

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению препарата
ОМЕЗ®

Регистрационный номер:

ЛП 000328-220211

Торговое название препарата: ОМЕЗ®

Международное непатентованное название препарата: омепразол

Лекарственная форма:

капсулы кишечнорастворимые.

Состав

Каждая капсула кишечнорастворимая содержит:

Активное вещество: омепразол 10 мг или 40 мг.

Вспомогательные вещества: маннитол, кросповидон, полоксамер (407), гипромеллоза (1828), меглумин, повидон К-30 (покрытие).

Кишечнорастворимое покрытие: метакриловой кислоты и этилакрилата сополимер [1:1] (метакриловой кислоты сополимер [тип С]), триэтилцитрат, магния стеарат.

Состав капсул желатиновых твердых размер № 3: Корпус: краситель железа оксид желтый (E172), титана диоксид (E171), натрия лаурилсульфат, вода, желатин. Крышечка: краситель бриллиантовый голубой (E133), краситель солнечный закат желтый (E110), краситель красный очаровательный (E129), краситель флоксин В (краситель красный D&C RED # 28), титана диоксид (E171), натрия лаурилсульфат, вода, желатин.

Состав капсул желатиновых твердых размер № 0: Корпус: краситель бриллиантовый голубой (E133), краситель солнечный закат желтый (E110), краситель красный очаровательный (E129), краситель флоксин В (краситель красный D&C RED # 28), титана диоксид (E171), натрия лаурилсульфат, вода, желатин. Крышечка: краситель железа оксид желтый (E172), титана диоксид (E171), натрия лаурилсульфат, вода, желатин.

Надпись черного цвета на капсулах: чернила S-1-8114: Шеллак (20 % этерифицированный) в этаноле, краситель железа оксид черный (E172), н-бутанол, пропиленгликоль (E1520), краситель индигокармин (E132), краситель красный очаровательный (E129), краситель хинолиновый желтый (E104), краситель бриллиантовый голубой (E133); чернила S-1-8115: Шеллак (20 % этерифицированный) в этаноле, краситель железа оксид черный (E172), этанол, метанол, краситель индигокармин (E132), краситель красный очаровательный (E129), краситель хинолиновый желтый (E104), краситель бриллиантовый голубой (E133).

Описание

Капсулы 10 мг

Твердые желатиновые непрозрачные капсулы размером № «3», с желтым корпусом, светло-фиолетовой крышечкой и маркировкой черного цвета «ОМЕЗ 10» на крышечке и корпусе капсулы. Содержимое капсулы - гранулы от почти белого до светло-желтого цвета.

Капсулы 40 мг

Твердые желатиновые непрозрачные капсулы размером № «0», со светло-фиолетовым корпусом, желтой крышечкой и маркировкой черного цвета «ОМЕЗ 40» на крышечке и корпусе капсулы. Содержимое капсулы - гранулы от почти белого до светло-желтого цвета.

Фармакотерапевтическая группа:

желез желудка секрецию понижающее средство -протонного насоса ингибитор.

Код АТХ: A02BC01

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Специфический ингибитор протонного насоса: тормозит активность H⁺/K⁺-АТФ-азы в париетальных клетках желудка, блокируя заключительную стадию секреции соляной кислоты, тем самым, снижает продукцию соляной кислоты.

Омепразол является пролекарством и активируется в кислой среде секреторных канальцев париетальных клеток желудка.

Воздействие является дозозависимым и обеспечивает эффективное ингибирование и базальной, и стимулированной секреции кислоты, независимо от природы стимулирующего фактора.

Антисекреторный эффект после приема 20 мг наступает в течение первого часа, максимум - через 2 ч. Ингибирование 50% максимальной секреции продолжается 24 ч. Однократный прием в сутки обеспечивает быстрое и эффективное угнетение дневной и ночной желудочной секреции, достигающее своего максимума через 4 дня лечения и исчезающее к исходу 3-4 дня после окончания приема. У больных с язвенной болезнью 12-перстной кишки прием 20 мг омепразола поддерживает внутрижелудочный pH выше 3 в течение 17 ч.

Фармакокинетика

Абсорбция - высокая, время достижения максимальной концентрации (T_{max}) - 0,5-3,5 ч, биодоступность - 30-40% (при печеночной недостаточности возрастает практически до 100%); обладая высокой липофильностью, легко проникает в париетальные клетки желудка, связь с белками плазмы - 90-95% (альбумин и кислый альфа 1-гликопротеин). Период полувыведения (T_{1/2}) составляет около 0,5-1 ч. (при печеночной недостаточности - 3 ч); общий клиренс плазмы - от 0,3 до 0,6 л/мин. Изменения величины T_{1/2} в ходе лечения не происходит. Практически полностью метаболизируется в печени с участием ферментной системы цитохрома P450 (CYP), с образованием шести фармакологически неактивных метаболитов (гидроксиомепразол, сульфидные и сульфоновые производные и др.). Является ингибитором изофермента CYP2C19.

Выведение почками (70-80%) и с желчью (20-30%). При хронической почечной недостаточности выведение снижается пропорционально снижению клиренса креатинина. У пожилых пациентов выведение уменьшается, биодоступность возрастает.

Показания к применению

Язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки (в том числе профилактика рецидивов). Рефлюкс-эзофагит. Гиперсекреторные состояния (синдром Золлингера-Эллисона, стрессовые язвы желудочно-кишечного тракта, полиэндокринный аденоматоз, системный мастоцитоз); НПВП-гастропатия. Эрадикация *Helicobacter pylori* у инфицированных больных с язвенной болезнью желудка и двенадцатиперстной кишки (в составе комбинированной терапии). Профилактика аспирации кислого содержимого желудка в дыхательные пути во время общей анестезии (синдром Мендельсона).

Противопоказания

Гиперчувствительность, детский возраст, беременность, период лактации.

С осторожностью

Почечная и/или печеночная недостаточность.

Способ применения и дозы

Внутрь, запивая небольшим количеством воды (содержимое капсулы нельзя разжевывать), за 30 минут до еды или непосредственно перед едой. При обострении язвенной болезни желудка и двенадцатиперстной кишки, рефлюкс-эзофагите и НПВП-гастропатии - 20 мг 2 раза в сутки. Курс лечения при язвенной болезни 12-перстной кишки - 2-3 нед, при необходимости - 4-5 нед; при язвенной болезни желудка и рефлюкс-эзофагите - 4-8 нед.

При синдроме Золлингера-Эллисона - доза подбирается индивидуально в зависимости от исходного уровня желудочной секреции, обычно начиная с 60 мг/сут; при необходимости дозу увеличивают до 80-120 мг/сут (в этом случае ее назначают в 2-3 приема).

Профилактика синдрома Мендельсона - 40 мг за 1 ч до операции.

Для профилактики рецидивов язвенной болезни желудка и двенадцатиперстной кишки - 10 - 20 мг 1 раз в сутки.

Противорецидивное лечение рефлюкс-эзофагита - 20 мг/сут. в течение длительного периода.

Для эрадикации *Helicobacter pylori* - Омез 20 мг 2 раза в сутки в течение 7-14 дней (в зависимости от применяемой схемы лечения) в сочетании с антибактериальными средствами.

У пожилых пациентов нет необходимости корректировать дозу.

Побочное действие

Частота побочных эффектов классифицируется в зависимости от частоты встречаемости случая: часто - (1-10%), иногда (0,1-1%), редко (0,01-0,1%), очень редко (менее 0,01%), включая отдельные сообщения.

Со стороны органов кроветворения: очень редко - лейкопения, тромбоцитопения, агранулоцитоз, панцитопения.

Со стороны системы пищеварения: иногда - диарея или запоры, боль в животе, тошнота, рвота, метеоризм; редко - повышение активности «печеночных» ферментов, нарушения вкуса; очень редко - сухость во рту, стоматит, у больных с предшествующим тяжелым заболеванием печени - гепатит (в том числе, с желтухой), нарушение функции печени.

Со стороны нервной системы: у больных с тяжелыми сопутствующими соматическими заболеваниями - головокружение, головная боль, возбуждение, депрессия, у больных с предшествующим тяжелым заболеванием печени -энцефалопатия.

Со стороны опорно-двигательного аппарата: очень редко - артралгия, миастения, миалгия.

Со стороны кожных покровов: редко - кожная сыпь и/или зуд, в отдельных случаях - фотосенсибилизация, мультиформная экссудативная эритема, алопеция. *Аллергические реакции:* часто - крапивница; очень редко - ангионевротический отек, лихорадка, бронхоспазм, интерстициальный нефрит и анафилактический шок. *Прочие:* редко - гинекомастия, недомогание, нарушения зрения, периферические отеки, усиление потоотделения, образование желудочных glandулярных кист во время длительного лечения (следствие ингибирования секреции соляной кислоты, носит доброкачественный, обратимый характер).

Передозировка

Симптомы: спутанность сознания, нечеткость зрения, сонливость, сухость во рту, головная боль, тошнота, тахикардия, аритмия.

Лечение: симптоматическое. Гемодиализ недостаточно эффективен.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Может снижать абсорбцию эфиров ампициллина, солей железа, итраконазола и кетоконазола (омепразол повышает pH желудка).

Являясь ингибитором цитохрома P450. может повышать концентрацию и снижать выведение диазепама, антикоагулянтов непрямого действия (варфарина), фенитоина (лекарственных средств, которые метаболизируются в печени посредством изофермента CYP2C19), что в некоторых случаях может потребовать уменьшения доз этих лекарственных средств.

В то же время, длительное применение омепразола в дозе 20 мг 1 раз в сутки в комбинации с кофеином, теофиллином, пироксикамом, диклофенаком, напроксеном, метопрололом, пропранололом, этанолом, циклоспорином, лидокаином, хинидином и эстрадиолом не приводило к изменению их концентрации в плазме. Концентрации омепразола и кларитромицина в плазме крови возрастают во время совместного перорального приема этих препаратов, в то время как доказательств взаимодействия омепразола с метронидазолом и амоксициллином не выявлено. Не отмечено взаимодействия с одновременно принимаемыми антацидами.

Особые указания

Перед началом терапии необходимо исключить наличие злокачественного процесса (особенно при язве желудка), так как лечение, маскируя симптоматику, может отсрочить постановку правильного диагноза. Прием одновременно с пищей не влияет на его эффективность.

Воздействие на управление автомобилем и использование другого оборудования. Воздействие омепразола на управление автомобилем и использование другого оборудования маловероятно.

Форма выпуска

Капсулы кишечнорастворимые, 10 мг или 40 мг.

Капсулы 10 мг. По 10 капсул в блистере из (ПВХ/АЛ/ПА) фольги / алюминиевой фольги. По 1 или 3 блистера вместе с инструкцией по применению в пачку картонную.

Капсулы 40 мг. По 7 капсул в блистере из (ПВХ/АЛ/ПА) фольги / алюминиевой фольги. По 4 блистера вместе с инструкцией по применению в пачку картонную.

Условия хранения

В сухом, защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте!

Срок годности

3 года.

Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Производитель

Д-р Редди'с Лабораторис Лтд., Индия, 7-1-27, Амирпет, Хайдерабад - 500016, Андхра Прадеш.

Dr. Reddy's Laboratories Ltd., India, 7-1-27, Ameerpet, Hyderabad - 500016, Andhra Pradesh.

Претензии потребителей направлять по адресу: Представительство фирмы "Д-р Редди'с Лабораторис Лтд." 115035, г. Москва, Овчинниковская наб., д.20, стр.]