ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению препарата ОМЕЗ®

Регистрационный номер:

Торговое название препарата: ОМЕЗ®

Международное непатентованное название препарата: омепразол (omeprazole)

Лекарственная форма: капсулы.

Состав

Активное вещество: омепразол, 20 мг. *Вспомогательные вещества:* маннитол, лактоза, натрия лаурилсульфат, натрия гидрофосфат, сахароза, сахароза (25/30), гипромеллоза 6 cps. *Покрытие:* гипромеллоза 6 cps. *Кишечнорастворимое покрытие*: метакриловой кислоты сополимер (тип С) (метакриловой кислоты и метилметакрилата сополимер), натрия гидроксид, макрогол 6000, тальк, титана диоксид.

Описание

Твердые желатиновые прозрачные капсулы размера «2» с бесцветным корпусом, розовой крышечкой и маркировкой черного цвета «OMEZ» на обеих частях капсулы. Содержимое капсулы – гранулы белого или почти белого цвета.

Фармакотерапевтическая группа: желез желудка секрецию понижающее средство - протонного насоса ингибитор.

Код АТХ: A02BC01

Фармакологические свойства

Фармакодинамика:

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

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 пиковой концентрации (T_{Cmax}) – 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 альфа1-гликопротеин).

Периода 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 P_{450} (CYP), с образованием шести фармакологически неактивных метаболитов (гидроксиомепразол, сульфидные и сульфоновые производные и др.). Значительная часть метаболизма омепразола зависит от полиморфно экспрессируемой специфической изоформы CYP2C19 (S-мефенитоин гидроксилаза), отвечающей за образование гидроксиомепразола, главного плазменного метаболита. 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);
– Эрадикация *Helicobacter pylori* у инфицированных больных с язвенной болезнью желудка и двенадцатиперстной кишки (в составе комбинированной терапии);
– НПВП-гастропатия.

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.

При обострении язвенной болезни, рефлюкс-эзофагите и НПВП-гастропатии – 20 мг 1 раз в сутки. Пациентам с тяжелым течением рефлюкс-эзофагита дозу увеличивают до 40 мг 1 раз в сутки. Курс лечения при язвенной болезни 12-перстной кишки – 2–3 нед, при необходимости – 4–5 нед; при язвенной болезни желудка и эзофагите – 4–8 нед.

Больным, устойчивым к лечению другими противоязвенными препаратами, назначают в дозе 40 мг/сут. Курс лечения при язвенной болезни 12-перстной кишки – 4 нед, при язвенной болезни желудка и рефлюкс-эзофагите – 8 нед.

При синдроме Золлингера-Эллисона – 60 мг; 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 (в случае проведения операции дольше 2 ч необходимую дозу препарата следует ввести повторно).

Для профилактики рецидивов язвенной болезни – 20 мг 1 раз в сутки.

Для эрадикации *Helicobacter pylori* используют «тройную» терапию (в течение 1 нед.: омепразол 20 мг, амоксициллин 1,0 г, кларитромицин 500 мг – по 2 раза в сутки; либо омепразол 20 мг, кларитромицин 250 мг, метронидазол 400 мг – по 2 раза в сутки; либо омепразол 40 мг 1 раз в сутки, амоксициллин 500 мг и метронидазол 400 мг – по 3 раза в сутки) или «двойную» терапию (в течение 2 нед: омепразол 20-40 мг и амоксициллин 750 мг – по 2 раза в сутки либо омепразол 40 мг – 1 раз в сутки и кларитромицин 500 мг – 3 раза в сутки или амоксициллин 0,75–1,5 г – 2 раза в сутки).

При печеночной недостаточности назначают по 20 мг. При нарушении функции почек и у пожилых пациентов коррекции режима дозирования не требуется.

Побочное действие

Со стороны органов кроветворения: в отдельных случаях – лейкопения, тромбоцитопения,

агранулоцитоз, панцитопения.

Со стороны системы пищеварения: диарея или запоры, боль в животе, тошнота, рвота, метеоризм; в редких случаях – повышение активности «печеночных» ферментов, нарушения вкуса; в отдельных случаях – 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: в отдельных случаях – артралгия, миастения, миалгия.

Со стороны кожных покровов: редко – кожная сыпь и/или зуд, в отдельных случаях – фотосенсибилизация, мультиформная экссудативная эритема, алопеция.

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

Прочие: редко – гинекомастия, недомогание, нарушения зрения, периферические отеки, усиление потоотделения, образование желудочных гландулярных 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 ингибиторов цитохрома P_{450}, может повышать концентрацию и снижать выведение диазепама, антикоагулянтов непрямого действия (варфарина), фенитоина (лекарственных средств, которые метаболизируются в печени посредством цитохрома 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.

Усиливает ингибирующее действие на систему кроветворения других лекарственных средств.

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.

В особых случаях, при возникновении трудностей с проглатыванием целой капсулы, содержимое капсулы, после её осторожного вскрытия, может быть добавлено в яблочное пюре. Содержимое одной капсулы тщательно и осторожно смешивается с одной столовой ложкой мягкого яблочного пюре. Приготовленная смесь не подлежит хранению и её необходимо проглотить сразу после приготовления, запив стаканом воды. Содержимое капсулы нельзя жевать и разрушать любым другим способом.

Воздействие на управление автомобилем и использование другого оборудования.
В обычных дозировках препарат не оказывает влияния на скорость психомоторных реакций и концентрацию внимания.

Форма выпуска
Капсулы, 20 мг. По 10 капсул в алюминиевом стрипе. По 3 стрипа с инструкцией по применению в пачку картонную.

Условия хранения
Список Б.
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."
г. Хайдерабад, Андхра Прадеш, Индия.

Претензии потребителей направлять по адресу:
Представительство фирмы "Д-р Редди'с Лабораторис Лтд.":
115035, г. Москва, Овчинниковская наб., д.20, стр.1
Тел: (495) 795-39-39, 783-29-01
Факс: (495) 795-39-08

Директор ИЦК ЛС А.Н. Васильев

Руководитель медицинского отдела Е.Ю. Пышакова

(на основании доверенности от 05.05.2008 г.)