МИНЗДРАВ РОССИИ
№ N015735/01- 23 12 16
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

РОМЕСЕК®

Регистрационный номер

Торговое наименование: Ромесек®

Международное непатентованное наименование: омепразол

Лекарственная форма: капсулы кишечнорастворимые

Состав

Каждая капсула содержит

в составе ядра пеллет:

действующее вещество: омепразол 20 мг;

вспомогательные вещества: гранулы/ пеллеты из сахарозы и крахмала 61,5 мг, сахароза 80 мг, крахмал кукурузный 5 мг, маннитол 30 мг, повидон 15 мг, тальк очищенный 14,5 мг, натрия лаурилсульфат 1,1 мг, натрия гидрофосфат 4,5 мг;

в составе оболочки кишечнорастворимой: гипромеллозы фталат 32 мг, диэтилфталат 5,0 мг, титана диоксид 1,4 мг;

в составе оболочки капсулы (крышечка (синяя)): краситель бриллиантовый голубой Е133 0,1072 мг, краситель азорубин Е 122 0,0107 мг, желатин 21,4327 мг, метилпарагидроксибензоат 0,1372 мг, пропилпарагидроксибензоат 0,0343 мг;

в составе оболочки капсулы (корпус (прозрачный розовый)):

краситель азорубин Е 122 0,0098 мг, желатин 32,7456 мг, метилпарагидроксибензоат 0,2096 мг, пропилпарагидроксибензоат 0,0523 мг

Описание

Твердые желатиновые капсулы № 2 с прозрачным розовым корпусом и синей крышечкой. Содержимое капсул: сферические гранулы белого или почти белого цвета.

Фармакотерапевтическая группа: средство понижающее секрецию желез желудка - 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 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 в течение 17 часов. После прекращения приема препарата секреторная активность желудка полностью восстанавливается через 3-5 суток.

Вследствие снижения секреции соляной кислоты повышается концентрация хромогранина А (CgA).

Фармакокинетика

Всасывание: быстро абсорбируется из желудочно-кишечного тракта, максимальная концентрация в плазме достигается через 0,5 – 1 ч. Биодоступность составляет 30-40% (при печеночной недостаточности возрастает практически до 100%), обладая высокой липофильностью, легко проникает в париетальные клетки желудка.

Распределение: связь с белками плазмы – около 90% (альбумин и кислый альфа1-гликопротеин).

Метаболизм: 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. Период полувыведения 0,5 - 1ч (при печеночной недостаточности – 3 ч), клиренс 500-600 мл/мин.

Выведение: выводится в основном почками (70-80%) в виде метаболитов 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 (в т.ч. профилактика рецидивов)
- рефлюкс-эзофагит
- гиперсекреторные состояния (синдром Золлингера-Эллисона, стрессовые язвы ЖКТ, полиэндокринный аденоматоз, системный мастоцитоз).
- профилактика аспирации кислого содержимого желудка в дыхательные пути во время общей анестезии (синдром Мендельсона).
- гастропатия, обусловленная приемом нестероидных противовоспалительных препаратов
- эрадикация Helicobacter pylori у инфицированных больных с язвенной болезнью желудка и 12-перстной кишки (в составе комбинированной терапии)
- гастроэзофагеальная рефлюксная болезнь у детей старше 2-х лет
- язва двенадцатиперстной кишки, вызванная Helicobacter pylori, у детей старше 4-х лет – в составе комбинированной терапии

Противопоказания

- повышенная чувствительность к омепразолу, замещенным бензимидазолам или любому из компонентов препарата

МИНЗДРАВ РОССИИ
П N015735/01-23 12 16
СОГЛАСОВАНО

97152

- дефицит сахаразы/изомальтазы, непереносимость фруктозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция.
- одновременное применение с эрлотинибом, позаконазолом, нелфинавиром.
- Дети младше 2-х лет и с массой тела менее 20 кг (при лечении рефлюкс-эзофагита, симптоматическом лечении изжоги при гастроэзофагеальной рефлюксной болезни)
- Дети младше 4-х лет (при лечении язвы двенадцатиперстной кишки)
- Детский возраст до 18 лет (для всех показаний, кроме гастроэзофагеальной рефлюксной болезни и язвенной болезни двенадцатиперстной кишки, ассоциированной с Helicobacter pylori.

С осторожностью

- Почечная недостаточность
- Печеночная недостаточность
- Остеопороз
- Одновременное применение с кларитромицином, клопидогрелом, итраконазолом, варфарином, цилостазолом, диазепамом, фенитоином, саквинавиром, такролимусом, вориконазолом, рифампицином, препаратами зверобоя продырявленного.
- Одновременное применение с атазанавиром (доза омепразола не должна превышать 20 мг в сутки)

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Результаты исследований указывают на отсутствие неблагоприятного влияния на течение беременности, здоровье плода и новорожденного ребенка. Омепразол можно применять при беременности.

Омепразол проникает в грудное молоко. Однако при применении в терапевтических дозах воздействие на ребенка маловероятно. Омепразол можно применять в период грудного вскармливания.

Способ применения и дозы

Внутрь, капсулы обычно принимают утром, капсулы нельзя разжевывать, запивая небольшим количеством воды (непосредственно перед едой или во время приема пищи). При обострении язвенной болезни, рефлюкс-эзофагите и НПВП-гастропатии - 20 мг 1 раз в сутки. Пациентам с тяжелым течением рефлюкс-эзофагита дозу увеличивают до 40 мг 1 раз в сутки. Курс лечения при язвенной болезни 12-перстной кишки - 2-3 недели, при необходимости - 4-5 недели; при язвенной болезни желудка и эзофагите - 4-8 недель. Пациентам, резистентным к лечению другими противоязвенными лекарственными средствами, назначают по 40 мг/сут. Курс лечения при язвенной болезни 12-перстной кишки - 4 недели, при язвенной болезни желудка и рефлюкс-эзофагите - 8 недель.

При синдроме Золлингера-Эллисона - 60 мг; при необходимости дозу увеличивают до 80- 120 мг/сут (в этом случае ее назначают в 2-3 приема).

МИНЗДРАВ РОССИИ
Л N015735/01- 23 12 16
СОГЛАСОВАНО

97152

Профилактика синдрома Мендельсона - 40 мг за 1 ч до операции (в случае проведения операции дольше 2 ч необходимую дозу препарата следует ввести повторно).

~~Для профилактики рецидивов язвенной болезни - 10 мг 1 раз в сутки.~~

Для эрадикации 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).

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

Побочное действие

По частоте побочные эффекты были разделены согласно критериям ВОЗ на следующие категории: очень часто (≥ 1: 10); часто (≥ 1: 100 и < 1: 10); нечасто (≥ 1: 1000 и < 1: 100); редко (≥ 1: 10000 и < 1: 1000); очень редко (< 1: 10000); частота неизвестна (частоту невозможно оценить по имеющимся данным).

Нарушения со стороны системы кроветворения: редко - лейкопения, тромбоцитопения, гипохромная микроцитарная анемия у детей; очень редко - агранулоцитоз, панцитопения.

Нарушения со стороны нервной системы: часто - головная боль; нечасто - головокружение, вертиго, парестезии, сонливость, бессонница, редко - возбуждение, депрессия; очень редко – галлюцинации.

У пациентов с тяжелыми сопутствующими соматическими заболеваниями, с предшествующим тяжелым заболеванием печени - энцефалопатия.

Нарушения со стороны пищеварительной системы: часто - боль в животе, диарея запор, тошнота, рвота; нечасто - сухость во рту; редко - нарушения вкуса, микроскопический колит; частота неизвестна - стоматит, транзиторное повышение активности «печеночных» ферментов, метеоризм, гепатит (в т.ч. с желтухой), нарушение функции печени, печеночная недостаточность.

Нарушения со стороны опорно-двигательного аппарата: редко - миалгия, артралгия, очень редко - мышечная слабость.

Нарушения со стороны выделительной системы: частота неизвестна - интерстициальный нефрит.

Нарушения со стороны кожных покровов: нечасто - зуд; редко - фотосенсибилизация, алопеция; очень редко - многоформная эритема; частота неизвестна - дерматит, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз.

Аллергические реакции: нечасто - крапивница; редко - ангионевротический отек, бронхоспазм, анафилактические реакции, анафилактический шок.

МИНЗДРАВ РОССИИ
№ N015735/01-23 12 16
СОГЛАСОВАНО

97152

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

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

Подобно другим препаратам, снижающим кислотность желудочного сока, лечение омепразолом может привести к снижению всасывания кетоконазола, итраконазола, позаконазола и эрлотиниба, а также к повышению всасывания таких препаратов как дигоксин. Совместный прием омепразола в дозе 20 мг один раз в сутки и дигоксина повышает биодоступность дигоксина на 10% (биодоступность дигоксина повышалась на величину до 30% у 20% пациентов). Омепразол может снижать абсорбцию витамина В12 при длительном применении. Одновременное применение с позаконазолом и эрлотинибом противопоказано.

Омепразол не следует одновременно применять с препаратами зверобоя ввиду выраженного клинически значимого взаимодействия.

При совместном приеме омепразола с клатритромицином или эритромицином концентрация омепразола в плазме повышается.

Одновременное применение с атазанавиром не рекомендуется Одновременное применение омепразола (40 мг один раз в день) и атазанавира 300 мг/ритонавира 100 мг у здоровых добровольцев привели к снижению концентрации атазанавира на 30%. Если исключить совместное применение атазанавира и омепразола невозможно, рекомендуется осуществлять тщательное наблюдение за пациентом, а также увеличить дозу атазанавира до 400 мг с применением ритонавира в дозе 100 мг, при этом доза омепразола не должна превышать 20 мг в сутки.

При одновременном применении с омепразолом возможно замедление выведения варфарина, диазепама, фенитоина, имипрамина, кломипрамина, циталопрама, гексобарбитала, дисульфирама, поскольку омепразол биотрансформируется в печени с участием изофермента CYP2C19. Может потребоваться снижение доз этих препаратов.

При одновременном применении метотрексата с ингибиторами протонной помпы у некоторых пациентов наблюдалось незначительное повышение метотрексата в плазме крови. При лечении высокими дозами метотрексата следует временно прекратить прием омепразола.

МИНЗДРАВ РОССИИ
П N015735/01- 231216
СОГЛАСОВАНО

97152

Одновременный прием омепразола с амоксициллином или метронидазолом не влияет на концентрацию омепразола в плазме крови.

При совместном применении омепразола с кофеином, пропранололом, теофиллином, метопрололом, лидокаином, хинидином, фенацетином, эстрадиолом, будесонидом, диклофенаком, напроксеном, пироксикамом, антацидными препаратами и этанолом клинически значимого взаимодействия не установлено.

Особые указания

Перед началом терапии необходимо исключить наличие злокачественного процесса (особенно при язве желудка), так как лечение, маскируя симптоматику, может отсрочить постановку правильного диагноза.

Прием одновременно с пищей не влияет на его эффективность.

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

Снижение кислотности, в том числе при использовании блокаторов протонной помпы, увеличивает число бактерий в желудочно-кишечном тракте, что повышает риск развития кишечных инфекций.

Повышение концентрации CgA может искажать результаты обследования при выявлении нейроэндокринных опухолей. Для предотвращения данного влияния необходимо временно прекратить прием омепразола за 5 дней до проведения исследования концентрации CgA.

При терапии эрозивно-язвенных поражений, связанных с применением нестероидных противовоспалительных препаратов, следует рассмотреть возможность ограничение или прекращение приема НПВП для повышения эффективности противоязвенной терапии.

Препарат содержит натрий, что следует принять во внимание у пациентов, находящихся на контролируемой натриевой диете.

Следует регулярно оценивать соотношение риска и выгоды длительной (более года) поддерживающей терапии омепразолом. Имеются данные о повышении риска возникновения перелома позвонков, костей запястья, шейки бедренной кости, преимущественно у пожилых пациентов, а также при наличии предрасполагающих факторов. Пациентам с риском развития остеопороза следует обеспечить адекватное потребление витамина D и кальция.

Имеются сообщения о возникновении выраженной гипомагниемии у пациентов, получающих терапию ингибиторами протонного насоса, в том числе омепразолом, свыше 1 года. Пациентам, получающим терапию омепразолом в течение длительного времени, особенно в сочетании с дигоксином или другими препаратами, снижающими содержание магния в плазме крови (диуретиками), требуется регулярный контроль содержания магния.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами

Необходимо соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и занятиями другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты реакции, так как при приеме омепразола возможно развитие побочных

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-001573501-231216
СОГЛАСОВАНО

97152

эффектов со стороны нервной системы или нарушение зрения.

Форма выпуска

Капсулы кишечнорастворимые 20 мг.

По 10 капсул в стрип из алюминия ламинированный полиэтиленом. 1, 2, 3 стрипа в картонную пачку с инструкцией по применению.

МИНЗДРАВ РОССИИ
№ N015735/01- 23 12 16
СОГЛАСОВАНО

Условия хранения

В сухом месте при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не использовать после истечения срока годности.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту

Владелец регистрационного удостоверения

Сан Фармасьютикал Индастриз Лтд.,

Сан Хауз, Плот № 201 Б/1, Вестерн Экспресс Хайвэй, Горегаон (Ист), Мумбаи – 400063, Махараштра, Индия

Sun Pharmaceutical Industries Ltd., Sun House, Plot № 201 B/1, Western Express Highway, Goregaon (East), Mumbai – 400063, Maharashtra, India.

Производитель

Сан Фармасьютикал Индастриз Лтд.,

Индастриал Эреа № 3, А.В. Роуд, Девас 455 001, Мадхья Прадеш, Индия

Sun Pharmaceutical Industries Ltd.,

Industrial Area No. 3, A.B. Road, Dewas 455 001, Madhya Pradesh, India

Претензии потребителей направлять в представительство компании Сан Фармасьютикал Индастриз Лтд. по адресу: 129223, г. Москва, пр. Мира, дом. 119, стр. 537/2.

Тел.: (495)234-56-11/15,

факс: (495)234-56-19.

Менеджер по регистрации ЛС Л.Ф. Сунгатуллина

Отдел регистрации ЛС
"Сан Фармасьютикал Индастриз Лимитед" (Индия) г. Москва
ИНН 9909033455

Исполнитель
Медицинский советник А.В. Оберемков

МЗ РФ
ФГБУ ЭКСПЕРТНЫЙ ОТЧЕТ ДЕЙСТВИТЕЛЕН ДЛЯ ДАННОЙ ВЕРСИИ ДОКУМЕНТА
0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 7

97152