

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного препарата

ОмеВел

Регистрационный номер:

Торговое наименование: ОмеВел

Международное непатентованное наименование: омепразол

Лекарственная форма: капсулы кишечнорастворимые

Состав на одну капсулу:

Действующее вещество: омепразол (пеллеты) – 233 мг, содержащие омепразол – 20 мг.

Вспомогательные вещества пеллет: акриловое покрытие L30D, кальция карбонат, калия гидрофосфат, гипромеллоза (гидроксипропилметилцеллюлоза), маннитол, сахарные пеллеты (сахароза), сахарный сироп (сахароза), макрогол-6000, повидон К-30, натрия гидроксид, натрия лаурилсульфат, тальк, титана диоксид, полисорбат-80.

Состав капсулы желатиновой: желатин; *корпус:* титана диоксид; *крышечка:* краситель солнечный закат желтый, краситель хиолиновый желтый, титана диоксид.

Описание: твердые желатиновые капсулы № 2 с белым корпусом и желтой крышечкой.

Содержимое капсул – белые или почти белые пеллеты.

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

Код АТХ: [A02BC01]

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Омепразол является рацемической смесью двух энантиомеров, снижает секрецию соляной кислоты за счет специфического ингибирования протонной помпы париетальных клеток желудка. При однократном применении быстро действует и оказывает обратимое угнетение секреции соляной кислоты.

Механизм действия

Омепразол является слабым основанием, переходит в активную форму в кислой среде канальцев клеток пристеночного слоя слизистой оболочки желудка, где активируется и инги-

бирует Н⁺/К⁺-АТФ-азу протонной помпы. Оказывает дозозависимое действие на последний этап синтеза соляной кислоты, угнетает как базальную, так и стимулированную секрецию независимо от стимулирующего фактора.

Влияние на секрецию соляной кислоты в желудке

После перорального применения омепразола 1 раз в сутки происходит быстрое и эффективное снижение дневной и ночной секреции соляной кислоты, которое достигает максимума в течение 4 дней лечения.

У пациентов с язвенной болезнью 12-перстной кишки применение 20 мг омепразола вызывает устойчивое снижение 24-часовой желудочной кислотности не менее чем на 80 %. При этом снижение средней максимальной концентрации соляной кислоты после стимуляции пентагастрином на 70 % достигается в течение 24 ч. Ежедневный пероральный прием 20 мг омепразола у пациентов с язвенной болезнью 12-перстной кишки поддерживает значение кислотности на уровне $\text{pH} \geq 3$ в среднем в течение 17 ч.

Степень угнетения секреции соляной кислоты пропорциональна площади под кривой «концентрация-время» (AUC) омепразола и не пропорциональна действительной концентрации омепразола в крови в данный момент времени. Во время лечения омепразолом тахифилаксия не отмечалась.

Омепразол *in vitro* оказывает бактерицидное действие на *Helicobacter pylori*. Эрадикация *Helicobacter pylori* при применении омепразола совместно с антибактериальными средствами сопровождается быстрым устранением симптомов, высокой степенью заживления дефектов слизистой оболочки желудочно-кишечного тракта и длительной ремиссией язвенной болезни, что снижает вероятность таких осложнений, как кровотечения так же эффективно, как и постоянная поддерживающая терапия.

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

Фармакокинетика

Всасывание

Омепразол быстро всасывается из желудочно-кишечного тракта (ЖКТ), максимальная концентрация в плазме достигается через 1-2 ч. Абсорбируется в тонкой кишке, обычно в течение 3-6 часов. Биодоступность после однократного приема внутрь составляет приблизительно 40 %, после постоянного приема один раз в сутки биодоступность увеличивается до 60 %. Одновременный прием пищи не влияет на биодоступность омепразола.

Распределение

Связь омепразола с белками плазмы крови составляет около 95 %, объем распределения - 0,3 л/кг.

Метаболизм

Омепразол полностью метаболизируется в печени. Основные изоферменты, участвующие в процессе метаболизма, CYP2C19 и CYP3A4. Гидроксиомепразол является основным метаболитом, образующимся под действием изофермента CYP 2C19. Метаболиты сульфон и сульфид не оказывают влияния на секрецию соляной кислоты.

Экскреция

Период полувыведения составляет около 40 минут (30-90 минут). Около 80 % выводится в виде метаболитов почками, остальная часть через кишечник.

Особые группы пациентов

У пожилых пациентов (75-79 лет) отмечено незначительное снижение метаболизма омепразола. У пациентов с нарушением функции почек коррекция дозы не требуется. Метаболизм омепразола у пациентов с нарушением функции печени замедляется, что приводит к увеличению его биодоступности.

Показания к применению

Взрослым:

- язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки (лечение и профилактика);
- эрадикация *Helicobacter pylori* при язвенной болезни желудка и двенадцатиперстной кишки (в составе комбинированной терапии);
- НПВП-ассоциированные язвы и эрозии желудка и двенадцатиперстной кишки (лечение и профилактика);
- рефлюкс-эзофагит; симптоматическая гастроэзофагеальная рефлюксная болезнь (ГЭРБ);
- диспепсия, связанная с повышенной кислотностью;
- синдром Золлингера-Эллисона;

Детям старше 2 лет, с массой тела больше 20 кг:

- при терапии ГЭРБ;

Детям старше 4 лет, с массой тела больше 20 кг:

- эрадикация *Helicobacter pylori* при язвенной болезни двенадцатиперстной кишки (в составе комбинированной терапии).

Безопасность и эффективность при других показаниях у пациентов детского возраста не установлена.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к омепразолу или любому из компонентов препарата; непереносимость фруктозы; дефицит сахаразы/изомальтазы; глюкозо-галактозная мальабсорбция; одновременное применение с кларитромицином у пациентов с печеночной недостаточностью; атазанавиром, зверобоем, эрлотинибом, позаконазолом.

Противопоказано применение омепразола у детей, кроме как по показаниям ГЭРБ для детей старше 2 лет и при лечении язвы двенадцатиперстной кишки, вызванной *Helicobacter pylori*, для детей старше 4 лет. Детский возраст до 18 лет (по всем показаниям, кроме рефлюкс-эзофагита и эрадикации *Helicobacter pylori* при язвенной болезни двенадцатиперстной кишки).

С осторожностью

Недостаточность функции печени; недостаточность функции почек, остеопороз, одновременное применение с клопидогрелом, дигоксином, кетоконазолом, итраконазолом, варфарином, цилостазолом, диазепамом, фенитоином, саквинавиром, такролимусом, кларитромицином, вориконазолом, рифампицином, препаратами зверобоя продырявленного, значительное спонтанное снижение массы тела, повторяющаяся рвота, рвота с примесью крови, нарушение глотания, изменение цвета кала (дегтеобразный стул), а также при наличии язвы желудка (или при подозрении на ее наличие) до начала лечения следует исключить злокачественное новообразование, поскольку лечение может привести к маскировке симптомов и задержать постановку правильного диагноза.

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 с осторожностью.

Омепразол выделяется с грудным молоком. Однако при применении в терапевтических дозах воздействие на ребенка маловероятно.

Способ применения и дозы

Внутрь, капсулы обычно принимают утром, предпочтительно отдельно от еды, глотать целиком, запивая достаточным количеством воды (содержимое капсулы нельзя разжевывать или измельчать), за 30 минут до еды. Не растворять в газированных напитках или молоке. Если пациент не может проглотить капсулу целиком, можно смешать ее содержимое со слегка подкисленной жидкостью, соком или фруктовым пюре и использовать в течение 30 минут.

Взрослые

Язвенная болезнь двенадцатиперстной кишки

При обострении язвенной болезни двенадцатиперстной кишки рекомендуется принимать препарат по 20 мг 1 раз в сутки. Обычно продолжительность терапии составляет две недели, при необходимости возможно увеличение курса терапии еще на 2 недели. Пациентам с язвенной болезнью двенадцатиперстной кишки, резистентной к лечению, обычно назначают препарат 40 мг 1 раз в сутки, в течение 4-х недель. Для профилактики рецидивов пациентам с язвенной болезнью двенадцатиперстной кишки – 20 мг 1 раз в сутки. В случае необходимости дозу можно увеличить до 40 мг 1 раз в сутки.

Язвенная болезнь желудка

При обострении язвенной болезни желудка рекомендуется принимать препарат по 20 мг 1 раз в сутки. Обычно продолжительность терапии составляет 4 недели. В тех случаях, когда после первого курса применения препарата полное заживление не наступает, назначают повторный 4-недельный курс лечения. Пациентам с язвенной болезнью желудка, резистентной к лечению, обычно назначают препарат 40 мг 1 раз в сутки, заживление обычно достигается в течение 8 недель. Для профилактики рецидивов пациентам с язвенной болезнью желудка – 20 мг 1 раз в сутки. В случае необходимости дозу можно увеличить до 40 мг 1 раз в сутки.

Режимы эрадикации, *Helicobacter pylori* при язвенной болезни: омепразол по 20 мг, кларитромицин по 500 мг, амоксициллин по 1000 мг одновременно 2 раза в день в течение 1 недели; омепразол по 20 мг, кларитромицин по 250 мг (в качестве альтернативы 500 мг), метронидазол по 400 мг (или по 500 мг или тинидазол по 500 мг) одновременно 2 раза в день в течение 1 недели; омепразол по 40 мг 1 раз в сутки, а также амоксициллин по 500 мг с метронидазолом по 400 мг (или по 500 мг или тинидазолом по 500 мг) оба 3 раза в день на протяжении 1 недели.

В тех случаях, если после проведенного лечения пациент *Helicobacter pylori*-позитивный, то возможен повторный курс лечения.

Лечение язвенно-эрозивных поражений желудка и двенадцатиперстной кишки, связанных с приемом нестероидных противовоспалительных препаратов (НПВП)

Рекомендуемая доза омепразола составляет 20 мг 1 раз в день. Курс лечения - 4 недели. Для пациентов, у которых не наступило заживление язвы, курс может быть продлен еще на 4 недели.

Профилактика язвенно-эрозивных поражений желудка и двенадцатиперстной кишки, связанных с приемом НПВП.

В качестве профилактики НПВП-ассоциированных язвенно-эрозивных поражений желудка и двенадцатиперстной кишки у пациентов в группе риска (возраст более 60 лет, язвенно-

эрозивные поражения желудка и двенадцатиперстной кишки в анамнезе, кровотечение из верхних отделов ЖКТ в анамнезе) рекомендуемая доза – 20 мг омепразола 1 раз в день.

Лечение рефлюкс-эзофагита

Рекомендуемая доза омепразола составляет 20 мг 1 раз в день. Курс лечения 4 недели. Для пациентов, у которых не наступило излечение, курс может быть продлен еще на 4 недели.

При тяжелом эзофагите рекомендуемая доза составляет 40 мг 1 раз в день, и курс лечения составляет 8 недель.

Симптоматическое лечение ГЭРБ

Рекомендуемая доза 20 мг в день. Возможна индивидуальная корректировка дозы. Если симптомы сохраняются после 4 недель лечения в дозе 20 мг омепразола ежедневно, то требуется дальнейшее обследование.

Лечение неязвенной диспепсии

Максимальная суточная доза препарата не должна превышать 20 мг. Максимальный курс лечения 14 дней. Если в течение 2 недель не наблюдается облегчения симптомов или они усугубляются, необходимо обратиться к врачу.

Лечение синдрома Золлингера-Эллисона

Доза устанавливается индивидуально. Рекомендуемая начальная доза - 60 мг один раз в сутки. При необходимости дозу увеличивают до 80-120 мг в сутки. При дозе более 80 мг её следует разделить на два приёма.

Дети

Лечение ГЭРБ у детей старше 2 лет с массой тела более 20 кг рекомендуемая доза - 20 мг 1 раз в день 4-8 недель. Доза может быть увеличена до 40 мг 1 раз в день при необходимости.

Рекомендованная доза омепразола для лечения ГЭРБ в педиатрической практике составляет 0,7-3,3 мг на килограмм массы тела ребенка в сутки. При сохранении симптомов спустя 2-4 недели, пациенту требуется дополнительное обследование.

Лечение язвенной болезни двенадцатиперстной кишки, вызванной H. pylori у детей старше 4 лет 20 мг 1 раз в сутки в комбинации с антибактериальными препаратами (рекомендованная доза омепразола в схемах эрадикации H. pylori в педиатрической практике составляет 1-2 мг на килограмм массы тела ребенка в сутки).

Режим дозирования у особых групп пациентов

При печеночной недостаточности назначают по 10-20 мг (максимальная суточная доза 20 мг); при нарушении функции почек и у пожилых пациентов коррекции режима дозирования не требуется.

Побочное действие

Частота побочных эффектов классифицирована в соответствии с рекомендациями Всемирной организации здравоохранения: очень часто - не менее 10 %; часто - не менее 1 %, но менее 10 %; нечасто - не менее 0,1 %, но менее 1 %; редко - не менее 0,01 %, но менее 0,1 %; очень редко (включая единичные случаи) - менее 0,01 %.

Со стороны крови и лимфатической системы: редко - гипохромная микроцитарная анемия у детей; очень редко - обратимая тромбоцитопения, лейкопения, панцитопения, агранулоцитоз.

Со стороны иммунной системы: очень редко - сыпь, повышение температуры тела, ангионевротический отек, бронхоспазм, аллергический васкулит, лихорадка, анафилактические реакции/шок.

Со стороны нервной системы: часто - головная боль, сонливость, вялость (перечисленные побочные эффекты обнаруживают тенденцию к усугублению при длительной терапии); нечасто - бессонница, головокружение; редко - парестезии, спутанность сознания, галлюцинации, особенно у пожилых пациентов или при тяжелом течении заболевания; очень редко - беспокойство, депрессия, особенно у пожилых пациентов или при тяжелом течении заболевания.

Со стороны органа зрения: нечасто - зрительные нарушения, в т.ч. уменьшение полей зрения, снижение остроты и четкости зрительного восприятия (обычно проходят после прекращения терапии).

Со стороны органа слуха и лабиринтные нарушения: нечасто - вертиго, нарушения слухового восприятия, в т.ч. «звон в ушах» (обычно проходят после прекращения терапии).

Со стороны желудочно-кишечного тракта: часто - тошнота, рвота, метеоризм, запор, диарея, боль в животе (в большинстве случаев выраженность перечисленных явлений нарастает с продолжением терапии); редко - нарушение вкуса, изменение цвета языка до коричнево-черного и появление доброкачественных кист слюнных желез при одновременном использовании с кларитромицином (явления носят обратимый характер после прекращения терапии), микроскопический колит; очень редко - сухость слизистой оболочки рта, стоматит, кандидоз, панкреатит.

Со стороны печени и желчевыводящих путей: нечасто - изменения показателей активности «печеночных» ферментов (обратимого характера); очень редко - гепатит, желтуха, печеночная недостаточность, энцефалопатия у пациентов с фоновыми заболеваниями печени.

Со стороны кожи и подкожных тканей: нечасто - крапивница, сыпь, зуд, алопеция, мультиформная эритема, фотосенсибилизация, повышенное потоотделение; очень редко - синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз.

Со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани: нечасто - переломы позвонков, костей запястья, головки бедренной кости (см. раздел «Особые указания»); редко - миалгия, артралгия; очень редко - мышечная слабость.

Со стороны почек и мочевыводящих путей: редко - интерстициальный нефрит.

Общие расстройства и нарушения в месте введения: нечасто - периферические отеки (обычно проходят после прекращения терапии); редко - гипонатриемия; очень редко - гинекомастия; частота неизвестна - гипомагниемия (см. раздел «Особые указания»).

Передозировка

Симптомы: рвота, боль в животе, диарея, головокружение, депрессия, нарушение зрения, сонливость, возбуждение, спутанность сознания, головная боль, повышение потоотделения, сухость во рту, тошнота, аритмия.

Лечение: проведение симптоматической терапии, гемодиализ недостаточно эффективен. Специфический антидот не известен.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Активные вещества с pH-зависимой абсорбцией

Снижение кислотности желудочного сока при применении омепразола может повышать или понижать абсорбцию фармакологически активных веществ.

Нелфинавир, атазанавир

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

Одновременное применение омепразола и нелфинавира противопоказано. Совместное применение омепразола (40 мг в сутки) снижает экспозицию нелфинавира приблизительно на 40 % и средняя экспозиция фармакологически активного метаболита М8 снижается на 75-90 %. Во взаимодействии может участвовать механизм ингибирования CYP1C19. Одновременное применение омепразола с атазанавиром не рекомендуется. Совместное применение омепразола (40 мг в сутки) и атазанавира 300 мг/ритонавира 100 мг здоровыми добровольцами приводило к 75 % снижению экспозиции атазанавира. Повышение дозы атазанавира до 400 мг не компенсирует влияние омепразола на экспозицию атазанавира. Применение 20 мг омепразола в сутки с 400 мг атазанавира и 100 мг ритонавира здоровыми добровольцами приводило приблизительно к 30 % снижению экспозиции атазанавира и сопоставимо с экспозицией при однократном приеме 300 мг атазанавира и 100 мг ритонавира.

Дигоксин

Сопутствующее лечение омепразолом (20 мг в день) и дигоксином у здоровых добровольцев повышало биодоступность дигоксина на 10 %. Несмотря на то, что гликозидная интоксикация на фоне приема омепразола не является частым событием, необходим усиленный

мониторинг, особенно при лечении пожилых пациентов.

Клопидогрел

В перекрестном клиническом исследовании длительность приема клопидогрела в нагрузочной дозе 300 мг (по 75 мг в день) и комбинации клопидогрела с омепразолом в дозе 80 мг составила 5 дней. Воздействие активного метаболита клопидогрела уменьшилось на 46 % (в 1-й день) и 42 % (на 5-й день) при совместном приеме клопидогрела и омепразола. Среднее время ингибирования агрегации тромбоцитов сократилось на 47 % (24 ч) и 30 % (на 5-й день) при совместном приеме клопидогрела и омепразола. В другом исследовании было показано, что прием клопидогрела и омепразола в разное время не предотвращает их взаимодействия, что, вероятно, объясняется ингибирующим влиянием омепразола на CYP2C19. По результатам наблюдательных и клинических исследований получены противоречивые данные о клиническом влиянии этих ФК/ФД взаимодействий с точки зрения развития тяжелых сердечно-сосудистых событий.

Другие лекарственные средства

Абсорбция позаконазола, эрлотиниба, кетаконазола и итраконазола значительно снижается, соответственно, ухудшается их клиническая эффективность. Следует избегать совместного приема омепразола с позаконазолом или эрлотинибом.

Лекарственные средства, метаболизируемые изоферментом CYP2C19

Омепразол умеренно ингибирует CYP2C19, основной фермент метаболизма омепразола. Таким образом метаболизм других лекарственных средств, также метаболизируемых CYP2C19, может быть снижен, а их системное воздействие - увеличено. Примерами таких лекарственных средств являются R-варфарин и другие антагонисты витамина К, цилостазол, диазепам и фенитоин.

Цилостазол

В перекрестном клиническом исследовании прием здоровыми добровольцами омепразола в дозе 40 мг повышал $C_{\max}$ и AUC цилостазола на 18 % и 26 %, соответственно, и одного из активных метаболитов цилостазола на 29 % и 69 %, соответственно.

Фенитоин

Мониторинг плазменной концентрации фенитоина рекомендован в течение первых двух недель после начала терапии омепразолом и, в случае коррекции дозы фенитоина; мониторинг и последующую коррекцию дозы фенитоина следует проводить до окончания лечения омепразолом.

Неизвестный механизм взаимодействия

Саквинавир

Совместный прием омепразола и саквинавира/ритонавира хорошо переносится у ВИЧ-инфицированных пациентов, а также приводит к снижению плазменной концентрации саквинавира приблизительно до 70 %.

Такролимус

Совместный прием с омепразолом снижает сывороточную концентрацию такролимуса. Следует проводить усиленный мониторинг концентраций такролимуса и функции почек (клиренс креатинина) с коррекцией дозы такролимуса при необходимости.

Влияние других лекарственных средств на фармакокинетику омепразола

Ингибиторы изофермента CYP2C19 и/или CYP3A4

Учитывая метаболизм омепразола с участием изоферментов CYP2C19 и CYP3A4, лекарственные средства, способные ингибировать эти ферменты (такие как кларитромицин и вориконазол), могут снижать сывороточную концентрацию омепразола, повышая скорость его метаболизма.

Отсутствие влияния на метаболизм

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

Не установлено клинически значимого взаимодействия омепразола с метопрололом, фенацетином, эстрадиолом, будесонидом, диклофенаком, напроксеном, пироксикамом, S-варфарином.

Не выявлено влияния омепразола на антацидные средства, теофиллин, кофеин, хинидин, лидокаин, пропранолол, этанол.

Особые указания

Перед началом терапии необходимо исключить наличие злокачественного процесса в верхних отделах ЖКТ, т.к. прием омепразола может маскировать симптоматику и отсрочить постановку правильного диагноза. Снижение желудочной кислотности, в том числе и при использовании блокаторов протонной помпы, увеличивает число бактерий в ЖКТ, что повышает риск возникновения желудочно-кишечных инфекций.

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

У пациентов с выраженной недостаточностью функции печени необходимо регулярно контролировать показатели «печеночных» ферментов во время терапии омепразолом.

Омепразол содержит сахарозу и поэтому противопоказан пациентам с врожденными нарушениями углеводного обмена (непереносимость фруктозы, недостаточность сахаразы/изомальтазы, глюкозо-галактозная мальабсорбция).

При терапии эрозивно-язвенных поражений, связанных с приемом НПВП, следует тщательно рассмотреть возможность ограничения или прекращения 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 1 года) поддерживающей терапии омепразолом. Имеются данные о повышении риска возникновения переломов позвонков, костей запястья, головки 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 гипомagneмии 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.

Омепразол, как и все лекарственные средства, снижающие кислотность, может приводить к снижению всасывания витамина B12 (цианокобаламина). Об этом необходимо помнить в отношении пациентов со сниженным запасом витамина B12 в организме или с факторами риска нарушения всасывания витамина B12 при длительной терапии.

У пациентов, принимавших перорально в течение длительного времени препараты, понижающие секрецию желез желудка, чаще отмечалось образование железистых кист в желудке. Эти явления обусловлены физиологическими изменениями в результате ингибирования секреции соляной кислоты, и подвергаются обратному развитию на фоне продолжения терапии.

Снижение секреции соляной кислоты в желудке приводит к повышению роста нормальной микрофлоры кишечника, что в свою очередь может приводить к незначительному повышению риска развития кишечных инфекций, вызванных бактериями рода *Salmonella spp.* и *Campylobacter spp.*, а также, вероятно, *Clostridium difficile*.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами

Учитывая возможность появления нежелательных эффектов со стороны центральной нервной системы и органа зрения, в период лечения омепразолом необходимо соблюдать осто-

рожность при вождении автотранспорта и занятиях потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска

Капсулы кишечнорастворимые 20 мг.

10 капсул в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной марки ЭП-73 и фольги алюминиевой печатной лакированной.

10, 20, 30 капсул в банку полимерную из полипропилена с крышкой натягиваемой из полиэтилена высокого давления или в банку полимерную из полиэтилена низкого давления с крышкой натягиваемой из полиэтилена низкого давления или с крышкой навинчиваемой из полиэтилена низкого давления.

Каждую банку, 1, 2, 3 контурных ячейковых упаковок с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Условия хранения

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

Хранить в местах, недоступных для детей.

Срок годности

3 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Юридическое лицо, на имя которого выдано регистрационное удостоверение

Общество с ограниченной ответственностью «Велфарм» (ООО «Велфарм»), Россия
125373, г. Москва, бульвар Яна Райниса, д. 43, корп. 1, пом. II, комн. 4, этаж 2

Производитель/Организация, принимающая претензии

Общество с ограниченной ответственностью «Велфарм» (ООО «Велфарм»), Россия
г. Курган, проспект Конституции, д. 11
Тел./факс: (3522) 48-60-00
e-mail: fsk@velpharm.ru

Представитель фирмы



В.И. Петухов