ЛП-№(000985)-(РГ-RU) от 02.02.2026

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 28.01.2026 № 1405
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0018)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Омакор, 1000 мг, капсулы.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: омега-3 кислот этиловые эфиры 90.

Каждая капсула содержит сумму омега-3-полиненасыщенных жирных кислот этиловых эфиров* – 1000 мг, в том числе: этиловый эфир эйкозапентаеновой кислоты (ЭПК) 46 % и этиловый эфир докозагексаеновой кислоты (ДГК) 38 % – 840 мг [ЭПК/ДГК=1.2/1 – 90 %].

*включая α-токоферол 4 мг.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Капсулы.

Прозрачная мягкая желатиновая капсула размером 20. Содержимое капсулы – маслянистая жидкость светло-желтого цвета.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Омакор показан к применению у взрослых старше 18 лет при гипертриглицеридемии:

– эндогенной гипертриглицеридемии IV типа по классификации Фредериксона (в монотерапии) в качестве дополнения к гиполипидемической диете при ее недостаточной эффективности;

– эндогенной гипертриглицеридемии IIb или III типа по классификации Фредериксона в комбинации с ингибиторами 3-гидрокси-3-метилглутарилкоэнзим А (ГМГ-КоА) редуктазы (статинами), когда концентрация триглицеридов недостаточно контролируется приемом статинов.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Гипертриглицеридемия

Начальная доза составляет 2 капсулы в сутки. В случае отсутствия терапевтического эффекта возможно увеличение дозы до максимальной суточной дозы – 4 капсулы.

Особые группы пациентов

Лица пожилого возраста

Данные по применению препарата Омакор у пожилых пациентов старше 70 лет отсутствуют.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 28.01.2026 № 1405
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0018)

Пациенты с печеночной недостаточностью

Данные по применению препарата Омакор у пациентов с печеночной недостаточностью отсутствуют.

Пациенты с почечной недостаточностью

Имеются ограниченные данные по применению препарата у пациентов с почечной недостаточностью.

Дети

Безопасность и эффективность препарата Омакор у детей в возрасте от 0 до 18 лет не установлены. Данные отсутствуют.

Способ применения

Внутрь, независимо от приема пищи. Во избежание развития возможных нежелательных реакций со стороны желудочно-кишечного тракта (ЖКТ) препарат Омакор может приниматься во время приема пищи.

4.3. Противопоказания

Гиперчувствительность к действующему веществу, сое, арахису или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.

Препарат Омакор не следует применять у пациентов с экзогенной гипертриглицеридемией (гиперхиломикронемией I типа).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

При применении препарата следует соблюдать осторожность в следующих случаях: установленная гиперчувствительность или аллергия на рыбу; возраст старше 70 лет; нарушения функции печени; одновременный прием с пероральными антикоагулянтами; геморрагический диатез; пациенты с высоким риском кровотечений (вследствие тяжелой травмы, хирургической операции); вторичная эндогенная гипертриглицеридемия (особенно при неконтролируемом сахарном диабете).

Систематические обзоры и мета-анализы рандомизированных контролируемых клинических исследований выявили дозозависимое повышение риска развития фибрилляции предсердий у пациентов с диагностированными сердечно-сосудистыми заболеваниями или находящихся в группе риска по сердечно-сосудистым заболеваниям, получавших лекарственные препараты на основе омега-3 кислот этиловых эфиров по сравнению с пациентами, получавшими плацебо. Установлено, что наблюдаемый риск был самым высоким при дозе 4 грамма в сутки (см. раздел 4.8). При развитии фибрилляции предсердий лечение следует прекратить.

Препарат Омакор должен применяться с осторожностью у пациентов с установленной гиперчувствительностью или аллергией на рыбу.

В связи с умеренным увеличением времени свертывания крови (при приеме в высокой дозе, т. е. 4 капсулы в сутки) требуется наблюдение за пациентами, имеющими нарушения со стороны свертывающей системы крови или получающими антикоагулянтную терапию или другие препараты, влияющие на систему гемостаза (например, ацетилсалициловую кислоту или нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП)); при необходимости, доза антикоагулянта должна быть скорректирована (см. раздел 4.5).

Необходимо учитывать увеличение времени свертывания крови у пациентов с высоким риском развития кровотечения (вследствие тяжелой травмы, хирургического вмешательства и т. п.). При терапии препаратом Омакор снижается уровень образования тромбоксана А2.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 28.01.2026 № 1405
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0018)

Существенного влияния на уровень других факторов свертывания крови не наблюдалось. В клинических исследованиях не отмечалось повышения частоты эпизодов кровотечения.

У некоторых пациентов наблюдалось небольшое, но достоверное повышение активности аспартатаминотрансферазы (АСТ) и аланинаминотрансферазы (АЛТ) (в пределах нормы), при этом отсутствуют данные, указывающие на повышенный риск приема препарата Омакор пациентами с нарушением функции печени. Необходим контроль активности АСТ и АЛТ у пациентов с любыми признаками нарушения функции печени (в частности, при приеме в высокой дозе, т.е. 4 капсулы в сутки).

Опыт применения препарата Омакор для лечения экзогенной гипертриглицеридемии (гиперхиломикронемии типа 1) отсутствует. Опыт применения препарата Омакор при вторичной эндогенной гипертриглицеридемии ограничен (особенно при неконтролируемом сахарном диабете).

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

При одновременном применении препарата Омакор с пероральными антикоагулянтами или другими препаратами, влияющими на систему гемостаза (например, ацетилсалициловая кислота или НПВП), наблюдалось увеличение времени свертывания крови, что может являться следствием возможного аддитивного влияния на время свертывания крови. При этом геморрагических осложнений не наблюдалось (см. раздел 4.4).

Ацетилсалициловая кислота: пациенты должны быть проинформированы о возможном увеличении времени свертывания крови.

Совместное применение препарата Омакор с варфарином не приводило к каким-либо геморрагическим осложнениям. Однако необходим контроль соотношения протромбинового времени/международного нормализованного отношения (ПТВ/МНО) при совместном применении препарата Омакор с другими препаратами, влияющими на соотношение ПТВ/МНО, или после прекращения терапии препаратом Омакор.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Отсутствуют достоверные данные по применению препарата Омакор во время беременности. Исследования на животных не выявили токсического действия на репродуктивную функцию. Потенциальный риск для человека неизвестен.

Назначать препарат Омакор беременным следует с осторожностью, только после тщательной оценки соотношения риска и пользы, когда польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

Лактация

Данные о выделении препарата Омакор с грудным молоком отсутствуют. Поэтому препарат не должен применяться в период грудного вскармливания.

Фертильность

Достоверные данные о влиянии препарата Омакор на фертильность отсутствуют.

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

Исследований по влиянию препарата Омакор на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами не проводилось. Тем не менее ожидается, что препарат

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 28.01.2026 № 1405
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0018)

не оказывает или оказывает несущественное влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Нежелательные лекарственные реакции классифицированы по системно-органным классам, а далее по частоте, начиная с самых частых, с использованием следующих категорий: очень часто (≥ 1/10); часто (≥ 1/100, но < 1/10); нечасто (≥ 1/1 000, но < 1/100); редко (≥ 1/10 000, но < 1/1 000); очень редко (< 1/10 000); частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Нарушения со стороны иммунной системы: редко – повышенная чувствительность.

Нарушения метаболизма и питания: нечасто – гипергликемия, подагра.

Нарушения со стороны нервной системы: нечасто – головокружение, дисгевзия (извращение вкуса), головная боль.

Нарушения со стороны сердца: часто – фибрилляция предсердий.

Нарушения со стороны сосудов: нечасто – артериальная гипотензия.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения: нечасто – эпистаксис (носовое кровотечение).

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: часто – желудочно-кишечные расстройства (в том числе вздутие живота, боль в животе, запор, диарея, диспепсия, метеоризм, отрыжка, гастроэзофагеальная рефлюксная болезнь, тошнота или рвота); нечасто – желудочно-кишечное кровотечение.

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей: нечасто – нарушения функции печени, в том числе увеличение активности трансаминаз (АЛТ и АСТ).

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: нечасто – кожная сыпь; редко – крапивница; частота неизвестна – кожный зуд.

Описание отдельных нежелательных реакций

Фибрилляция предсердий

На основании семи рандомизированных клинических исследований средняя частота указанной нежелательной реакции в группах, получавших плацебо, составляла 2,8 %, при этом соответствующий показатель в группах, принимавших омега-3 жирные кислоты, достигал 3,4 %.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 28.01.2026 № 1405
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0018)

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru или npr@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: https://www.roszdravnadzor.gov.ru

Республика Казахстан

Республиканское Государственное предприятие на праве хозяйственного ведения «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

Адрес: 010000, г. Астана, район Байконыр, ул. А. Иманова, 13 (БЦ «Нурсаулет 2»)

Телефон: +7 7172 235 135

Электронная почта: farm@dari.kz, pdlc@dari.kz

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: https://www.ndda.kz

Кыргызская Республика

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве здравоохранения Кыргызской Республики

Адрес: 720044, г. Бишкек, ул. 3-я линия, 25

Телефон: 0800 800 26 26; +996 312 21 92 78

Факс: (996) 312-21-05-08

Электронная почта: pharm@dlsmi.kg

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: https://www.dlsmi.kg

Республика Армения

ГНКО «Центр экспертизы лекарств и медицинских технологий»

Адрес: 0051, г. Ереван, пр. Комитаса, 49/5

Телефон: (+374 10) 20-05-05, (+374 96) 22-05-05

Электронная почта: info@ampra.am, vigilance@pharm.am

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: https://www.pharm.am

Республика Беларусь

Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Адрес: 220037, г. Минск, Товарищеский пер., д. 2а

Телефон: +375 17 242 00 29

Электронная почта: rcpl@rceth.by

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: https://www.rceth.by

4.9. Передозировка

Симптомы

Данные о случаях передозировки препаратом ограничены.

Лечение

Особые указания отсутствуют. Должна быть проведена симптоматическая терапия.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 28.01.2026 № 1405
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0018)

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: гиполипидемические средства; другие гиполипидемические средства.

Код АТХ: С10АХ06.

Механизм действия

Полиненасыщенные жирные кислоты класса омега-3 – эйкозапентаеновая кислота (ЭПК) и докозагексаеновая кислота (ДГК) – относятся к незаменимым (эссенциальным) жирным кислотам (НЭЖК). Препарат Омакор активен в отношении липидов плазмы крови, снижая концентрацию триглицеридов в результате уменьшения концентрации липопротеинов очень низкой плотности (ЛПОНП). Кроме того, он влияет на артериальное давление и гемостаз.

Фармакодинамические эффекты

Препарат Омакор снижает синтез триглицеридов в печени, так как ЭПК и ДГК являются менее активными субстратами для ферментов, ответственных за синтез триглицеридов, и они ингибируют этерификацию других жирных кислот.

Снижению концентрации триглицеридов также способствует усиление β-окисления жирных кислот в пероксисомах печени, за счет чего снижается количество свободных жирных кислот, доступных для синтеза триглицеридов. Ингибирование этого синтеза снижает уровень ЛПОНП.

Препарат Омакор повышает уровень холестерина липопротеинов низкой плотности (ЛПНП) у некоторых пациентов с гипертриглицеридемией. Повышение концентрации холестерина липопротеинов высокой плотности (ЛПВП) минимально, значительно ниже, чем после приема фибратов, и непостоянно.

Длительность гиполипидемического действия при приеме препарата Омакор более 1 года не изучалась. Следовательно, непосредственных данных о влиянии снижения уровня триглицеридов на уменьшение риска развития ишемической болезни сердца нет.

В процессе терапии препаратом Омакор наблюдалось снижение синтеза тромбоксана А2 и незначительное увеличение времени свертывания крови. Существенного влияния на другие факторы свертывания крови не наблюдалось.

Клиническая эффективность и безопасность

Результаты клинического исследования GISSI-Prevenzione, полученные за 3,5 года наблюдений, показали существенное снижение относительного риска смертности от всех причин, нефатального инфаркта миокарда и нефатального инсульта на 15 % ([2–26] p = 0,0226) у пациентов после недавно перенесенного инфаркта миокарда, принимавших препарат Омакор по 1 г в сутки. Дополнительно, относительный риск смерти по причине сердечно-сосудистой патологии, нефатального инфаркта миокарда и нефатального инсульта снижался на 20 % ([5–32] p = 0,0082).

Результаты другого клинического исследования GISSI-Heart Failure, в котором пациенты с хронической сердечной недостаточностью получали препарат Омакор по 1 г в сутки в среднем в течение 3,9 лет, показали снижение относительного риска смертности от всех причин на 9 % (p = 0,041), снижение относительного риска смертности от всех причин и госпитализации по причине сердечно-сосудистых патологий на 8 % (p = 0,009), снижение относительного риска первичной госпитализации по причине желудочковых аритмий на 28 % (p = 0,013).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 28.01.2026 № 1405
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0018)

5.2. Фармакокинетические свойства

Во время и после всасывания в тонком кишечнике жирных кислот класса омега-3 имеются 3 главных пути их метаболизма:

– жирные кислоты сначала доставляются в печень, где включаются в состав различных категорий липопротеинов и направляются к периферическим запасам липидов;

– фосфолипиды клеточных мембран заменяются фосфолипидами липопротеинов, после чего жирные кислоты могут выступать в качестве предшественников различных эйкозаноидов;

– большая часть жирных кислот окисляется с целью обеспечения энергетических потребностей.

Концентрация жирных кислот класса омега-3, ЭПК и ДГК в фосфолипидах плазмы крови соответствует концентрации ЭПК и ДГК, включаемых в состав клеточных мембран.

Фармакокинетические исследования на животных показали, что этиловые эфиры омега-3 кислот подвергаются полному гидролизу, после чего ЭПК и ДГК в достаточном количестве всасываются и включаются в состав фосфолипидов и эфиров холестерина плазмы крови.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Оболочка капсулы

Желатин

Глицерол

Вода очищенная

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Не замораживать.

6.5. Характер и содержание упаковки

По 28, 60 или 100 желатиновых капсул во флаконы из полиэтилена высокой плотности белого цвета, укупоренные пробкой с отрывным кольцом (с контролем первого вскрытия) и навинчиваемой крышкой. На флакон наклеена самоклеящаяся этикетка.

По 1 флакону вместе с листком-вкладышем в картонную коробку.

Не все размеры упаковок могут быть доступны для реализации.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 28.01.2026 № 1405
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0018)

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

Весь оставшийся лекарственный препарат и отходы следует уничтожить в установленном порядке.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Германия

Эбботт Лэбораториз ГмбХ

Freundallee 9A, 30173 Hannover

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

На территории Российской Федерации

ООО «Эбботт Лэбораториз»

125171, г. Москва, Ленинградское шоссе, дом 16А, стр. 1

Телефон: +7 (495) 258 42 80

Адрес электронной почты: abbott-russia@abbott.com

На территории Республики Казахстан, Кыргызской Республики и Республики Армения

ТОО «Абботт Казахстан»

050060, г. Алматы, ул. Еділ Ерғожин, дом 1, офис 90

Телефон: +7 727 2447544

Адрес электронной почты: pv.kazakhstan@abbott.com; QA.CIS@abbott.com

На территории Республики Беларусь

Представительство ООО «Abbott Laboratories GmbH» (Швейцарская конфедерация) в Республике Беларусь

220073, г. Минск, 1-ый Загородный пер., д. 20, офис 1503

Телефон: +375 172591295

Адрес электронной почты: pv.cis@abbott.com; QA.CIS@abbott.com

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЛП-№(000985)-(РГ-RU)

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 28.01.2026 № 1405
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0018)

Общая характеристика лекарственного препарата Омакор доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) (https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC).