МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-000328-261121
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению лекарственного препарата

Омез®
наименование лекарственного препарата

капсулы кишечнорастворимые, 10 мг
лекарственная форма, дозировка

Д-р Редди'с Лабораторис Лтд., Индия
наименование производителя, страна

Изменение № 5

Дата внесения Изменения «____» _____ 20___ г.
261121

Старая редакция	Новая редакция
ИНСТРУКЦИЯ по применению лекарственного препарата для медицинского применения ОМЕЗ®	**ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА Омепразол Д-р Редди'с**
Торговое название препарата: Омез®	**Торговое наименование препарата: Омепразол Д-р Редди'с**
Международное непатентованное название препарата: омепразол	**Международное непатентованное наименование:** омепразол
Описание Твердые желатиновые непрозрачные капсулы размера 3, с желтым корпусом, светло-фиолетовой крышечкой и маркировкой черного цвета **«OMEZ 10»** на крышечке и корпусе капсулы. Содержимое капсулы – гранулы от почти белого до светло-желтого цвета.	**Описание** Твердые желатиновые непрозрачные капсулы размера 3, с желтым корпусом, светло-фиолетовой крышечкой и маркировкой черного цвета **«OME 10»** на крышечке и корпусе капсулы. Содержимое капсулы – гранулы от почти белого до светло-желтого цвета.
Способ применения и дозы Внутрь. Капсулы обычно принимают утром, предпочтительно за 30 минут до еды, глотать	**Способ применения и дозы** Внутрь. Капсулы обычно принимают утром, предпочтительно за 30 минут до еды, глотать

Старая редакция	Новая редакция
целиком, запивая половиной стакана воды. Рекомендуемая доза **препарата Омез®** составляет 20 мг (2 капсулы) один раз в сутки. Терапевтический эффект может достигаться при суточной дозе 10 мг, поэтому не исключается индивидуальный подбор дозы. Максимальная суточная доза препарата, принимаемого без рецепта для всех категорий пациентов, не должна превышать 20 мг. Всегда должна использоваться наименьшая эффективная доза. Максимальный курс лечения без консультации врача – 14 дней. Интервал между 14-дневными курсами лечения должен составлять не менее 4 месяцев. Если в течение 2 недель не наблюдается облегчения симптомов или они усугубляются, необходимо обратиться к лечащему врачу. ***Особые группы пациентов*** Возможность применения **препарата Омез®** в особых случаях оценивается врачом. *Нарушение функции почек:* коррекция дозы не требуется. *Нарушение функции печени:* при печеночной недостаточности назначают по 10-20 мг (максимальная суточная доза 20 мг). *Пожилой возраст:* несмотря на то, что скорость метаболизма омепразола у лиц пожилого возраста снижается, коррекция дозы при применении препарата в суточной дозе 20 мг и менее не требуется.	целиком, запивая половиной стакана воды. Рекомендуемая доза **омепразола** составляет 20 мг (2 капсулы) один раз в сутки. Терапевтический эффект может достигаться при суточной дозе 10 мг, поэтому не исключается индивидуальный подбор дозы. Максимальная суточная доза препарата, принимаемого без рецепта для всех категорий пациентов, не должна превышать 20 мг. Всегда должна использоваться наименьшая эффективная доза. Максимальный курс лечения без консультации врача – 14 дней. Интервал между 14-дневными курсами лечения должен составлять не менее 4 месяцев. Если в течение 2 недель не наблюдается облегчения симптомов или они усугубляются, необходимо обратиться к лечащему врачу. ***Особые группы пациентов*** Возможность применения **омепразола** в особых случаях оценивается врачом. *Нарушение функции почек:* коррекция дозы не требуется. *Нарушение функции печени:* при печеночной недостаточности назначают по 10-20 мг (максимальная суточная доза 20 мг). *Пожилой возраст:* несмотря на то, что скорость метаболизма омепразола у лиц пожилого возраста снижается, коррекция дозы при применении препарата в суточной дозе 20 мг и менее не требуется. *Пациенты с затруднением глотания:* Пациенты могут открыть капсулу и

Старая редакция	Новая редакция
Пациенты с затруднением глотания: Пациенты могут открыть капсулу и проглотить ее содержимое, запив его половиной стакана воды или, смешав содержимое капсулы с фруктовым соком, пюре, негазированной водой, выпить полученную взвесь сразу (или в течение 30 минут), предварительно тщательно размешав. Чтобы быть уверенным в приеме полной дозы, следует снова налить в использованную емкость половину стакана воды, взболтать и выпить.	проглотить ее содержимое, запив его половиной стакана воды или, смешав содержимое капсулы с фруктовым соком, пюре, негазированной водой, выпить полученную взвесь сразу (или в течение 30 минут), предварительно тщательно размешав. Чтобы быть уверенным в приеме полной дозы, следует снова налить в использованную емкость половину стакана воды, взболтать и выпить.
Держатель регистрационного удостоверения / Производитель Д-р Редди'с Лабораторис Лтд., Индия Dr. Reddy's Laboratories Ltd., India **Адрес места производства** Участок № 41, (Производственное подразделение-III) Бачупалли Вилладж, Бачупалли Мандал, Медчал Малкаджгири Дистрикт, Бачупалли (В), Бачупалли (М), Медчал-Малкаджгири (Д), штат Телангана, 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	**Держатель регистрационного удостоверения** Д-р Редди'с Лабораторис Лтд., Индия Dr. Reddy's Laboratories Ltd., India **Производитель** Д-р Редди'с Лабораторис Лтд., Индия Dr. Reddy's Laboratories Ltd., India Участок № 41, (Производственное подразделение-III) Бачупалли Вилладж, Бачупалли Мандал, Медчал Малкаджгири Дистрикт, Бачупалли (В), Бачупалли (М), Медчал-Малкаджгири (Д), штат Телангана, Индия. ***Организация, принимающая претензии от 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

Директор Представительства Е.Ю. Пышакова

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

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-000328-261121
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению лекарственного препарата

Омез®
наименование лекарственного препарата

капсулы кишечнорастворимые, 40 мг
лекарственная форма, дозировка

Д-р Редди'с Лабораторис Лтд., Индия
наименование производителя, страна

Изменение № 5

Дата внесения Изменения «____» 261121 20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
ИНСТРУКЦИЯ по применению лекарственного препарата для медицинского применения ОМЕЗ®	**ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА Омепразол Д-р Редди'с**
Торговое название препарата: Омез®	**Торговое наименование препарата: Омепразол Д-р Редди'с**
Международное непатентованное название препарата: омепразол	**Международное непатентованное наименование:** омепразол
Описание Твердые желатиновые непрозрачные капсулы размера 0el, со светло-фиолетовым корпусом, желтой крышечкой и маркировкой черного цвета **«OMEZ 40»** на крышечке и корпусе капсулы. Содержимое капсулы – гранулы от почти белого до светло-желтого цвета.	**Описание** Твердые желатиновые непрозрачные капсулы размера 0el, со светло-фиолетовым корпусом, желтой крышечкой и маркировкой черного цвета **«OME 40»** на крышечке и корпусе капсулы. Содержимое капсулы – гранулы от почти белого до светло-желтого цвета.
Форма выпуска Капсулы кишечнорастворимые 40 мг. По 7 капсул в блистере из (ПВХ/АЛ/ПА) фольги / алюминиевой фольги.	**Форма выпуска** Капсулы кишечнорастворимые 40 мг. По 7 капсул в блистере из (ПВХ/АЛ/ПА) фольги / алюминиевой фольги.

Старая редакция	Новая редакция
По 4 блистера вместе с инструкцией по применению в пачку картонную.	По 4 блистера вместе с инструкцией по применению в пачку картонную. По **10** капсул в блистере из (ПВХ/АЛ/ПА) фольги / алюминиевой фольги. По **3** блистера вместе с инструкцией по применению в пачку картонную.
Держатель регистрационного удостоверения / Производитель Д-р Редди'с Лабораторис Лтд., Индия Dr. Reddy's Laboratories Ltd., India **Адрес места производства** Участок № 41, (Производственное подразделение-III) Бачупалли Вилладж, Бачупалли Мандал, Медчал Малкаджгири Дистрикт, Бачупалли (В), Бачупалли (М), Медчал-Малкаджгири (Д), штат Телангана, 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	**Держатель регистрационного удостоверения** Д-р Редди'с Лабораторис Лтд., Индия Dr. Reddy's Laboratories Ltd., India **Производитель** Д-р Редди'с Лабораторис Лтд., Индия Dr. Reddy's Laboratories Ltd., India Участок № 41, (Производственное подразделение-III) Бачупалли Вилладж, Бачупалли Мандал, Медчал Малкаджгири Дистрикт, Бачупалли (В), Бачупалли (М), Медчал-Малкаджгири (Д), штат Телангана, Индия. ***Организация, принимающая претензии от 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

Директор Представительства Е. Ю. Пышакова

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