

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Омепразол-Акрихин

МИНЗДРАВ РОССИИ

Р N000768/01- 12 04 16
СОГЛАСОВАНО

Регистрационный номер:

Торговое название: Омепразол-Акрихин

Международное непатентованное название: омепразол

Лекарственная форма: капсулы

Состав на одну капсулу:

Омепразол пеллеты, в том числе омепразола 20 мг (активное вещество: омепразол 8,5 %, вспомогательные вещества: маннитол 17 %, сахараза 27,33 %, натрия гидрофосфат (натрия фосфат двузамещенный) 1,27 %, натрия лаурилсульфат 0,34 %, лактозы моногидрат 3,4 %, кальция карбонат 3,4 %, гипромеллоза (гидроксипропилметилцеллюлоза) 8,75 %, метакриловой кислоты и этилакрилата сополимер [1:1] 25 %, пропиленгликоль 0,81 %, диэтилфталат 2,5 %, цетиловый спирт 0,75 %, натрия гидроксид 0,15 %, полисорбат-80 (твин-80) 0,3 %, повидон (поливинилпирролидон) 0,26 %, титана диоксид 0,18 %, тальк 0,06 %) – 235 мг.

Капсула твердая желатиновая (корпус капсулы: титана диоксид 2 %, железа оксид желтый 0,25 %, желатин до 100 %; крышечка капсулы: титана диоксид 0,5 %, железа оксид желтый 0,65 %, железа оксид черный 0,41 %, индигодин 0,2086 %, желатин до 100 %) – 76 мг.

Описание: Твердые желатиновые двухцветные капсулы № 1: корпус желтовато-кремового цвета с крышечкой темно-зеленого цвета. Содержимое капсул – пеллеты от почти белого до кремовато-белого или желтовато-белого цвета.

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

Код АТХ: A02BC01

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Ингибитор протонного насоса, снижает кислотопродукцию – тормозит активность H^+/K^+ -АТФ-азы в париетальных клетках желудка и блокирует тем самым заключительную стадию секреции соляной кислоты. Препарат является пролекарством и активируется в кислой среде секреторных канальцев париетальных клеток. Снижает базальную и стимулированную секрецию независимо от природы раздражителя. Антисекреторный эффект после приема 20 мг наступает в течение первого часа, максимум – 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 и исчезающее к исходу 3-4 дня после окончания приема. У пациентов с язвенной болезнью двенадцатиперстной кишки прием 20 мг омепразола поддерживает внутрижелудочный pH на уровне 3,0 в течение 17 часов.

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

Фармакокинетика

Абсорбция – высокая, максимальная концентрация в плазме крови достигается в течение 0,5-3,5 ч, биодоступность – 30-40 % (при печеночной недостаточности возрастает практически до 100 %); обладая высокой липофильностью, препарат легко проникает в париетальные клетки желудка, связь с белками плазмы – 90-95 % (альбумин и кислый альфа1-гликопротеин).

Период полувыведения – 0,5-1 ч (при печеночной недостаточности – 3 ч), клиренс – 500-600 мл/мин. Практически полностью метаболизируется в печени с участием ферментной системы CYP2C19, с образованием нескольких метаболитов (гидроксиомепразол, сульфидные и сульфоновые производные и др.), фармакологически неактивных. Является ингибитором изофермента CYP2C19. Выведение 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

Взрослые

- язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки (в т.ч. профилактика рецидивов);
- рефлюкс-эзофагит;
- синдром Золлингера-Эллисона;
- стрессовые язвы желудочно-кишечного тракта (ЖКТ);
- полиэндокринный аденоматоз;
- системный мастоцитоз;
- гастропатия, обусловленная приемом нестероидных противовоспалительных препаратов (НПВП-гастропатия);
- эрадикация *Helicobacter pylori* у инфицированных пациентов с язвенной болезнью желудка и двенадцатиперстной кишки (в составе комбинированной терапии);

Дети

- гастроэзофагеальная рефлюксная болезнь у детей старше 2 лет;
- язвенная болезнь двенадцатиперстной кишки, ассоциированная с *Helicobacter pylori* (в составе комбинированной терапии), у детей старше 4 лет.

Противопоказания

- повышенная чувствительность к омепразолу или другим компонентам препарата;
- одновременное применение с эрлотинибом, позаконазолом, нелфинавиром, препаратами зверобоя продырявленного;
- совместное применение с кларитромицином у пациентов с печеночной недостаточностью;
- редкие наследственные формы непереносимости лактозы, дефицит лактазы, сахаразы/изомальтазы, глюкозо-галактозная мальабсорбция, непереносимость фруктозы;
- дети младше 2-х лет и с массой тела менее 20 кг (при лечении рефлюкс-эзофагита, симптоматическом лечении изжоги и отрыжки кислым при гастроэзофагеальной рефлюксной болезни);
- дети младше 4-х лет или с массой тела менее 31 кг (при лечении язвы двенадцатиперстной кишки, вызванной *Helicobacter pylori*);
- детский возраст до 18 лет для всех показаний, кроме гастроэзофагеальной рефлюксной болезни и язвенной болезни двенадцатиперстной кишки, ассоциированной с *Helicobacter pylori*.

С осторожностью

Почечная и/или печеночная недостаточность; остеопороз; беременность; одновременное применение с атазанавиром (доза омепразола не должна превышать 20 мг в сутки), клопидогрелом, итраконазолом, варфарином, цилостазолом, диазепамом, фенитоином, саквинавиром, такролимусом, кларитромицином, вориконазолом, рифампицином; наличие «тревожных» симптомов: значительное снижение массы тела, повторяющаяся рвота, рвота с примесью крови, нарушение глотания, изменение цвета кала (дегтеобразный стул); дефицит витамина В₁₂ (цианокобаламина).

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Результаты исследований указывают на отсутствие неблагоприятного влияния на течение беременности, здоровье плода и новорожденного ребенка. Препарат Омепразол-Акрихин разрешен для применения при беременности.

Омепразол выделяется с грудным молоком. Однако, при применении в терапевтических дозах воздействие на ребенка маловероятно. Препарат может применяться в период грудного вскармливания.

Способ применения и дозы

Внутрь, не разжевывая. Капсулы обычно принимают утром, запивая небольшим количеством воды (непосредственно перед едой или во время приема пищи).

Взрослые

При обострении язвенной болезни, рефлюкс-эзофагите и НПВП-гастропатии – 20 мг 1 раз в сутки. Пациентам с тяжелым течением рефлюкс-эзофагита дозу препарата Омепразол-Акрихин увеличивают до 40 мг 1 раз в сутки. Курс лечения при язвенной болезни двенадцатиперстной кишки – 2-3 недели, при необходимости - 4-5 недель; при язвенной болезни желудка и эзофагите – 4-8 недель.

Пациентам, резистентным к лечению другими противоязвенными препаратами, Омепразол-Акрихин назначают по 40 мг/сут. Курс лечения при язвенной болезни двенадцатиперстной кишки – 4 недели, при язвенной болезни желудка и рефлюкс-эзофагите – 8 недель.

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

Для профилактики рецидивов язвенной болезни – 20 мг 1 раз в сутки.

Для эрадикации *Helicobacter pylori* используют "тройную" терапию (в течение 1 недели: Омепразол-Акрихин 20 мг, амоксициллин 1 г, кларитромицин 500 мг – по 2 раза в сутки; либо Омепразол-Акрихин 20 мг, кларитромицин 250 мг, метронидазол 400 мг – по 2 раза в сутки; либо Омепразол-Акрихин 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-Акрихин 20-40 мг и амоксициллин 750 мг – по 2 раза в сутки, либо Омепразол-Акрихин 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).

Дети

При гастроэзофагеальной рефлюксной болезни у детей старше 2 лет с массой тела более 20 кг – по 20 мг 1 раз в сутки. При необходимости доза может быть увеличена до 40 мг 1 раз в сутки. Продолжительность лечения 4-8 недель.

При язвенной болезни двенадцатиперстной кишки, ассоциированной с *Helicobacter pylori*, (в составе комбинированной терапии) у детей старше 4 лет: препарат Омепразол-Акрихин применяется по 20 мг 2 раза в день в комбинации с кларитромицином и амоксициллином в течение 1 недели. Кларитромицин и амоксициллин применяются в режиме дозирования согласно инструкциям по применению указанных препаратов.

У пациентов пожилого возраста (старше 65 лет) коррекция дозы не требуется.

У пациентов с почечной недостаточностью коррекция дозы не требуется.

У пациентов с печеночной недостаточностью максимальная суточная доза 20 мг.

Побочное действие

Частота побочных эффектов классифицирована в соответствии с рекомендациями Всемирной организации здравоохранения: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$), частота неизвестна (по имеющимся данным установить частоту возникновения не представлялось возможным).

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы: редко – лейкопения, тромбоцитопения; очень редко – агранулоцитоз, панцитопения; частота неизвестна – эозинофилия.

Нарушения со стороны иммунной системы: редко – реакции гиперчувствительности (например, лихорадка, ангионевротический отек, анафилактическая реакция/анафилактический шок).

Нарушения со стороны обмена веществ и питания: редко – гипонатриемия; частота неизвестна – гипомагниемия.

Нарушения психики: нечасто – бессонница; редко – возбуждение, спутанность сознания, депрессия; очень редко – агрессия, галлюцинации.

Нарушения со стороны нервной системы: часто – головная боль; нечасто – головокружение, парестезии, сонливость; редко – нарушение вкуса.

Нарушения со стороны органа зрения: редко – нечеткость зрения.

Нарушения со стороны органа слуха и лабиринтные нарушения: нечасто – вертиго.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения: редко – бронхоспазм.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: часто – боль в животе, запор, диарея, метеоризм, тошнота, рвота; редко – сухость во рту, стоматит, кандидоз желудочно-кишечного тракта, микроскопический колит.

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей: нечасто – повышение активности "печеночных" ферментов; редко – гепатит (в т.ч. с желтухой); очень редко – печеночная недостаточность, энцефалопатия у пациентов с заболеваниями печени.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: нечасто – дерматит, зуд, сыпь, крапивница; редко – алоpecia, фоточувствительность; очень редко – мультиформная эритема, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз.

Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани: нечасто – перелом бедра, костей запястья и позвонков; редко – артралгия, миалгия; очень редко – мышечная слабость.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей: редко – интерстициальный нефрит.

Нарушения со стороны половых органов и молочной железы: очень редко – гинекомастия.

Общие расстройства и нарушения в месте введения: редко – недомогание, периферические отеки; нечасто – усиление потоотделения.

Сообщалось о случаях образования желудочных glandулярных кист во время длительного лечения ингибиторами протонного насоса (следствие ингибирования секреции соляной кислоты носит доброкачественный обратимый характер).

Передозировка

Симптомы: спутанность сознания, нечеткость зрения, сонливость, сухость во рту, головная боль, тошнота, тахикардия, аритмия.

Лечение: симптоматическое. Гемодиализ недостаточно эффективен.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

При одновременном применении с омепразолом может наблюдаться увеличение или снижение абсорбции препаратов, биодоступность которых в большей степени определяется кислотностью желудочного сока (в т.ч. эрлотиниб, кетоконазол, итраконазол, позаконазол, препараты железа и цианокобаламин).

При одновременном применении с омепразолом может наблюдаться значительное снижение плазменной концентрации атазанавира и нелфинавира.

При одновременном применении с омепразолом отмечается повышение плазменной концентрации саквинавира/ритонавира до 70 %, при этом переносимость лечения пациентами с ВИЧ-инфекцией не ухудшается.

Биодоступность дигоксина при одновременном применении с 20 мг омепразола повышается на 10 %. Следует соблюдать осторожность при одновременном применении этих препаратов у пожилых пациентов.

При одновременном применении с омепразолом возможно повышение плазменной концентрации и увеличение периода полувыведения варфарина (R-варфарин) или других антагонистов витамина К, цилостазола, диазепама, фенитоина, а также других препаратов, метаболизирующихся в печени посредством изофермента CYP2C19 (может потребоваться снижение доз этих препаратов). Сопутствующее лечение омепразолом в суточной дозе 20 мг приводит к изменению времени коагуляции у пациентов, длительно принимающих варфарин, поэтому при применении омепразола пациентами, получающими варфарин или другие антагонисты витамина К, необходимо контролировать Международное нормализованное отношение (МНО); в ряде случаев может потребоваться снижение дозы варфарина или другого антагониста витамина К. Применение омепразола в дозе 40 мг один раз в сутки приводило к увеличению максимальной плазменной концентрации и AUC цилостазола на 18 % и 26 %, соответственно; для одного из активных метаболитов цилостазола увеличение составило 29 % и 69 %, соответственно.

Одновременного применения клопидогрела и омепразола следует избегать (рекомендуется рассмотреть альтернативные способы антиагрегантной терапии), т.к. при совместном применении снижается плазменная концентрация клопидогрела на 46 % в первый день применения, и на 42 % на 5 день применения.

Омепразол при одновременном применении повышает плазменную концентрацию такролимуса, что может потребовать коррекции дозы. В период комбинированного лечения следует тщательно контролировать концентрацию такролимуса в плазме крови и функцию почек (клиренс креатинина).

Индукторы изоферментов CYP2C19 и CYP3A4 (например, рифампицин, препараты зверобоя продырявленного (*Hypericum perforatum*)) при одновременном применении с омепразолом могут увеличивать его метаболизм, снижая тем самым его концентрацию в плазме.

При совместном применении метотрексата с ингибиторами протонной помпы у некоторых пациентов наблюдалось незначительное повышение концентрации метотрексата в плазме крови. При лечении высокими дозами метотрексата рекомендуется временно прекратить прием препарата Омепразол-Акрихин.

При совместном приеме омепразола с кларитромицином или эритромицином в крови повышается концентрация омепразола.

Одновременное применение омепразола с амоксициллином или метронидазолом не влияет на концентрацию омепразола в крови.

Длительное применение препарата Омепразол-Акрихин 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.

Особые указания

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

Повышение концентрации хромогранина А (CgA) в плазме крови может оказывать влияние на результаты обследований для выявления нейроэндокринных опухолей. Для предотвращения данного влияния необходимо временно прекратить прием омепразола за 5 дней до проведения исследования концентрации CgA.

Препарат следует принимать с осторожностью, если присутствует один из следующих симптомов или состояний: наличие «тревожных» симптомов – значительное снижение массы тела, повторяющаяся рвота, рвота с примесью крови, нарушение глотания, изменение цвета кала (дегтеобразный стул).

Ингибиторы протонного насоса, особенно при применении препарата в высоких дозах и при длительном применении (>1 года), могут умеренно повышать риск переломов бедра, костей запястья и позвонков, особенно у пожилых пациентов или при наличии других факторов риска.

У пациентов, получавших омепразол на протяжении, как минимум, трех месяцев была зарегистрирована тяжелая гипомагниемия, проявляющаяся такими симптомами, как утомляемость, бред, судороги, головокружение и желудочковая аритмия. У большинства пациентов гипомагниемия купировалась после отмены ингибиторов протонного насоса и введением препаратов магния. У пациентов, которым планируется длительная терапия или которым назначен омепразол с дигоксином или другими препаратами, способными вызвать гипомагниемия (например, диуретики), следует оценить содержание магния до начала терапии и периодически контролировать его во время лечения.

Омепразол, как и все лекарственные средства, снижающие кислотность, может приводить к снижению всасывания витамина В₁₂ (цианокобаламина). Об этом необходимо помнить в отношении пациентов со сниженным запасом витамина В₁₂ в организме или с факторами риска нарушения всасывания витамина В₁₂ при длительной терапии.

У пациентов, принимающих препараты, понижающие секрецию желез желудка, в течение длительного времени, чаще отмечается образование железистых кист в желудке, которые проходят самостоятельно на фоне продолжения терапии. Эти явления обусловлены физиологическими изменениями в результате ингибирования секреции соляной кислоты. Снижение секреции соляной кислоты в желудке под действием ингибиторов протонной помпы или других кислото-ингибирующих агентов приводит к повышению роста нормальной микрофлоры кишечника, что в свою очередь может приводить к незначительному увеличению риска развития кишечных инфекций, вызванных бактериями рода *Salmonella spp.* и *Campylobacter spp.*, а также, вероятно, бактерий *Clostridium difficile* у госпитализированных пациентов.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Отсутствуют данные о влиянии препарата на способность управлять автомобилем или другими механизмами. Однако, в связи с тем, что во время терапии могут наблюдаться головокружение, нечеткость зрения и сонливость, следует соблюдать осторожность при управлении автотранспортом или во время работы с механизмами, требующей повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска

Капсулы 20 мг.

По 10 капсул в контурную ячейковую упаковку. 1, 2 или 3 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Условия хранения

В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года.

Не использовать препарат по истечении срока годности.

Условия отпуска

По рецепту.

Производитель/Организация, принимающая претензии производителей

Акционерное общество «Химико-фармацевтический комбинат «АКРИХИН»,

(АО «АКРИХИН»), Россия

142450, Московская область, Ногинский район, г. Старая Купавна, ул. Кирова, д. 29.

Телефон/факс: +7 (495) 702-95-03.

Руководитель отдела регистрации



Е.В. Скрынникова