МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-000014-220621
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
Омез® Инста

Внимательно прочитайте эту инструкцию перед тем, как начать применение препарата, так как она содержит важную для Вас информацию.

- Сохраняйте инструкцию, она может понадобиться вновь.

- Если у Вас возникли вопросы, обратитесь к врачу.

- Лекарственное средство, которым Вы лечитесь, предназначено лично Вам, и его не следует передавать другим лицам, поскольку оно может причинить им вред даже при наличии тех же симптомов, что и у Вас.

Регистрационный номер:

Торговое наименование препарата: Омез® Инста

Международное непатентованное наименование: омепразол.

Лекарственная форма: порошок для приготовления суспензии для приема внутрь.

Состав

Каждый пакетик содержит:

Действующее вещество: омепразол 20 мг.

Вспомогательные вещества: натрия гидрокарбонат, ксилитол, сахароза, сукралоза, камедь ксантановая, ароматизатор мятный.

Описание

Порошок от белого до почти белого цвета с запахом мяты.

Готовая к применению суспензия: суспензия от белого до почти белого цвета.

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

Код АТХ: A02BC01

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Омепразол является рацемической смесью двух энантиомеров, снижает секрецию соляной кислоты за счет специфического ингибирования протонной помпы париетальных клеток желудка. При однократном применении быстро действует и оказывает обратимое угнетение секреции соляной кислоты в течение 24 ч.

Механизм действия

Омепразол является слабым основанием, переходит в активную форму в кислой среде канальцев клеток пристеночного слоя слизистой оболочки желудка, где активируется и ингибирует H^+/K^+-АТФ-азу протонной помпы. Оказывает дозозависимое действие на последний этап синтеза соляной кислоты, угнетает как базальную, так и стимулированную секрецию независимо от стимулирующего фактора в течение 24 ч.

Влияние на секрецию соляной кислоты в желудке

После перорального применения омепразола один раз в сутки происходит быстрое и эффективное снижение дневной и ночной секреции соляной кислоты, которое достигает максимума в течение 4-х дней лечения.

У пациентов с язвенной болезнью 12-перстной кишки применение 20 мг омепразола вызывает устойчивое снижение 24-часовой желудочной кислотности не менее, чем на 80%. При этом снижение средней максимальной концентрации соляной кислоты после стимуляции пентагастрином на 70% достигается в течение 24 ч. Ежедневный пероральный прием 20 мг омепразола у пациентов с язвенной болезнью 12-перстной кишки поддерживает значение кислотности на уровне $pH \geq 3$ в среднем в течение 17 ч.

Натрия гидрокарбонат, входящий в состав препарата в качестве вспомогательного вещества, способствует немедленной нейтрализации свободной соляной кислоты и предотвращает деградацию омепразола в просвете пищевода и желудка.

Во время лечения омепразолом снижение эффективности при повторном применении не отмечалось.

Фармакокинетика

Всасывание

Омепразол быстро всасывается из желудочно-кишечного тракта, максимальная концентрация в плазме достигается через 1-2 ч. Всасывается в тонкой кишке, обычно в течение 3-6 ч. Биодоступность после однократного приема внутрь составляет приблизительно 40%, после постоянного приема один раз в сутки биодоступность увеличивается до 60%. Одновременный прием пищи не влияет на биодоступность омепразола.

Распределение

Связь омепразола с белками плазмы крови составляет около 95%, объем распределения равен 0,3 л/кг.

Метаболизм

Часть омепразола подвергается пресистемному печеночному метаболизму с участием изоферментов CYP2C19 и CYP3A4 с образованием неактивных метаболитов сульфона,

сульфида и гидроксиомепразола. Омепразол, не включенный париетальными клетками желудка в процесс образования активных метаболитов, полностью метаболизируется в печени также с участием изоферментов CYP2C19 и CYP3A4. Общий плазменный клиренс составляет 0,3-0,6 л/мин.

Выведение

Период полувыведения составляет около 40 минут (30-90 минут). Около 80% выводится в виде метаболитов почками, остальная часть – через кишечник.

Особые группы пациентов

У пожилых пациентов (75-79 лет) отмечено незначительное снижение метаболизма омепразола.

У пациентов с нарушением функции почек коррекция дозы не требуется.

Метаболизм омепразола у пациентов с нарушением функции печени замедляется, что приводит к увеличению его биодоступности.

Показания к применению

Симптомы гастроэзофагеального рефлюкса, такие как изжога, кислая отрыжка.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к омепразолу или любому из вспомогательных веществ препарата, а также замещенным бензимидазолам

Непереносимость фруктозы, дефицит сахаразы/изомальтазы, глюкозо-галактозная мальабсорбция (вследствие наличия в составе препарата сахарозы).

Одновременное применение с атазанавиром, нелфинавиром, эрлотинибом, позаконазолом.

Детский возраст до 18 лет.

С осторожностью

При наличии таких симптомов, как значительное спонтанное снижение массы тела, повторяющаяся рвота, рвота с примесью крови, нарушение глотания, изменение цвета кала (дегтеобразный стул), а также при наличии язвы желудка (или при подозрении на ее наличие) до начала лечения следует исключить злокачественное новообразование, поскольку лечение может привести к маскировке симптомов и задержать постановку правильного диагноза.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Беременность

Результаты эпидемиологических исследований свидетельствуют об отсутствии клинически значимого негативного влияния омепразола на беременность и состояние

здоровья плода или новорожденного.

Тем не менее, перед применением препарата Омез® Инста, если Вы беременны, или предполагаете, что Вы можете быть беременной, или планируете беременность, необходимо проконсультироваться с врачом.

Период грудного вскармливания

Омепразол проникает в материнское молоко, однако при применении препарата в терапевтических дозах негативного влияния на ребенка не ожидается.

В период грудного вскармливания перед применением Омез® Инста необходимо проконсультироваться с врачом.

Способ применения и дозы

Внутрь. Вне зависимости от приема пищи.

Принимать по 1 пакетику препарата Омез® Инста в сутки (каждые 24 ч).

Содержимое пакетика высыпать в чашку, добавить 1-2 столовые ложки воды (не используйте другие жидкости или пищевые продукты!), тщательно размешать до получения однородной суспензии и сразу выпить. При необходимости можно запить небольшим количеством воды.

Максимальная суточная доза препарата не должна превышать 20 мг (1 пакетик препарата Омез® Инста).

Максимальный курс лечения – 14 дней. Интервал между 14-дневными курсами лечения должен составлять не менее 4-х месяцев.

Если через 14 дней лечения улучшения не наступает, симптомы усугубляются или появляются новые симптомы, необходимо проконсультироваться с врачом.

Применяйте препарат только согласно тем показаниям, тому способу применения и в тех дозах, которые указаны в настоящей инструкции.

Применение препарата в особых случаях

Возможность применения препарата Омез® Инста в особых случаях оценивается врачом.

Нарушение функции почек

Коррекции дозы не требуется.

Нарушение функции печени

Коррекции дозы не требуется.

Пожилой возраст

Несмотря на то, что скорость метаболизма омепразола у лиц пожилого возраста снижается, коррекции дозы не требуется.

Побочное действие

Наиболее частыми нежелательными реакциями (НР) (1-10% пациентов) являются головная боль, боль в животе, запор, диарея, метеоризм и тошнота/рвота.

Следующие НР были зарегистрированы в ходе клинических и постмаркетинговых исследований омепразола. Ни одна из этих реакций не была признана дозозависимой. НР, приведенные ниже, классифицированы в соответствии с частотой возникновения. Частота возникновения НР определена в соответствии со следующей классификацией: очень частые (≥ 1/10), частые (≥ 1/100 до < 1/10), нечастые (≥ 1/1000 до < 1/100), редкие (≥ 1/10000 до < 1/1000), очень редкие (< 10000), частота неизвестна (не может быть оценена, руководствуясь доступными данными).

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы: редко – лейкопения, тромбоцитопения; очень редко – агранулоцитоз, панцитопения.

Нарушения со стороны иммунной системы: редко – реакции гиперчувствительности: лихорадка, ангионевротический отек, анафилактическая реакция / анафилактический шок.

Нарушения со стороны обмена веществ и питания: редко – гипонатриемия; очень редко – гипомагниемия.

Нарушения психики: нечасто – бессонница; редко – возбуждение, депрессия, обратимая спутанность сознания; очень редко – агрессия, галлюцинации.

Нарушения со стороны нервной системы: часто – головная боль; нечасто – головокружение, парестезии, сонливость; редко – нарушение вкуса.

Нарушения со стороны органа зрения: редко – нечеткость зрения.

Нарушения со стороны органа слуха и лабиринтные нарушения: нечасто – вертиго.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения: редко – бронхоспазм.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: часто – боль в животе, запор, диарея, метеоризм, тошнота/рвота; редко – сухость во рту, стоматит, желудочно-кишечный кандидоз.

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей: нечасто – повышение активности «печеночных» ферментов; редко – гепатит (с желтухой или без); очень редко – печеночная недостаточность, энцефалопатия у пациентов с предшествующими тяжелыми заболеваниями печени.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: нечасто – дерматит, кожный зуд, кожная сыпь, крапивница; редко – алопеция, реакции фоточувствительности; очень редко – многоформная экссудативная эритема, токсический эпидермальный некролиз, синдром

Стивенса-Джонсона.

Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани: редко – артралгия, миалгия; очень редко – мышечная слабость.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей: редко – интерстициальный нефрит.

Нарушения со стороны половых органов и молочной железы: очень редко – гинекомастия.

Общие нарушения: нечасто – недомогание, периферические отеки; редко – повышенное потоотделение.

Если у Вас отмечаются побочные эффекты, указанные в инструкции, или они усугубляются, или Вы заметили любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

Передозировка

Имеются сведения о случаях передозировки при применении омепразола внутрь в дозе 2400 мг.

Симптомы: тошнота, рвота, головокружение, боль в животе, диарея, головная боль, апатия, депрессия, спутанность сознания.

Лечение: симптоматическое. Гемодиализ недостаточно эффективен.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Вещества, всасывание которых зависит от pH (кислотности желудочного сока)

Снижение кислотности желудочного сока при применении омепразола может повышать или понижать абсорбцию фармакологически активных веществ.

Нелфинавир, атазанавир

При одновременном применении с омепразолом может наблюдаться значительное снижение плазменной концентрации атазанавира и нелфинавира.

Одновременное применение омепразола и нелфинавира противопоказано. Совместное применение омепразола (40 мг в сутки) снижает экспозицию нелфинавира приблизительно на 40%, и средняя экспозиция фармакологически активного метаболита М8 снижается на 75-90%. Во взаимодействии может участвовать механизм ингибирования CYP1C19.

Одновременное применение омепразола с атазанавиром не рекомендуется. Совместное применение омепразола (40 мг в сутки) и атазанавира 300 мг / ритонавира 100 мг здоровыми добровольцами приводило к 75% снижению экспозиции атазанавира. Повышение дозы атазанавира до 400 мг не компенсирует влияние омепразола на

экспозицию атазанавира. Применение 20 мг омепразола в сутки с 400 мг атазанавира и 100 мг ритонавира здоровыми добровольцами приводило приблизительно к 30% снижению экспозиции атазанавира и сопоставимо с экспозицией при однократном приеме 300 мг атазанавира и 100 мг ритонавира.

Дигоксин

Сопутствующее лечение омепразолом (20 мг в день) и дигоксином у здоровых добровольцев повышало биодоступность дигоксина на 10%. Несмотря на то, что гликозидная интоксикация на фоне приема омепразола не является частым событием, необходим усиленный мониторинг, особенно при лечении пожилых пациентов.

Клопидогрел

В перекрестном клиническом исследовании длительность приема клопидогрела в нагрузочной дозе 300 мг (по 75 мг в день) и комбинации клопидогрела с омепразолом в дозе 80 мг составила 5 дней. Воздействие активного метаболита клопидогрела уменьшилось на 46% (в 1-й день) и 42% (на 5-й день) при совместном приеме клопидогрела и омепразола. Среднее время ингибирования агрегации тромбоцитов сократилось на 47% (24 ч) и 30% (на 5-й день) при совместном приеме клопидогрела и омепразола. В другом исследовании было показано, что прием клопидогрела и омепразола в разное время не предотвращает их взаимодействия, что вероятно объясняется ингибирующим влиянием омепразола на CYP2C19. По результатам наблюдательных и клинических исследований получены противоречивые данные о клиническом влиянии этих ФК/ФД взаимодействий с точки зрения развития тяжелых сердечно-сосудистых событий.

Другие лекарственные средства

Абсорбция позаконазола, эрлотиниба, кетоконазола и итраконазола значительно снижается, соответственно ухудшается их клиническая эффективность. Следует избегать совместного приема омепразола с позаконазолом или эрлотинибом.

Лекарственные средства, метаболизируемые изоферментом CYP2C19

Омепразол умеренно ингибирует CYP2C19 – основной фермент метаболизма омепразола. Таким образом, метаболизм других лекарственных средств, также метаболизируемых CYP2C19, может быть снижен, а их системное воздействие увеличено. Примерами таких лекарственных средств являются R-варфарин и другие антагонисты витамина К, цилостазол, диазепам и фенитоин.

Цилостазол

В перекрестном клиническом исследовании прием здоровыми добровольцами омепразола в дозе 40 мг повышал C_{max} и AUC цилостазола на 18% и 26% соответственно,

и одного из активных метаболитов цилостазола на 29% и 69% соответственно.

Фенитоин

Мониторинг плазменной концентрации фенитоина рекомендован в течение первых двух недель после начала терапии омепразолом и в случае коррекции дозы фенитоина. Мониторинг и последующую коррекцию дозы фенитоина следует проводить до окончания лечения омепразолом.

Неизвестный механизм взаимодействия

Саквинавир

Совместный прием омепразола и саквинавира/ритонавира хорошо переносится у ВИЧ-инфицированных пациентов, а также приводит к снижению плазменной концентрации саквинавира приблизительно до 70%.

Такролимус

Совместный прием с омепразолом повышает сывороточную концентрацию такролимуса. Следует проводить усиленный мониторинг концентрации такролимуса и функции почек (клиренс креатинина) с коррекцией дозы такролимуса при необходимости.

Влияние других лекарственных средств на фармакокинетику омепразола

Ингибиторы изофермента CYP2C19 и/или CYP3A4

Учитывая метаболизм омепразола с участием изоферментов CYP2C19 и CYP3A4, лекарственные средства, способные ингибировать эти ферменты (такие как кларитромицин и вориконазол), могут повышать сывороточную концентрацию омепразола, снижая скорость его метаболизма.

Если Вы применяете вышеперечисленные или другие лекарственные препараты (в том числе безрецептурные), перед применением препарата Омез® Инста проконсультируйтесь с врачом.

Особые указания

В случае, если до начала лечения омепразолом присутствует один из таких симптомов, как значительное спонтанное снижение массы тела, повторяющаяся рвота, рвота с примесью крови, нарушение глотания, изменение цвета кала (дегтеобразный стул), а также при наличии язвы желудка (или при подозрении на ее наличие), до начала лечения следует исключить злокачественное новообразование, поскольку лечение может привести к маскировке симптомов и задержать постановку правильного диагноза.

Ингибиторы протонного насоса, особенно при применении препарата в высоких дозах и при длительном применении (> 1 года), могут умеренно повышать риск переломов бедра, костей запястья и позвонков, особенно у пожилых пациентов или при наличии других факторов риска.

У пациентов, получавших омепразол на протяжении как минимум трех месяцев, была зарегистрирована тяжелая гипомагниемия, проявляющаяся такими симптомами, как утомляемость, бред, судороги, головокружение и желудочковая аритмия. У большинства пациентов гипомагниемия купировалась после отмены ингибиторов протонного насоса и введением препаратов магния. У пациентов, которым планируется длительная терапия или которым назначен омепразол с дигоксином или другими препаратами, способными вызвать гипомагниемию (например, диуретики), следует оценить содержание магния до начала терапии и периодически контролировать его во время лечения.

Омепразол, как и все лекарственные средства, снижающие кислотность, может приводить к снижению всасывания витамина B_{12} (цианокобаламина). Об этом необходимо помнить в отношении пациентов со сниженным запасом витамина B_{12} в организме или с факторами риска нарушения всасывания витамина B_{12} при длительной терапии.

У пациентов, принимавших перорально в течение длительного времени препараты, понижающие секрецию желез желудка, чаще отмечалось образование железистых кист в желудке. Эти явления обусловлены физиологическими изменениями в результате ингибирования секреции соляной кислоты и подвергаются обратному развитию на фоне продолжения терапии.

Снижение секреции соляной кислоты в желудке приводит к повышению роста нормальной микрофлоры кишечника, что, в свою очередь, может приводить к незначительному повышению риска развития кишечных инфекций, вызванных бактериями рода *Salmonella spp.* и *Campylobacter spp.*, а также, вероятно, *Clostridium difficile*.

Каждый пакетик препарата Омез® Инста содержит 1680 мг (20 мэкв) натрия гидрокарбоната (что эквивалентно 460 мг Na^+). Содержание натрия в препарате следует принимать во внимание, если пациенту рекомендована диета с ограничением натрия.

Поскольку препарат Омез® Инста содержит натрия гидрокарбонат, его следует применять с осторожностью у пациентов с синдромом Барттера (сочетание гипокалиемии, нормального или пониженного артериального давления и гипохлоремического метаболического алкалоза), гипокалиемией, гипокальциемией и нарушениями кислотно-основного баланса. Длительное применение натрия гидрокарбоната с кальцием или молоком может вызвать молочно-щелочной синдром.

Вследствие снижения секреции соляной кислоты повышается концентрация хромогранина А (CgA). Повышение концентрации CgA может оказывать влияние на

результаты исследований для выявления нейроэндокринных опухолей, во избежание чего необходимо временно прекратить прием омепразола за 5 дней до определения концентрации CgA.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

В период лечения омепразолом может возникать головокружение, сонливость, нарушение зрения, поэтому следует соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и выполнении других потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска

Порошок для приготовления суспензии для приема внутрь, 20 мг.

По 5,885 г порошка в пакетик из комбинированного материала (полиэтилен низкой плотности / алюминиевая фольга / полиэтилен низкой плотности / пергамин).

По 6, 14, 20, 30 пакетиков вместе с инструкцией по применению в пачку картонную.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Производитель

Д-р Редди`с Лабораторис Лтд., Индия

Dr. Reddy`s Laboratories Ltd., India

Адрес места производства

Производственное подразделение - 6, Вилладж Кхоль, Налагарх Роуд, Бадди, Солан Дистрикт, Х.П., 173205, Индия.

Организация, принимающая претензии потребителей:

Представительство фирмы «Д-р Редди`с Лабораторис Лтд.»:

115035, г. Москва, Овчинниковская наб., д. 20, стр. 1

тел: +7 (495) 795-39-39

факс: +7 (495) 795-39-08

Представительство фирмы «Д-р Редди`с Лабораторис Лтд.» (Индия) * г. Москва * Dr.Reddy's

Директор Представительства Е. Ю. Пьянкова