ДАТА ВВЕДЕНИЯ 27 мая 2005 г.
ПРИКАЗ ФЕДЕРАЛЬНОЙ СЛУЖБЫ ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ
ОТ 27.05.05 № 18 фм-Гр рег/05-

ИНСТРУКЦИЯ
(информация для специалистов) по медицинскому применению препарата ОМИПИКС

Регистрационный номер:

Торговое название: Омипикс
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 10 мг или 20 мг активного вещества омепразола и вспомогательные вещества: гидроксипропилметилцеллюлозу, крахмал, сахарозу, маннит, лактозу, сахар, тальк, карбонат магния, эудрагит, полиэтиленгликоль 6000, аэросил.

Описание
Твердые желатиновые капсулы со светло-кремовым корпусом и светло-кремовой крышечкой. Содержимое капсул - гранулы почти белого цвета. Капсулы, содержащие 10 мг омепразола имеют размер «3»; капсулы, содержащие 20 мг омепразола размер «2».

Фармакотерапевтическая группа: противоязвенное средство - 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 суток.

M. J. BIOPHARM PVT. LIMITED MUMBAI

Фармакокинетика. Омепразол быстро абсорбируется из желудочно-кишечного тракта (ЖКТ), максимальная концентрация в плазме достигается через 0,5-1 час. Биодоступность составляет 30-40%. Связь с белками плазмы - около 90%. Омепразол практически полностью метаболизируется в печени с образованием 6 метаболитов (гидроксиомепразол, сульфидные и сульфоновые производные и др.), фармакологически неактивных. Период полувыведения – 0,5-1 час. Выводится 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. 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, период лактации (в период лечения следует прекратить грудное вскармливание).

Применение в период беременности

Применение омепразола в период беременности возможно в случаях, когда ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ

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

Язвенная болезнь двенадцатиперстной кишки в фазе обострения – по 20 мг в сутки в течение 2-4 недель (в резистентных случаях до 40 мг в сутки).

Язвенная болезнь желудка в фазе обострения и эрозивно-язвенный эзофагит – по 20 – 40 мг в сутки в течение 4 –8 недель.

Эрозивно-язвенные поражения ЖКТ, вызванные приемом НПВС – по 20 мг в сутки в течение 4 – 8 недель.

Эрадикация Helicobacter pylori – по 20 мг 2 раза в сутки в течение 7 дней в сочетании с антибактериальными средствами.

Противорецидивное лечение язвенной болезни желудка и 12-перстной кишки и рефлюкс-эзофагита – по 10 - 20 мг в сутки в течение длительного времени.

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

Со стороны органов пищеварения: диарея или запор, тошнота, рвота, метеоризм, абдоминальная боль, сухость во рту, нарушения вкуса, стоматит, транзиторное повышение активности «печеночных» ферментов в плазме [illegible]

M/S BROOKS PHARM PVT. LIMITED MUMBAI

больных 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, алопеция.

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

Прочие: нарушение зрения, периферические отеки, усиление потоотделения, гинекомастия; редко – образование желудочных гландулярных 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.



ФОРМА ВЫПУСКА
По 10 капсул в стрипах из алюминиевой фольги; 3 или 10 стрипов с инструкцией по применению в картонной пачке.
По 14, 28 или 30 капсул в контейнерах из полиэтилена; один контейнер с инструкцией по применению в картонной пачке.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ
Список Б. В сухом, защищенном от света месте, при температуре ниже 30°С.
Хранить в недоступном для детей месте.

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

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК
По рецепту.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ
«М. Дж. Биофарм Пвт. Лтд.», Индия
Представительство в РФ:
119334, Москва, Ул. Косыгина, 15 (ГК Орлёнок), офис 830-832
Тел. (095) 939-83-03, 939-85-88 Факс (095) 939-84-37

Директор ИДЭКЛС, профессор В. В. Чельцов

Представитель компании