ЛП-№(001085)-(РГ-RU) от 26.08.2024

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.08.2024 № 17579
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0008)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Омепразол Реневал, 10 мг, капсулы кишечнорастворимые.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: омепразол.

Каждая капсула содержит 10 мг омепразола.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: сахароза, лактозы моногидрат, азорубин (кармуазин) (Е122) (см. раздел 4.4.).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Капсулы кишечнорастворимые.

Твердые желатиновые капсулы № 3 с прозрачной крышечкой розового цвета и прозрачным бесцветным корпусом. Содержимое капсул – сферические пеллеты от белого до почти белого цвета.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Омепразол Реневал показан к применению у взрослых в возрасте от 18 лет:

- при симптомах диспепсии, связанной с повышенной кислотностью желудочного сока, в том числе симптомах гастроэзофагеальной рефлюксной болезни (ГЭРБ) (изжога, кислая отрыжка);
- для длительной поддерживающей терапии с целью профилактики рецидивов ГЭРБ (профилактика рецидивов изжоги);
- для длительной поддерживающей терапии с целью профилактики рецидивов язвы двенадцатиперстной кишки.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Препарат следует принимать взрослым в дозе 10 мг 1 раз в сутки. При отсутствии эффекта в течение 3 дней необходим осмотр специалиста. Максимальный курс лечения без консультации врача – 14 дней.

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста

У пожилых пациентов коррекции режима дозирования не требуется.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.08.2024 № 17579
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0008)

Пациенты с нарушением функции почек

При нарушении функции почек коррекции режима дозирования не требуется.

Пациенты с нарушением функции печени

При печеночной недостаточности назначают по 10–20 мг (максимальная суточная доза 20 мг) 1 раз в сутки.

Дети

Препарат противопоказан детям в возрасте от 0 до 18 лет в связи с содержанием в его составе вспомогательного вещества красителя «азорубин (кармуазин) (Е122)».

Способ применения

Внутрь.

Капсулы принимают обычно утром, предпочтительно раздельно от еды, глотают целиком, запивая половиной стакана воды. Капсулы нельзя разжевывать или измельчать. При затруднении глотания, содержимое капсулы после ее вскрытия можно смешать со слегка подкисленной жидкостью (сок, йогурт) и использовать в течение 30 минут.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к омепразолу или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.;
- одновременное применение с кларитромицином у пациентов с печеночной недостаточностью; атазанавиром, зверобоем, эрлотинибом, позаконазолом, одновременное применение с препаратом нелфинавир;
- детский возраст от 0 до 18 лет в связи с содержанием в составе препарата вспомогательного вещества красителя «азорубин (кармуазин) (Е122)».

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

- Недостаточность функции печени;
- недостаточность функции почек;
- остеопороз;
- одновременное применение с кларитромицином, клопидогрелом, итраконазолом, варфарином, цилостазолом, диазепамом, фенитоином, саквинавиром, такролимусом, вориконазолом, рифампицином;
- значительное спонтанное снижение массы тела;
- повторяющаяся рвота, рвота с примесью крови;
- нарушение глотания;
- изменение цвета кала (дегтеобразный стул);

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.08.2024 № 17579
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0008)

- 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.

Особые указания

Перед началом терапии необходимо исключить наличие злокачественного процесса в верхних отделах желудочно-кишечного тракта (ЖКТ), так как 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.

Повышение концентрации хромогранина А (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. Если концентрации CgA и гастрина в плазме крови не нормализовались после начального измерения, следует провести контрольное исследование через 14 дней после прекращения лечения ингибитором протонной помпы.

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

При терапии язвенно-эрозивных поражений, связанных с приемом нестероидных противовоспалительных препаратов (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 пользы 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 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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.08.2024 № 17579
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0008)

плазме крови (диуретиками), требуется регулярный контроль содержания магния.

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, 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*.

Применение ингибиторов протонной помпы связано с крайне редкими случаями подострой кожной красной волчанки (ПККВ). В случае возникновения патологических изменений кожи, особенно на открытых ее участках, сопровождающихся артралгией, пациенту следует незамедлительно обратиться за медицинской помощью. Врачу следует рассмотреть вопрос об отмене омепразола. У пациентов с ПККВ на фоне предшествующей терапии ингибитором протонной помпы увеличен риск ее развития при последующей терапии другими ингибиторами протонной помпы.

Вспомогательные вещества

Препарат содержит сахарозу

Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью фруктозы, глюкозо-галактозной мальабсорбцией или дефицитом сахаразы-изомальтазы не следует принимать этот препарат.

Препарат содержит лактозы моногидрат

Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью галактозы, дефицитом лактазы лопарей или глюкозо-галактозной мальабсорбцией не следует принимать этот препарат.

Препарат содержит азорубин (кармуазин) (Е122)

Азорубин (кармуазин) (Е122) может вызывать аллергические реакции.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.08.2024 № 17579
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0008)

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

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 M8 снижается на 75–90 %. Во взаимодействии может участвовать механизм ингибирования CYP2C19. 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. 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.

Дигоксин

Сопутствующее лечение омепразолом (20 мг в сутки) 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

Отмечено фармакокинетическое/фармакодинамическое взаимодействие между клопидогрелом (нагрузочная доза 300 мг, поддерживающая доза 75 мг/сутки) и омепразолом (80 мг/сутки внутрь), которое снижает экспозицию активного метаболита клопидогрела на 46 % (в 1-й день) и 42 % (на 5-й день) и сокращает среднее время ингибирования агрегации тромбоцитов на 47 % (24 часа) и 30 % (на 5-й день). Также

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.08.2024 № 17579
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0008)

показано, что прием клопидогрела и омепразола в разное время не предотвращает их взаимодействия, что, вероятно, обусловлено ингибирующим влиянием омепразола на CYP2C19. Результаты ряда наблюдательных исследований противоречивы и не дают однозначного ответа о наличии или отсутствии повышенного риска тромбоэмболических сердечно-сосудистых осложнений на фоне одновременного применения клопидогрела и ингибиторов протонного насоса.

Другие лекарственные средства

Абсорбция позаконазола, эрлотиниба, кетоконазола 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 K, цилостазол, диазепам и фенитоин. При применении омепразола пациентами, получающими варфарин или другие антагонисты витамина К, необходим мониторинг международного нормализованного отношения (МНО); в ряде случаев может понадобиться снижение дозы варфарина или другого антагониста витамина К. В то же время сопутствующее лечение омепразолом в суточной дозе 20 мг не приводит к изменению времени коагуляции у пациентов, длительно принимающих варфарин. Омепразол не влияет на метаболизм препаратов, метаболизируемых изоферментом CYP3A4, таких как циклоспорин, лидокаин, хинидин, эстрадиол, эритромицин и будесонид.

Не выявлено взаимодействия омепразола со следующими препаратами: антацидные средства, кофеин, теофиллин, S-варфарин, пироксикам, диклофенак, напроксен, метопролол, пропранолол и этанол.

Метотрексат

У некоторых пациентов отмечали незначительное повышение концентрации метотрексата в плазме крови на фоне одновременного применения с ингибиторами протонного насоса. При назначении высоких доз метотрексата следует рассмотреть возможность временного прекращения приема омепразола.

Цилостазол

Применение омепразола в дозе 40 мг 1 раз в сутки приводило к увеличению максимальной плазменной концентрации и AUC цилостазола на 18 % и 26 % соответственно, для одного

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.08.2024 № 17579
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0008)

из активных метаболитов цилостазола увеличение составило 29 % и 69 % соответственно.

Фенитоин

Мониторинг плазменной концентрации фенитоина рекомендован в течение первых 2 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 повышению плазменной концентрации саквинавира приблизительно до 70 %.

Такролимус

Совместный прием с омепразолом повышает сывороточную концентрацию такролимуса. Следует проводить усиленный мониторинг концентрации 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 повышать сывороточную концентрацию омепразола, замедляя скорость его метаболизма. Одновременное применение вориконазола и омепразола приводит к более чем двукратному увеличению AUC омепразола. В связи с хорошей переносимостью высоких доз омепразола, при непродолжительном одновременном применении указанных препаратов не требуется коррекции дозы омепразола.

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

Лекарственные препараты, индуцирующие изоферменты CYP2C19 и CYP3A4, такие как рифампицин и препараты Зверобоя продырявленного, при одновременном применении с омепразолом могут приводить к снижению концентрации омепразола в плазме крови за счет ускорения метаболизма омепразола.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.08.2024 № 17579
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0008)

при беременности с осторожностью.

Лактация

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

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Учитывая возможность появления нежелательных реакций со стороны центральной нервной системы и органа зрения, в период лечения омепразолом необходимо соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и занятии потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Ниже приведены нежелательные реакции (НР), которые были выявлены в ходе клинических исследований, а также при применении омепразола в клинической практике. Для оценки частоты НР использованы следующие критерии: очень часто (≥ 1/10); часто (≥ 1/100, но < 1/10); нечасто (≥ 1/1000, но < 1/100); редко (≥ 1/10000, но < 1/1000); очень редко (< 1/10000), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно). НР сгруппированы в соответствии с системно-органными классами медицинского словаря для нормативно-правовой деятельности MedDRA, в пределах каждого класса НР перечислены в порядке убывания частоты встречаемости, в пределах каждой группы, выделенной по частоте встречаемости, НР распределены в порядке уменьшения их важности.

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

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

Нарушения со стороны нервной системы: часто – головная боль, сонливость, вялость (перечисленные НР 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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.08.2024 № 17579
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0008)

Нарушения со стороны органа зрения: нечасто – зрительные нарушения, в том числе уменьшение полей зрения, снижение остроты и четкости зрительного восприятия (обычно проходят после прекращения терапии).

Нарушения со стороны органа слуха и лабиринта: нечасто – вертиго, нарушения слухового восприятия, в том числе «звон в ушах» (обычно проходят после прекращения терапии).

Желудочно-кишечные нарушения: часто – тошнота, рвота, метеоризм, запор, диарея, боль в животе (в большинстве случаев выраженность перечисленных явлений нарастает с продолжением терапии), железистые полипы фундального отдела желудка (доброкачественные); 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.

Нарушения 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.

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

Нарушения со стороны мышечной, скелетной и соединительной ткани: нечасто – переломы позвонков, костей запястья, головки бедренной кости (см. раздел 4.4.); редко – миалгия, артралгия; очень редко – мышечная слабость.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей: редко – интерстициальный нефрит; частота неизвестна – эректильная дисфункция.

Риск развития острого тубулоинтерстициального нефрита (с возможным прогрессированием до почечной недостаточности).

Общие нарушения и реакции в месте введения: нечасто – периферические отеки (обычно проходят после прекращения терапии); редко – гипонатриемия; очень редко – гинекомастия; частота неизвестна – гипомагниемия (см. раздел 4.4.).

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск»

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.08.2024 № 17579
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0008)

лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация.
Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения.
Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1.
Телефон: +7 800 550 99 03
Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru
Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:
https://www.roszdravnadzor.gov.ru

4.9. 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 неизвестен.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: средства для лечения кислотозависимых заболеваний; противоязвенные средства и средства для лечения гастроэзофагеальной рефлюксной болезни (ГЭРБ); ингибиторы протонного насоса.

Код АТХ: A02BC01

Механизм действия

Омепразол является слабым основанием, переходит в активную форму в кислой среде канальцев клеток пристеночного слоя слизистой оболочки желудка, где активируется и ингибирует H^+/K^+-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 желудочного сока

После перорального применения омепразола 1 раз в сутки происходит быстрое и

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.08.2024 № 17579
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0008)

эффективное ингибирование дневной и ночной секреции соляной кислоты, которое достигает максимума в течение 4 дней лечения.

У пациентов с язвенной болезнью двенадцатиперстной 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 часов. Ежедневный пероральный прием 20 мг омепразола у пациентов с язвенной болезнью двенадцатиперстной кишки поддерживает значение кислотности на уровне pH ≥ 3 в среднем в течение 17 часов.

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

Действие на Helicobacter pylori

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

Другие эффекты, связанные с ингибированием секреции соляной кислоты

У пациентов, принимающих препараты, понижающие секрецию желез желудка, в течение длительного промежутка времени чаще отмечается образование железистых кист дна желудка. Кисты доброкачественные и 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 протонного насоса или других снижающих кислотность желудка средств, 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 у госпитализированных пациентов, вероятно, также бактерий *Clostridium difficile.*

Во время лечения препаратами, понижающими секрецию желез желудка, концентрация гастрина в сыворотке крови повышается. Вследствие снижения секреции соляной кислоты повышается концентрация CgA в плазме крови. Повышение концентрации CgA в плазме

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.08.2024 № 17579
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0008)

крови может оказывать влияние на результаты обследований для выявления нейроэндокринных опухолей. Для предотвращения данного влияния терапию ингибиторами протонного насоса необходимо приостановить за 5 дней до проведения исследования определения концентрации CgA в плазме крови. Если через 5 дней концентрации гастрина и CgA в плазме крови не вернулись к нормальным значениям, исследование следует повторить через 14 дней после прекращения применения омепразола.

У детей и взрослых пациентов, длительно принимавших омепразол, отмечалось увеличение количества энтерохромаффиноподобных клеток, вероятно, связанное с увеличением концентрации гастрина в сыворотке крови. Клинической значимости данное явление не имеет.

Фармакодинамические эффекты

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.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Омепразол быстро всасывается из ЖКТ, максимальная концентрация (C_{max}) в плазме достигается через 1–2 часа. Абсорбируется в тонкой кишке обычно в течение 3–6 часов. Биодоступность после однократного приема внутрь составляет приблизительно 40 %, после постоянного приема 1 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.

Биотрансформация

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

Элиминация

Период полувыведения (T½) составляет около 40 минут (30–90 минут). Около 80 % выводится в виде метаболитов почками, остальная часть – через кишечник.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.08.2024 № 17579
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0008)

Почечная недостаточность

У пациентов с нарушением функции почек коррекция дозы не требуется.

Печеночная недостаточность

Метаболизм омепразола у пациентов с нарушением функции печени замедляется, что приводит к увеличению его биодоступности.

Лица пожилого возраста

У пожилых пациентов (75–79 лет) отмечено незначительное снижение метаболизма омепразола.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

- Сахароза;
- маннит (маннитол);
- крахмал кукурузный;
- лактозы моногидрат;
- натрия лаурилсульфат;
- натрия гидрофосфат;
- гидроксипропилметилцеллюлоза (гипромеллоза);

вспомогательные вещества покрытия:

- метакриловой кислоты сополимер дисперсия;
- гидроксипропилметилцеллюлоза (гипромеллоза);
- пропиленгликоль;
- цетиловый спирт;
- титана диоксид;
- маннит (маннитол);
- полисорбат-80 (твин-80);
- натрия гидроксид;

Капсула твердая желатиновая:

[*состав корпуса капсулы:*

- желатин;

состав крышечки капсулы:

- желатин;
- азорубин (кармуазин) (Е122)].

6.2. Несовместимость

Не применимо.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.08.2024 № 17579
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0008)

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре ниже 30 ºС.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 7, 10, 15 капсул в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

4 контурные ячейковые упаковки по 7 капсул или 3, 5, 6, 9, 10 контурных ячейковых упаковок по 10 капсул, или 2, 4, 6, 8 контурных ячейковых упаковок по 15 капсул с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона для потребительской тары.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

Акционерное общество «Производственная фармацевтическая компания Обновление»

Юридический адрес: 633621, Новосибирская обл., Сузунский район, рп. Сузун, ул. Комиссара Зятькова, д. 18.

Тел./факс: 8 (800) 200-09-95.

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения.

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

Акционерное общество «Производственная фармацевтическая компания Обновление»

630096, г. Новосибирск, ул. Станционная, д. 80.

Тел./факс: 8 (800) 200-09-95.

e-mail: pretenzii@pfk-obnovlenie.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЛП-№(001085)-(РГ-RU)

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.08.2024 № 17579
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0008)

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации: 02.08.2022

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Омепразол Реневал доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» https://eec.eaeunion.org/