

ИНСТРУКЦИЯ
(информация для специалистов)
по медицинскому применению препарата
ПРОМЕЗ

Регистрационный номер:

Торговое название препарата: Промез

Международное непатентованное название: омепразол

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

Лекарственная форма: капсулы

Состав: 1 капсула содержит
активного вещества - омепразол 20 мг;
вспомогательные вещества - целлюлоза микрокристаллическая, лактоза,
гипромеллоза, титана диоксид;
состав оболочки капсулы - желатин, краситель Азорубин.

Описание: твердые желатиновые капсулы с розовой крышечкой и корпусом почти белого цвета, прозрачные, размер «2». Содержимое капсул – гранулы белого или белого с желтоватым оттенком цвета с кишечнорастворимой оболочкой.

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

Код АТХ: [A02BC01]

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

Фармакодинамика. Ингибирует фермент $H^+ K^+$ АТФ-азу («протонный насос») в париетальных клетках желудка и тем самым блокирует 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. 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%. Связь с белками плазмы - около 90%. Омепразол практически полностью метаболизируется в печени. Является ингибитором ферментной системы CYP2C19. 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 (в фазе обострения и противорецидивное лечение), в т.ч. ассоциированная с *Helicobacter pylori* (в составе комплексной терапии);
- Рефлюкс-эзофагит;
- Эрозивно-язвенные поражения желудка и двенадцатиперстной кишки, связанные с приемом нестероидных противовоспалительных препаратов (НПВП);
- Синдром Золлингера-Эллисона.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Повышенная чувствительность к препарату, детский возраст, период лактации.
С осторожностью – почечная и/или печеночная недостаточность.

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 желудочно-кишечного тракта, вызванные приемом НПВП – по 20 мг в сутки в течение 4 – 8 недель.

Эрадикация Helicobacter pylori - по 20 мг 2 раза в сутки в течение 7 или 14 дней (в зависимости от применяемой схемы лечения) в сочетании с антибактериальными средствами.

Противорецидивное лечение язвенной болезни желудка и 12-перстной кишки – по 20 мг в сутки.

Противорецидивное лечение рефлюкс-эзофагита – 20 мг в сутки в течение длительного времени (до 6 месяцев). Прием по требованию (симптоматическое лечение).

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.

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

ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ

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

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: головная боль, головокружение, возбуждение, сонливость, бессонница, парестезии, депрессия, галлюцинации; у больных с тяжелыми

сопутствующими соматическими заболеваниями, больных с предшествующим тяжёлым 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, кожная сыпь; в отдельных случаях - фотосенсибилизация, мультиформная экссудативная эритема, алоpecia.

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

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

ПЕРЕДОЗИРОВКА

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

Специфического антидота не существует. Лечение симптоматическое. Гемодиализ - не достаточно 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.

Может снижать абсорбцию эфиров ампициллина, солей железа, итраконазола и кетоконазола (омепразол повышает рН желудка). Являясь ингибитором цитохрома P450, может повышать концентрацию и снижать выведение диазепама, антикоагулянтов непрямого действия, фенитоина (лекарственные средства, которые метаболизируются в печени посредством цитохрома CYP2C19), что в некоторых случаях может потребовать уменьшения доз этих лекарственных средств. Усиливает ингибирующее действие на систему кроветворения других лекарственных средств.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ

Перед началом лечения 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.

В обычных дозировках препарат не оказывает влияния на скорость психомоторных реакций и концентрацию внимания.

Форма выпуска

Капсулы 20 мг.

Первичная упаковка: по 10 капсул в стрипе из алюминиевой фольги.

Потребительская упаковка: по 3 стрипа в пачке картонной, вместе с инструкцией по медицинскому применению на русском языке.

Упаковка для стационаров: по 10, 14 капсул в стрипе из алюминиевой фольги. По одному стрипу (по 14 капсул) или по 3, 5, 10 стрипов (по 10 капсул) в пачке картонной вместе с инструкцией по медицинскому применению.

Условия хранения

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

Срок годности

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

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Protech Biosystems Pvt. Ltd.

(Протекх Биосистемс Пвт. Лтд.)

Юридический адрес:

F-1194, Chittaranjan Park, New Delhi-110019, India

Место производства:

Gurgaon, Haryana, India

(Гургаон, штат Харьяна, Индия).

Представительство в России:

115201, Москва, 1-й Котляковский пер., дом 2, строение 1; телефон/ факс (095) 775-09-09;

e-mail: protechbiosystems-rus@co.ru

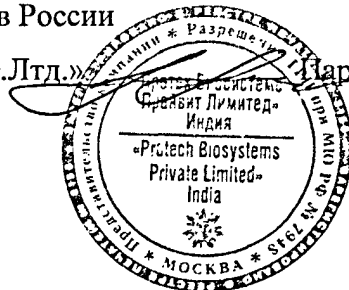
И.о. директора ИДКЭЛС



А. Н. Васильев

Глава Представительства в России

«Протекх Биосистемс Пвт.Лтд.»



Нарсад Сингх Шаши Шанкар