Инструкция
по медицинскому применению препарата
ПЛЕОМ-20
(Pleom-20)

Регистрационный номер и дата:

Торговое название: ПЛЕОМ - 20

Международное непатентованное название: омепразол

Лекарственная форма: капсулы

Состав
Каждая капсула содержит:
- *Активное вещество:* омепразол 20 мг.

Вспомогательные вещества: кальция гидрофосфат, лактоза, акриловой кислоты сополимер, натрия лаурилсульфат, вода дистиллированная, титана диоксид, метил парагидроксибензоат, пропил парагидроксибензоат, краситель патентованный синий, желатин, шеллак, этанол.

Описание
Твердые желатиновые прозрачные капсулы голубого цвета, размер «2», с напечатанным белым «Плетхико», содержащие гранулы бело-желтоватого цвета.

Фармакотерапевтическая группа
Средство, понижающее секрецию желез желудка – протонового 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. Снижает базальную и стимулированную секрецию независимо от природы раздражителя. После однократного приема 20 мг препарата внутрь действие омепразола наступает в течение первого часа и продолжается в течение 24 часов, максимум эффекта достигается через 2 часа. Ингибирование 50% максимальной секреции продолжается 24 часа.

Однократный прием в сутки обеспечивает быстрое и эффективное угнетение дневной и ночной желудочной секреции, достигающее своего максимума через 4 дня лечения. У больных язвенной болезнью 12-перстной кишки прием 20 мг омепразола поддерживает внутрижелудочный pH на уровне 3 в течение 17 часов. После прекращения приема препарата секреторная активность полностью восстанавливается к исходу 3-4 дня.

Фармакокинетика

Омепразол быстро абсорбируется из ЖКТ, пик концентрации в плазме достигается через 0,5-3 часа. Биодоступность составляет 30-40%. При повторном приеме биодоступность достигает 60-70% и зависит от принятой дозы. При печеночной недостаточности возрастает практически до 100%. Связывание с белками плазмы составляет 95-97%. $T_{1/2}$ составляет 0,5-1 час. Практически полностью метаболизируется в печени. Выводится в основном в виде метаболитов 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.

Показания к применению

- язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки;
- рефлюкс-эзофагит;
- эрозивно-язвенные поражения желудка и двенадцатиперстной кишки, связанные с приемом нестероидных противовоспалительных средств, стрессовые язвы;
- эрозивно-язвенные поражения желудка и двенадцатиперстной кишки, ассоциированные с Helicobacter pylori (в составе комплексной терапии);
- синдром Золлингера - Эллисона.

Противопоказания

- повышенная чувствительность к омепразолу или другим компонентам препарата;
- детский возраст (до 18 лет);
- беременность;
- период лактации.

Способ применения

Внутрь, утром, непосредственно перед едой или во время приема пищи, капсулы не разжевывают, запивают небольшим количеством воды.

Язвенная болезнь двенадцатиперстной кишки в фазе обострения — по 1 капсуле (20 мг) в сутки в течение 2-5 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 ЖКТ, вызванные приемом НПВС - по 1 капсуле в сутки в течение 4-8 недель.

Эрадикация Helicobacter pylori – используют «тройную» терапию в течение 1 недели (омепразол 20 мг, амоксициллин 1 г, кларитромицин 500 мг – по 2 раза в сутки; либо омепразол 20 мг, кларитромицин 250 мг, метронидазол 400 мг – по 2 раза в сутки; либо омепразол 40 мг 1 раз в сутки, амоксициллин 500 мг и метронидазол 400 мг – по 3 раза в сутки) или «двойную» терапию в течение 2 недель (омепразол 20-40 мг и амоксициллин 750 мг по 2 раза в сутки; либо омепразол 40 мг - 1 раз в сутки и кларитромицин 500 мг – 3 раза в сутки или амоксициллин 0,75-1,5 г – 2 раза в сутки).

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 2-3 приема.

У пациентов с выраженным нарушение функции печени суточная доза не должна превышать 20 мг.

Побочное действие

Со стороны органов пищеварения: диарея или запор, боль в животе, тошнота, метеоризм; редко - нарушение вкуса, транзиторное повышения уровня «печеночных» ферментов, очень редко – сухость во рту, у больных с предшествующим тяжелым заболеванием печени - стоматит, гепатит (в т.ч. с желтухой), нарушение функции печени.

Со стороны нервной системы: у больных с тяжелыми сопутствующими соматическими заболеваниями - головная боль, головокружение, возбуждение, нарушения сна, депрессия, у больных с предшествующими заболеваниями печени – энцефалопатия.

Со стороны опорно–двигательного аппарата: в отдельных случаях - миалгия, артралгия, миастения.

Со стороны системы кроветворения: в отдельных случаях - лейкопения, тромбоцитопения, агранулоцитопения, панцитопения.
Со стороны кожных покровов: редко – кожная сыпь и/или зуд, в отдельных случаях – фотосенсибилизация, мультиформная экссудатиная эритема, алопеция.
Аллергические реакции: крапивница, ангионевротический отек, лихорадка, бронхоспазм, интерстициальный нефрит, анафилактический шок.
Прочие: редко – недомогание, нарушение зрения, периферические отеки, усиление потоотделения, гинекомастия, образование желудочных гландулярных кист во время длительного лечения (носит доброкачественный, обратимый характер).

Передозировка

Симптомы: нарушение зрения, сонливость, возбуждение, головная боль, повышение потоотделения, сухость во рту, тошнота, тахикардия, аритмия.
Лечение: симптоматическое. Специфического антидота не существует. Гемодиализ недостаточно эффективен.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

В связи с повышением pH желудка омепразол может снижать абсорбцию ампициллина, солей железа, итраконазола и кетоконазола.
Может снижать выведение и повышать концентрацию диазепама, антикоагулянтов непрямого действия, фенитоина, что в некоторых случаях вызывает необходимость уменьшения доз этих препаратов.
Усиливает ингибирующее действие на систему кроветворения других лекарственных средств.
В тоже время 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 проводит к изменению их концентрации в плазме.

Особые указания

Перед началом лечения необходимо исключить наличие злокачественного процесса (особенно при язе желудка), т.к. лечение, маскируя симптоматику, может отсрочить постановку правильного диагноза.
При необходимости назначения препарата в период лактации необходимо решить вопрос о прекращении грудного вскармливания.
У больных с тяжелой печеночной недостаточностью суточная доза препарата не должна превышать 20 мг.
Прием омепразола одновременно с пищей не влияет на его эффективность.

Форма выпуска

Капсулы 20 мг. 10 капсул в стрип из алюминиевой фольги. 1 или 3 стрипа в картонную пачку вместе с инструкцией по применению.

Условия хранения
В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25 С.
Хранить в недоступном для детей месте.

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

Условия отпуска из аптек
Отпускается по рецепту.

Производитель
«Плетхико Фармасьютикалз Лтд.»
Дхаравара, Калария – 453001, Индор (М.П.), Индия.

Эксклюзивный дистрибьютор: ЗАО «РЕЗЛОВ»/Учреждение, принимающее претензии потребителей
119571, Москва, Ленинский проспект, дом 148, оф.223, тел./факс:775-05-10.

И.о. Директора ИДКЭЛС А.Н. Васильев

Представитель фирмы В.В. Белеванцева