

УТВЕРЖДЕНО
Приказ Министерства
здравоохранения Украины
13.12.10 № 1094
Регистрационное удостоверение
№ UA/4310/01/01

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению препарата

ОМЕПРАЗОЛ
(OMEPRAZOLE)

Состав:

действующее вещество: omeprazole;

1 капсула содержит омепразола 0,02 г гранул (пеллет) в пересчете на омепразол;

вспомогательные вещества: гранулы (пеллеты) содержат: маннит (E 421); сахарозу; натрия додецилсульфат; натрия гидрофосфат, додекагидрат; кальция карбонат (E 170); гипромелозу; спирт цетиловый; титана диоксид (E 171); натрия метилпарабен (E 219); натрия пропилпарабен (E 217).

Лекарственная форма. Капсулы.

Фармакотерапевтическая группа. Средства для лечения пептической язвы и гастроэзофагеальной рефлюксной болезни. Ингибиторы протонного насоса. Код АТС А02В С01.

Клинические характеристики.

Показания. Доброкачественная язва желудка и язва двенадцатиперстной кишки, в т.ч. связанная с приемом нестероидных противовоспалительных средств; эрадикация *Helicobacter pylori* (в составе комбинированной терапии с антибактериальными средствами); гастроэзофагеальная рефлюксная болезнь; профилактика аспирации кислотного содержимого желудка; синдром Золлингера-Эллисона; уменьшение симптомов кислотозависимой диспепсии.

Противопоказания. Гиперчувствительность к действующему веществу и/или к другим компонентам препарата; одновременное применение с атазанавиром; детский возраст до 5 лет; период кормления грудью.

Способ применения и дозы. Принимают внутрь перед едой или во время приема пищи, не разжевывая и не повреждая капсулу, запивая небольшим количеством жидкости. Режим дозирования зависит от вида и тяжести заболевания и устанавливается врачом индивидуально для каждого пациента.

Взрослые и дети старше 12 лет.

Язва двенадцатиперстной кишки и желудка: суточная доза – 1 капсула. Обычно курс лечения язвы двенадцатиперстной кишки составляет 4 недели, язвы желудка – 8 недель. При необходимости суточную дозу можно увеличить до 2 капсул.

Лечение и профилактика язвы двенадцатиперстной кишки и желудка, а также гастродуоденальной эрозии и диспептических симптомов, связанных с приемом нестероидных противовоспалительных средств: рекомендуемая суточная доза составляет 20 мг. Курс лечения – 4-8 недель.

Для эрадикации *Helicobacter pylori*: Омепразол назначают в суточной дозе 40 мг (по 20 мг 2 раза в день) в составе комплексной терапии по утвержденным международным схемам:

«Тройная» терапия при язве двенадцатиперстной кишки: в течение 1 недели по 2 раза в сутки: амоксициллин 1 г и кларитромицин 500 мг; в течение 1 недели по 2 раза в сутки: кларитромицин 250 мг и метронидазол 400 мг (или тинидазол 500 мг); в течение 1 недели по 3 раза в сутки:

КОНТРОЛЬНИЙ

амоксициллин 500 мг и метронидазол 400 мг.

«Двойная» терапия при язве двенадцатиперстной кишки: в течение 2 недель по 2 раза в сутки: амоксициллин 750 мг – 1 г; в течение 2 недель по 3 раза в сутки: кларитромицин 500 мг.

«Двойная» терапия при язве желудка: в течение 2 недель по 2 раза в сутки: амоксициллин – 750 мг – 1 г.

Гастроэзофагеальная рефлюксная болезнь: суточная доза – 1 капсула, курс лечения – 4-8 недель. Больным рефлюкс-эзофагитом, резистентным к лечению, применяют по 2 капсулы ежедневно в течение 8 недель.

Профилактика аспирации кислотного содержимого желудка: рекомендованная доза омепразола – 40 мг вечером накануне и 40 мг за 2-6 часов перед наркозом.

Синдром Золлингера-Эллисона: начальная доза Омепразола, которую принимают однократно утром, составляет 60 мг в сутки; при необходимости суточную дозу увеличивают до 80-120 мг. Дозу следует подбирать индивидуально с учетом реакции организма. Если суточная доза превышает 80 мг, ее необходимо разделить на 2-3 приема.

Кислотозависимая диспепсия: суточная доза составляет 10-20 мг однократно на протяжении 2-4 недель. Если через 4 недели симптомы не исчезают или в скором времени снова появляются, необходимо пересмотреть диагноз пациента. При необходимости применения Омепразола в разовой дозе менее 20 мг применяют препарат с меньшим содержанием действующего вещества. Коррекции дозы Омепразола у пожилых людей и у пациентов с нарушением функции почек не требуется.

У больных с нарушением функции печени максимальная суточная доза Омепразола составляет 20 мг.

Дети. Данная лекарственная форма Омепразола применяется детям старше 5 лет с массой тела не менее 20 кг.

При рефлюкс-эзофагите курс лечения – 4-8 недель; *при симптоматическом лечении изжоги и регургитации соляной кислоты при гастроэзофагеальной рефлюксной болезни* – 2-4 недели. Суточная доза составляет 20 мг, при необходимости суточную дозу можно увеличить до 40 мг.

Если ребенок не может проглотить капсулу, ее следует вскрыть, а содержимое смешать с небольшим количеством яблочного сока или йогурта (приблизительно в 10 мл). Необходимо проследить, чтобы ребенок проглотил данную смесь немедленно после приготовления.

Возможно применение Омепразола в составе комплексной терапии для эрадикации *Helicobacter pylori* детям старше 5 лет, однако данную терапию следует проводить с особой осторожностью под тщательным наблюдением врача. Курс лечения – 7 дней, при необходимости курс лечения продлевают до 14 дней.

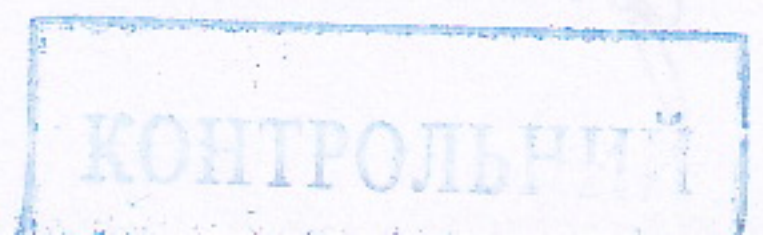
Схема лечения: дети с массой тела 30-40 кг: Омепразол 20 мг, амоксициллин 750 мг, кларитромицин 7,5 мг/кг массы тела 2 раза в день в течение 7 дней;

дети с массой тела более 40 кг: Омепразол 20 мг, амоксициллин 1 г, кларитромицин 500 мг 2 раза в день в течение 7 дней.

Побочные реакции. Критерии оценки частоты развития побочных реакций лекарственного средства: часто ($\geq 1/100$); нечасто ($\geq 1/1000$ и $< 1/100$); редко ($< 1/1000$).

При применении Омепразола возможны нарушения:

- со стороны центральной и периферической нервной системы: часто – головная боль; нечасто – головокружение, потеря сознания, общая слабость, бессонница, сонливость, тревога, парестезии; редко – возбуждение, обратимая спутанность сознания, агрессивность, депрессии и галлюцинации;
- со стороны желудочно-кишечного тракта: часто – диарея, запор, боль в животе, тошнота, рвота, метеоризм; редко – сухость во рту, стоматит, кандидоз желудочно-кишечного тракта, отсутствие аппетита;
- со стороны печени и билиарной системы: нечасто – нарушение вкуса, увеличение активности «печеночных» ферментов; редко – у больных с предшествующим тяжелым заболеванием печени – гепатит (в т.ч. с желтухой), энцефалопатия, тяжелое нарушение функции печени (в т.ч. печеночная недостаточность);
- со стороны костно-мышечной системы: редко – артралгия, мышечная слабость, миалгия;



- со стороны системы кроветворения: редко – анемия, лейкопения, панцитопения, тромбоцитопения, агранулоцитоз, эозинофилия;
- со стороны кожи и ее производных: нечасто – сыпь (в т.ч. буллезная) и/или зуд, дерматит, крапивница; редко – фотосенсибилизация, мультиформная экссудативная эритема, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз, алопеция;
- аллергические реакции: редко – ангионевротический отек, лихорадка, бронхоспазм, анафилактический шок;
- прочие: нечасто – недомогание; редко – интерстициальный нефрит, гинекомастия, нарушение зрения, периферические отеки, усиление потоотделения, импотенция, гипонатриемия.

Передозировка. При передозировке Омепразола возникают симптомы, характерные для побочного действия.

Лечение. Специфического антидота нет. Плохо выводится с помощью диализа. Показано промывание желудка, симптоматическое и поддерживающее лечение.

Применение в период беременности или кормления грудью. Применение препарата при беременности возможно, если ожидаемый позитивный эффект для матери превышает потенциальный риск для плода.

В случае необходимости применения препарата на период лечения необходимо прекратить кормление грудью.

Дети. Препарат применяют детям от 5 лет по назначению врача при рефлюкс-эзофагите и симптоматическом лечении изжоги и регургитации соляной кислоты при гастроэзофагеальной рефлюксной болезни.

Особенности применения. Перед началом лечения следует исключить наличие злокачественного новообразования в желудочно-кишечном тракте, особенно при язве желудка, так как лечение маскирует симптоматику и может отсрочить постановку правильного диагноза. Коррекции дозы Омепразола у пожилых людей и пациентов с нарушением функции почек не требуется. Диализ, проводимый у пациентов с хроническими заболеваниями почек, не влияет на фармакокинетику Омепразола. При нарушении функции печени максимальная суточная доза Омепразола составляет 20 мг.

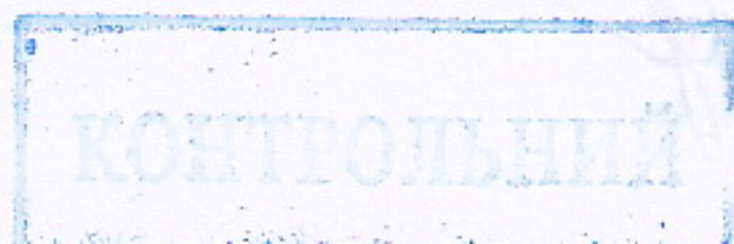
При применении Омепразола возможно искажение результатов лабораторных исследований функции печени и показателей концентрации гастрин в плазме крови.

Снижение секреции кислоты в желудке под действием ингибиторов протонного насоса или других кислотоингибирующих агентов приводит к повышению роста микрофлоры желудочно-кишечного тракта. Поэтому следует учитывать, что снижение кислотности желудочного содержимого может повышать риск развития кишечных инфекций, вызванных такими бактериями, как *Salmonella* и *Campylobacter*.

Есть сообщения о случаях умеренного дефицита витамина В₁₂ при длительном и непрерывном приеме ингибиторов протонного насоса, поэтому может быть целесообразным проведение контроля уровня витамина В₁₂ в сыворотке крови.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с другими механизмами. Препарат следует с осторожностью применять лицам, управляющим автотранспортом или другими механизмами, что связано с риском возникновения побочных эффектов со стороны нервной системы.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий. Омепразол может увеличить период полувыведения и длительность действия диазепама, кумариновых антикоагулянтов непрямого действия (варфарин), фенитоина, сибазона, что в некоторых случаях может потребовать уменьшения доз этих лекарственных средств. Однако при одновременном применении фенитоина и омепразола в суточной дозе 20 мг у пациентов,



находящихся на непрерывном лечении фенитоином, не наблюдалось изменения его концентрации в крови.

При одновременном приеме омепразола с варфарином или другими антагонистами витамина К необходим постоянный мониторинг пределов МНО (международное нормализованное отношение).

Изменяет биодоступность лекарственных средств, всасывание которых зависит от рН (кетоконазол или итраконазол, соли железа, эфиры ампициллина).

Не взаимодействует с фенацетином, теофиллином, кофеином, пропранололом, пироксикамом, диклофенаком, напроксеном, метопрололом, циклоспорином, лидокаином, хинидином, этанолом, эстрадиолом или антацидными средствами.

Усиливает ингибирующее действие других лекарственных средств на систему кроветворения. Повышает (взаимно) концентрацию в крови кларитромицина, нет взаимодействия с метронидазолом или амоксициллином.

Одновременное введение препарата Омепразол и дигоксина здоровым добровольцам увеличивает биодоступность (на 10 %) дигоксина вследствие повышения рН желудочного содержимого.

Омепразол повышает уровень такролимуса в крови. Не рекомендуется одновременный прием с комплексом - атазанавир 300 мг и ритонавир 100 мг, так как совместный прием приводит к уменьшению АUC_т (площади под кривой «концентрация-время») атазанавира на 76 %, C_{max} – на 72 %, C_{min} – на 79 %. При одновременном приеме омепразола и вориконазола происходит конкурентное ингибирование метаболизма посредством изоферментов цитохрома P450 - CYP2C19 и CYP3A4. Омепразол (40 мг 1 раз в сутки) повышает C_{max} и АUC_т вориконазола на 15 и 41 % соответственно. Коррекция дозы вориконазола не рекомендуется. Вориконазол повышает C_{max} и АUC_т омепразола на 116 и 280 % соответственно. Поэтому при назначении вориконазола больным, получающим омепразол, дозу последнего рекомендуется уменьшить вдвое.

Фармакологические свойства.

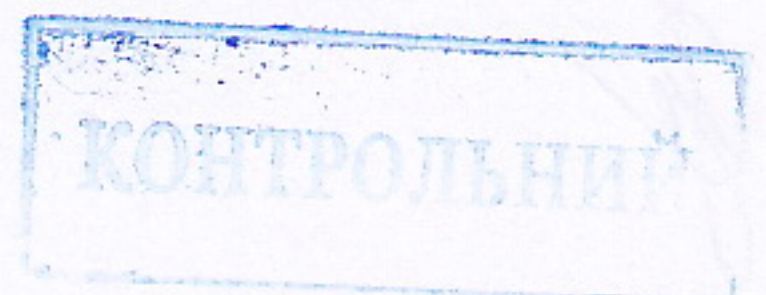
Фармакодинамика. Омепразол – противоязвенный антисекреторный препарат. Он легко проникает в париетальные клетки слизистой оболочки желудка, концентрируется в них и активируется при кислом значении рН. Активный метаболит – сульфенамид – угнетает H⁺,K⁺-АТФ-азу секреторной мембраны париетальных клеток (протонный насос), прекращая выход ионов водорода в полость желудка и блокируя заключительную стадию секреции соляной кислоты. Дозозависимо уменьшает уровень базальной и стимулированной секреции, общий объем желудочной секреции и выделение пепсина. Эффективно угнетает как ночную, так и дневную продукцию соляной кислоты.

Оказывает бактерицидный эффект на *Helicobacter pylori*. Эрадикация *H. pylori* при одновременном применении омепразола и антибиотиков позволяет быстро купировать симптомы заболевания, достичь высокой степени заживления поврежденной слизистой и стойкой длительной ремиссии, уменьшает вероятность развития кровотечения из желудочно-кишечного тракта.

При рефлюксном язвенном эзофагите нормализация кислотной экспозиции в пищеводе и поддержание внутрижелудочного рН > 4,0 в течение 24 часов с уменьшением повреждающих свойств содержимого желудка (торможение перехода пепсиногена в пепсин) способствует ослаблению симптоматики и полному заживлению повреждений пищевода (уровень заживления превышает 90 %).

Высокоэффективен при лечении тяжелых и осложненных форм эрозивного и язвенного эзофагита, резистентных к H₂-блокаторам гистаминовых рецепторов. Длительная поддерживающая терапия предотвращает рецидивы рефлюксного эзофагита и сокращает риск развития осложнений.

Фармакокинетика. После приема внутрь препарат быстро и достаточно полно всасывается из желудочно-кишечного тракта, однако биодоступность составляет не более 50-55 % (эффект «первого прохождения» через печень). Связывание с белками плазмы крови (альбумин и кислый альфа1-гликопротеин) очень высокое – 95 %.



После однократного приема 20 мг омепразола угнетение желудочной секреции наступает в течение первого часа, достигает максимума через 2 часа и продолжается около 24 часов, выраженность эффекта зависит от дозы. Способность париетальных клеток продуцировать соляную кислоту восстанавливается в течение 3-5 дней после завершения терапии. Препарат трансформируется в печени с образованием, по крайней мере, 6 метаболитов, характеризующихся практическим отсутствием антисекреторной активности.

Экскретируется в основном почками в виде метаболитов (72-80 %) и через кишечник (18-23 %). Период полувыведения равен 0,5-1 час (при нормальной функции печени) или 3 часа (при хронических заболеваниях печени).

У пациентов пожилого возраста возможно некоторое повышение биодоступности и уменьшение скорости выведения.

Фармацевтические характеристики.

Основные физико-химические свойства: твёрдые желатиновые капсулы. Корпус и крышечка капсулы - синего цвета. Содержимое капсулы – гранулы (пеллеты) от белого до почти белого цвета, сферической формы.

Срок годности. 3 года. Не применять препарат после окончания срока годности, указанного на упаковке.

Условия хранения. Хранить в защищенном от света и недоступном для детей месте при температуре не выше 25 °С.

Упаковка. По 10 капсул в блистере. По 1 или 3 блистера, вложенные в пачку.

Категория отпуска. По рецепту.

Производитель. ОАО «Фармак».

Местонахождение. Украина, 04080, г. Киев, ул. Фрунзе, 63.

Дата последнего пересмотра.

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного доосьє та достовірно
відомими даними щодо застосування
лікарського засобу

КОНТРОЛЬНИЙ