

Schválení registrace léčivého přípravku HELICID NEO 20 mg tvrdé tobolky

10.6.2024 - | Státní ústav pro kontrolu léčiv

SÚKL informuje zdravotnické pracovníky a pacienty o schválení registrace léčivého přípravku Helicid Neo 20 mg tvrdé tobolky, registrační číslo 09/113/23-C, SÚKL kódy 274439, 274440. Jedna tvrdá tobolka obsahuje 20 mg omeprazolu. Přípravek Helicid Neo je indikován k léčbě příznaků refluxu (např.: pálení žáhy, kyselá regurgitace) u dospělých a lze jej vydávat i bez lékařského předpisu.

Doposud registrované léčivé přípravky obsahující omeprazol v lékových formách pro perorální podání jsou ve formě enterosolventních tvrdých tobolek. Tyto enterosolventní tvrdé tobolky obsahují enterosolventní pelety. Tobolky se polykají v celku a nesmí se žvýkat nebo drtit, nicméně tobolku lze otevřít a její obsah (tzn. enterosolventní pelety) se spolknou, přičemž pelety se nesmí kousat. Enterosolventní tvrdé tobolky se užívají bez ohledu na příjem potravy (tj. lze je užívat s jídlem nebo bez jídla).

Přípravek Helicid Neo má však **odlišnou lékovou formu**, jde o tvrdé tobolky. Jedná se o formulaci omeprazolu s okamžitým uvolňováním **v nepotahované formě**. Omeprazol je acidolabilní, a proto přípravek Helicid Neo obsahuje hydrogenuhličitan sodný, který neutralizuje kyselé pH žaludku a chrání omeprazol před degradací kyselinami, což umožňuje jeho absorpci.

Díky této lékové formě se přípravek Helicid Neo má užívat **nalačno** alespoň 30 minut před jídlem a nejméně 2 hodiny po posledním jídle. Tobolku je třeba spolknout v celku, a **tobolka se nesmí** žvýkat ani **otevírat**, aby bylo dosaženo plného účinku léčivého přípravku. Ve studii biologické dostupnosti snížilo podávání s jídlem rozsah absorpce přibližně o 50 %, proto se přípravek Helicid Neo nemá užívat s jídlem.

Aktuální SmPC a příbalová informace jsou k dispozici v Databázi léků SÚKL.

<https://www.sukl.cz/leciva/schvaleni-registrace-leciveho-pripravku-helicid-neo-20-mg>