ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению препарата
ОМЕПРАЗОЛ-РИХТЕР
(OMEPRAZOLE-RICHTER)

Регистрационный номер:

Торговое название препарата: Омепразол-Рихтер

Международное непатентованное название: Омепразол

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

Лекарственная форма: капсулы.

Состав
Каждая капсула содержит 20 мг омепразола.

Вспомогательные вещества: микрогранулы сахара (крахмал кукурузный, сахароза), натрия лаурилсульфат, натрия гидрофосфат, маннитол, гипромеллоза, макрогол 6000, тальк, полисорбат 80, титана диоксид, метакриловой кислоты и этилакрилата сополимер (1:1) дисперсия 30% [Эудрагит® L30 – D55].
Состав твердых желатиновых капсул: хинолиновый желтый (Е104), титана диоксид (Е 171), вода, желатин.

Описание
Твердые желатиновые капсулы № 2 с желтой непрозрачной крышечкой и желтым непрозрачным корпусом. Содержимое капсул сферические микрогранулы белого или почти белого с желтоватым оттенком цвета.

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

Код АТХ: A02BC01

Фармакологические свойства.
Фармакодинамика. Омепразол ингибирует фермент Н+/К+ АТФ-азу («протоновый 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 внутри желудочный pH – 3,0 в течение 17 ч. После прекращения приема препарата секреторная активность полностью восстанавливается через 3 – 5 суток.

Фармакокинетика.

Всасывание

Омепразол быстро абсорбируется из желудочно-кишечного тракта, пик концентрации в плазме достигается через 0,5 – 1 час. Биодоступность составляет 30-40%.

Распределение и метаболизм

Связывание с белками плазмы – около 90%. Омепразол практически полностью метаболизируется в печени с участием ферментной системы CYP2C19, с образованием 6 метаболитов (гидроксиомепразол, сульфидные и сульфоновые производные и др.), фармакологически неактивных. Является ингибитором изофермента CYP2C19.

Выведение

Период полувыведения – 0,5-1 час. Выводится в основном почками в виде метаболитов. Выведение почками (70-80%) и с желчью (20-30%).

В особых клинических случаях

При хронической почечной недостаточности выведение снижается пропорционально снижению клиренса креатинина. У пациентов пожилого возраста выведение уменьшается, биодоступность повышается. 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 Helicobacter pylori (в составе комплексной терапии);
- синдром Золлингера-Эллисона.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к препарату, печеночная недостаточность, 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 (20 мг) 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 капсулы 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 активности "печеночных" ферментов в плазме; у больных с предшествующим тяжелым заболеванием печени - гепатит (в т.ч. с желтухой), нарушение функции печени.

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

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

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

Со стороны кожных покровов: зуд, редко, в отдельных случаях - фотосенсибилизация, мультиформная эритема, алопеция.

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

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

Передозировка

Симптомы: нарушение зрения, сонливость, возбуждение, спутанность сознания, головная боль, повышение потоотделения, сухость во рту, тошнота, аритмия.

Лечение: проведение симптоматической терапии, гемодиализ - недостаточно эффективен. Специфический антидот не известен.

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 крови.

Не отмечено взаимодействия с одновременно принимаемыми антацидами.

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

Являясь ингибитором цитохрома P450, может повышать концентрацию и снижать выведение диазепама, антикоагулянтов непрямого действия, фенитоина (ЛС, которые метаболизируются в печени посредством цитохрома CYP2C19), что в некоторых случаях может потребовать уменьшения доз этих лекарственных средств. Усиливает ингибирующее действие на систему кроветворения др. ЛС.

Особые указания
Перед началом терапии необходимо исключить наличие злокачественного процесса (особенно при язвенной болезни желудка), т.к. лечение, маскируя симптоматику, может отсрочить постановку правильного диагноза.
Прием препарата одновременно с пищей не влияет на его эффективность.
У больных с тяжелой печеночной недостаточностью суточная доза не должна превышать 20 мг.

Форма выпуска
По 7 капсул в блистер алюминий/алюминий, термоформированный.
По 1, 2, 3 или 4 блистера вместе с инструкцией по применению в картонную пачку.

СРОК ГОДНОСТИ
3 года.
Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ
Список Б. При температуре не выше 30°С.
Хранить в недоступном для детей месте!

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК
По рецепту врача.

Произведено: Лабораториос Ликонса А.О., Испания

Упаковано: ЗАО «ГЕДЕОН РИХТЕР-РУС», 140342 Россия,
Московская область, пос.Шувое, т/факс (495) 788-86-30



И.о. Директора ИДКЭЛС А.Н.Васильев

Менеджер по регистрации И.Н.Касьянов