин, фибриноген) слизистой оболочки. Взаимодействие с неизменной слизистой оболочкой незначительное.

## Фармакокинетика

Абсорбция низкая - 3-5% от введенной дозы (до 5% дисахаридного компонента и менее 0.02% алюминия). Выводится через кишечник - 90% в неизменном виде; незначительное количество сульфатного дисахарида, попавшего в кровоток, выводится почками.

## Показания препарата Антепсин

Язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки в фазе обострения, симптоматические язвы, стрессовые язвы ЖКТ, эрозивно-язвенные поражения ЖКТ, связанные с приемом НПВС; гиперацидный гастрит, рефлюкс-эзофагит, рефлюкс-гастрит, гастродуоденит, изжога, лекарственная язва.

Гиперфосфатемия у пациентов с уремией, находящихся на гемодиализе.

## Режим дозирования

Внутрь, не разжевывая, запивая небольшим количеством воды, за 1 ч до еды и перед сном.

*Язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки в фазе обострения:* внутрь по 1 таблетке (1 г) четыре раза в сутки или по 2 таблетки (2 г) два раза в сутки.

Максимальная суточная доза - 8 г. Средняя продолжительность курса лечения составляет 4-6 недель, при необходимости - до 12 недель.

*Профилактика обострений язвенной болезни двенадцатиперстной кишки:* по 1 таблетке два раза в сутки.

*Рефлюкс эзофагит:* по 1 таблетке три раза в день перед каждым приемом пищи и 1 таблетка перед сном.

*Гиперфосфатемия:* по 1 таблетке четыре раза в сутки перед приемом пищи и перед сном.

У пациентов с гиперфосфатемией при снижении концентрации фосфатов в плазме доза сукральфата может быть уменьшена.

Длительность терапии рефлюкс эзофагита, гиперфосфатемии, а также с целью профилактики обострений язвенной болезни желудка и двенадцатиперстной кишки определяется клиническим состоянием пациента и результатами обследования в динамике, индивидуально лечащим врачом.

*Дети старше 4 лет:* по 1/2 - 1 таблетке (0,5 -1,0 г) четыре раза в сутки за час до приема пищи и на ночь, т.е. в дозе 40-80 мг на кг массы тела в сутки, разделенной на 4 приема.

## **Побочное действие**

*Со стороны пищеварительной системы:* запоры, диарея, тошнота, сухость во рту, гастралгия.

*Со стороны ЦНС:* сонливость, головокружение, головная боль.

*Дерматологические реакции:* кожный зуд, сыпь, крапивница.

*Прочие:* боль в области поясницы.

## **Противопоказания к применению**

Тяжелые нарушения функции почек, дисфагия или непроходимость ЖКТ, кровотечения из ЖКТ, повышенная чувствительность к сукральфату.

## **Применение при беременности и кормлении грудью**

С осторожностью применять при беременности и в период лактации.

## **Применение при нарушениях функции почек**

Противопоказан при тяжелых нарушениях функции почек.

## **Особые указания**

При необходимости одновременного применения антацидов их следует принимать за 30 мин до или через 30 мин после приема сукральфата.

При почечной недостаточности необходим контроль концентраций алюминия и фосфатов в сыворотке.

Появление сонливости и судорог может указывать на проявления токсического действия алюминия.

Кратковременное лечение может приводить к полному рубцеванию язвы, но не изменяет частоту и тяжесть рецидивов язвенной болезни после рубцевания.

Введение сукральфата через назогастральный зонд может приводить к образованию безоара (конкремент, образующийся в пищеварительном тракте и имеющий форму шарика) с другими лекарственными средствами или растворами для энтерального питания, т.к. сукральфат может связывать белок.

## **Лекарственное взаимодействие**

При одновременном применении с непрямыми антикоагулянтами возможно уменьшение их антикоагулянтной активности (в т.ч. варфарина).

При одновременном применении уменьшается абсорбция противомикробных средств производных фторхинолона.

При одновременном применении снижается абсорбция амитриптилина, что может привести к уменьшению его клинической эффективности.

Полагают, что при одновременном применении возможно образование хелатных комплексов с сукральфатом амфотерицина В, колистина сульфата, тобрамицина, что может привести к уменьшению их противомикробной активности.

При одновременном применении с дигоксином возможно уменьшение абсорбции дигоксина.

Полагают, что при одновременном применении возможно небольшое уменьшение абсорбции кетоконазола и флуконазола.

При одновременном применении с левотироксином заметно уменьшается эффективность левотироксина.

При одновременном применении с сукральфатом наблюдались небольшие изменения фармакокинетики теофиллина. Полагают также, что возможно значительное уменьшение абсорбции теофиллина из лекарственных форм с замедленным высвобождением.

Полагают, что при одновременном применении возможно уменьшение абсорбции

тетрациклина.

При одновременном применении уменьшается абсорбция фенитоина, сульпирида.

Описан случай уменьшения концентрации хинидина в плазме крови при одновременном применении с сукральфатом.

При одновременном применении нельзя исключить некоторого уменьшения биодоступности циметидина, ранитидина, роксатидина.

## **Передозировка**

Риск развития передозировки маловероятен.

*Симптомы:* тошнота, рвота и боль в эпигастрии.

*Лечение:* симптоматическое.

При длительном приеме больших доз, в случае почечной недостаточности, возможно развитие интоксикации алюминием, вплоть до развития энцефалопатии (дизартрия, апраксия, миоклонус, деменция, судороги, в тяжелых случаях - кома и смерть) и остеомалации (боль, патологические переломы и деформации костей).

*Лечение:* отмена приема Антепсина, гемодиализ, гемофильтрация и перитонеальный диализ и дефероксамин.

## **Условия хранения**

Хранить в сухом месте, при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

## **Срок годности**

3 года.

Не применять по истечении срока годности.

## **Условия отпуска из аптек**

По рецепту.