

К

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

УТВЕРЖДАЮ

И.О. Руководитель Департамента
государственного контроля
лекарственных средств и
медицинской техники МЗ РФ
А.А. Топорков
«*25*» *июня* 2003 г

ОДОБРЕНО

Фармакологическим комитетом МЗ РФ

«*20*» *сентября* 2003 г

Протокол № *25*

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению препарата
ОМЕПРАЗОЛ

Регистрационный номер ..002473/01.-2003

Торговое название: Омепразол

Международное непатентованное название: омепразол

Химическое рациональное название: 5-Метокси-2-[[[4-метокси-3,5-диметил-2-пиридинил)метил]-сульфинил]-1Н-бензимидазол

Лекарственная форма: капсулы

СОСТАВ

Каждая капсула содержит 20 мг омепразола.

Описание: капсулы желтого цвета № 2. Содержимое капсул - сферические гранулы (пеллеты) от белого с желтоватым оттенком до светло-желтого цвета.

Фармакотерапевтическая группа: протонного насоса ингибитор

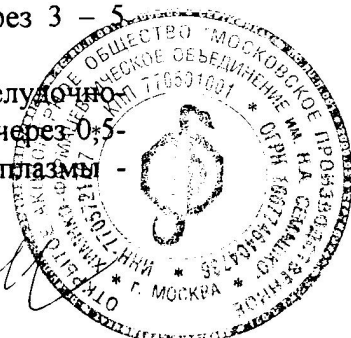
Код АТХ: A02BC01

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

Фармакодинамика. Омепразол ингибирует фермент H^+ K^+ АТФ-азу («протонный насос») в париетальных клетках желудка и блокирует тем самым заключительную стадию синтеза соляной кислоты. Это приводит к снижению уровня базальной и стимулированной секреции, независимо от природы раздражителя. После однократного приема препарата внутрь действие омепразола наступает в течение первого часа и продолжается в течение 24 часов, максимум эффекта достигается через 2 часа. У больных с язвенной болезнью двенадцатиперстной кишки прием 20 мг омепразола поддерживает внутрижелудочный pH – 3,0 ед в течение 17 часов. После прекращения приема препарата секреторная активность полностью восстанавливается через 3 – 5 суток.

Фармакокинетика. Омепразол быстро абсорбируется из желудочно-кишечного тракта, максимальная концентрация в плазме достигается через 0,5-1 час. Биодоступность составляет 30-40%. Связывание с белками плазмы -

КОПИЯ ВЕРНА



около 90%. Омепразол практически полностью метаболизируется в печени. Период полувыведения – 0,5-1 час. Выводится в основном почками в виде метаболитов. При хронической почечной недостаточности выведение снижается пропорционально снижению клиренса креатинина. У пожилых пациентов выведение уменьшается, биодоступность возрастает. При печеночной недостаточности биодоступность – 100%, период полувыведения – 3 часа.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

- Язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки;
- Рефлюкс-эзофагит;
- Эрозивно-язвенные поражения желудка и двенадцатиперстной кишки, связанные с приемом нестероидных противовоспалительных препаратов (НПВП), стрессовые язвы;
- Эрозивно-язвенные поражения желудка и двенадцатиперстной кишки, ассоциированные с *Helicobacter pylori* (в составе комплексной терапии);
- Синдром Золлингера – Эллисона.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Повышенная чувствительность к препарату, детский возраст, беременность, период лактации.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ

Внутрь, запивая небольшим количеством воды (содержимое капсулы нельзя разжевывать).

Язвенная болезнь двенадцатиперстной кишки в фазе обострения – по 1 капсуле (20мг) в сутки в течение 2-4 недель (в резистентных случаях до 2 капсул в сутки).

Язвенная болезнь желудка в фазе обострения и эрозивно-язвенный эзофагит – по 1 –2 капсуле в сутки в течение 4 –8 недель.

Эрозивно-язвенные поражения желудочно-кишечного тракта, вызванные приемом НПВП – по 1 капсуле в сутки в течение 4 – 8 недель.

*Эрадикация *Helicobacter pylori** – по 1 капсуле 2 раза в сутки в течение 7 дней в сочетании с антибактериальными средствами.

Противорецидивное лечение язвенной болезни желудка и 12-перстной кишки – по 1 капсуле в сутки.

Противорецидивное лечение рефлюкс-эзофагита – 1 капсула в сутки в течение длительного времени (до 6 месяцев).

Синдром Золлингера-Эллисона – доза подбирается индивидуально в зависимости от исходного уровня желудочной секреции, обычно начиная с 60 мг в сутки. При необходимости дозу увеличивают до 80 –120 мг в сутки, в этом случае ее делят на 2 приема.

ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ

В редких случаях могут возникать следующие, обычно обратимые, побочные явления:

Со стороны органов пищеварения: диарея или запор, тошнота, рвота, метеоризм, боль в животе, сухость во рту, нарушения вкуса, стоматит, транзиторное повышение уровня «печеночных» ферментов в плазме; у больных

КОПИЯ ВЕРНА



с предшествующим тяжелым заболеванием печени – гепатит (в т. ч. с желтухой), нарушение функции печени.

Со стороны нервной системы: головная боль, головокружение, возбуждение, сонливость, бессонница, парестезии, депрессия, галлюцинации; у больных с тяжелыми сопутствующими соматическими заболеваниями, больных с предшествующим тяжелым заболеванием печени – энцефалопатия.

Со стороны опорно-двигательного аппарата: мышечная слабость, миалгия, артралгия.

Со стороны системы кроветворения: лейкопения, тромбоцитопения; в отдельных случаях – агранулоцитоз, панцитопения.

Со стороны кожных покровов: зуд; редко, в отдельных случаях – фотосенсибилизация, мультиформная эритема, алоpecia.

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

Прочие: нарушение зрения, периферические отеки, усиление потоотделения, лихорадка, гинекомастия; редко – образование желудочных glandулярных кист во время длительного лечения (следствие ингибирования секреции соляной кислоты, носит доброкачественный, обратимый характер).

ПЕРЕДОЗИРОВКА

Симптомами передозировки являются нарушение зрения, сонливость, возбуждение, спутанность сознания, головная боль, повышение потоотделения, сухость во рту, тошнота, аритмия.

Специфического антидота не существует. Лечение симптоматическое. Гемодиализ – недостаточно эффективен.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ

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.

Не отмечено взаимодействия с одновременно принимаемыми антацидами.

Изменяет биодоступность любого препарата, всасывание которого зависит от значения pH (например, солей железа).

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ

Перед началом терапии необходимо исключить наличие злокачественного процесса (особенно при язве желудка), т. к. лечение, маскируя симптоматику, может отсрочить постановку правильного диагноза.

Прием одновременно с пищей не влияет на его эффективность.

При возникновении трудностей с проглатыванием целой капсулы, можно проглотить ее содержимое после вскрытия или рассасывания капсулы, а также можно смешать содержимое капсулы со слегка подкисленной жидкостью (соком, йогуртом) и использовать полученную суспензию в течение 30 мин.

У больных с тяжелой печеночной недостаточностью суточная доза не должна превышать 20 мг.

КОПИЯ ВЕРНА



ФОРМА ВЫПУСКА

По 10 капсул в контурных ячейковых упаковках; 1, 2 или 3 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению в пачке из картона.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Список Б. Хранить в сухом, защищенном от света, недоступном для детей месте, при температуре не выше 25°C.

СРОК ГОДНОСТИ

2 года. Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК

По рецепту врача.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

ФГУП «Мосхимфармпрепараты» им. Н.А.Семашко
115172, г. Москва, ул. Б.Каменщики, 9
тел/факс: (095) 912-71-61

Директор ИДКЭЛС



В.В.Чельцов

Представитель предприятия

Главный инженер
ФГУП «Мосхимфармпрепараты»
Им. Н.А.Семашко



В.И.Гилевский

КОПИЯ ВЕРНА

