

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

Омепразол, 40 мг, лиофилизат для приготовления раствора для инфузий.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: омепразол.

Каждый флакон содержит 40 мг омепразола (в виде натрия моногидрата).

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: натрий (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Лиофилизат для приготовления раствора для инфузий.

Порошок или пористая масса белого или почти белого цвета.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**4.1. Показания к применению**

Омепразол показан к применению у взрослых в возрасте от 18 лет.

В качестве альтернативы пероральной терапии при невозможности ее проведения у взрослых для профилактики и лечения следующих заболеваний и состояний:

- язвенная болезнь желудка;
- язвенная болезнь двенадцатиперстной кишки;
- эрозивно-язвенные поражения желудка, связанные с приемом нестероидных противовоспалительных препаратов;
- эрозивно-язвенные поражения двенадцатиперстной кишки, связанные с приемом нестероидных противовоспалительных препаратов;
- стрессовые язвы;
- симптоматическая гастроэзофагеальная рефлюксная болезнь;
- рефлюкс-эзофагит;
- синдром Золлингера-Эллисона;
- профилактика аспирации содержимого желудка в дыхательные пути во время общей анестезии (синдром Мендельсона).

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Дозы подбираются индивидуально, иногда требуется введение более высокой дозы. Если суточная доза превышает 60 мг, то доза должна быть разделена на два приема.

Язвенная болезнь желудка, язвенная болезнь двенадцатиперстной кишки, эрозивно-язвенные поражения желудка и двенадцатиперстной кишки, связанные с приёмом нестероидных противовоспалительных препаратов, стрессовые язвы, симптоматическая гастроэзофагеальная рефлюксная болезнь, рефлюкс-эзофагит

Рекомендуемая доза составляет 40 мг один раз в сутки.

Синдром Золлингера-Эллисона

Начальная доза составляет 60 мг в сутки. При необходимости дозу увеличивают до 80 – 120 мг в сутки, разделив её на 2 введения.

Продолжительность лечения определяется в зависимости от состояния пациента. После окончания парентеральной терапии для подавления секреции соляной кислоты рекомендуется проведение антисекреторной терапии пероральными лекарственными формами омепразола (например, омепразол 40 мг один раз в сутки в течение 4 недель).

Профилактика аспирации содержимого желудка в дыхательные пути во время общей анестезии (синдром Мендельсона)

Рекомендуемая доза составляет 40 мг на ночь и 40 мг повторно не менее чем за 2 часа до анестезии/операции.

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста

Коррекция дозы не требуется.

Пациенты с нарушением функции почек

Коррекция дозы не требуется.

Пациенты с нарушением функции печени

У этих пациентов период выведения омепразола увеличен. В связи с этим терапевтическая доза не должна превышать 20 мг в сутки.

Дети

Безопасность и эффективность омепразола для парентерального введения у детей в возрасте до 18 лет на данный момент не установлены ввиду ограниченного опыта применения (см. раздел 4.3).

Способ применения

Препарат вводится внутривенно капельно в течение 20 – 30 минут.

Инструкции по растворению лекарственного препарата перед применением см. в разделе 6.6.

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к действующему веществу, к замещенным бензимидазолам или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- сопутствующее применение нелфинавира, атазанавира, эрлотиниба и позаконазола (см. раздел 4.5);
- одновременное применение с препаратами зверобоя продырявленного (см. раздел 4.5);
- одновременное применение с кларитромицином у пациентов с печеночной недостаточностью (см. раздел 4.5);
- возраст до 18 лет (опыт применения омепразола для внутривенного введения у детей и подростков ограничен).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

С осторожностью применять при остеопорозе, печеночной недостаточности, дефиците витамина В₁₂ (цианокобаламина), беременности, лактации (см. раздел 4.6).

Соблюдать осторожность при одновременном применении с клопидогрелом, итраконазолом, варфарином, цилостазолом, диазепамом, фенитоином, саквинавиром, такролимусом, вориконазолом, рифампицином, кларитромицином (см. раздел 4.5).

Перед началом терапии необходимо исключить наличие злокачественного процесса (особенно при язве желудка), так как лечение, маскируя симптоматику (например, такие симптомы как: значительная непреднамеренная потеря веса, рецидивирующая рвота, дисфагия, рвота с кровью или мелена), может отсрочить постановку правильного диагноза.

Всасывание витамина В₁₂

Омепразол, как и все лекарственные средства, блокирующие секрецию соляной кислоты, может снижать всасывание витамина В₁₂ (цианокобаламина) из-за недостаточного содержания соляной кислоты в желудке. Это необходимо предусмотреть у пациентов со сниженным весом тела или с факторами риска в отношении всасывания витамина В₁₂ при длительной терапии.

Гипомагниемия

Тяжелая форма гипомагниемии (см. раздел 4.8) наблюдалась у пациентов, проходивших лечение ингибиторами протонного насоса, в том числе омепразолом, в течение как минимум 3 месяцев и в большинстве случаев при лечении в течение 1 года. Отмечались такие проявления гипомагниемии, как хроническая усталость, тетания, судороги, делирий, головокружение, желудочковые аритмии, однако, они могут начаться постепенно и остаться незамеченными. У большинства пациентов гипомагниемия исчезала после дополнительного приема препаратов магния и прекращения приема ингибиторов

протонного насоса. Для пациентов, которым может потребоваться длительное лечение омепразолом и/или принимающим ингибиторы протонного насоса совместно с дигоксином или препаратами, которые могут вызвать гипомагниемия (например, диуретиками), следует рассмотреть возможность измерения содержания магния перед началом терапии ингибиторами протонного насоса и периодического контроля во время проведения лечения.

Риск переломов

Применение ингибиторов протонного насоса, особенно при их использовании в больших дозах и в течение продолжительного периода (>1 года), может привести к умеренному повышению риска возникновения перелома бедра, запястья и тел позвонков, особенно у пожилых людей или при наличии других известных факторов риска (см. раздел 4.8). Проведенные исследования позволяют предположить, что прием данных препаратов может повысить общий риск переломов на 10 – 40 %. В определенной степени это повышение риска может быть следствием воздействия других факторов. Пациенты, подверженные риску развития остеопороза, должны проходить лечение в соответствии с применимыми клиническими рекомендациями и принимать в необходимом количестве препараты витамина D и кальция.

Искажение серологических тестов

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

Желудочно-кишечные инфекции

Лечение ингибиторами протонного насоса может привести к незначительному увеличению риска развития инфекционных заболеваний желудочно-кишечного тракта, вызванных бактериями рода *Salmonella spp.* и *Campylobacter spp.*, а у госпитализированных пациентов, вероятно, также бактерией *Clostridium difficile*.

Длительное применение

Как и при всех длительных сроках лечения, в особенности, когда лечебный период более 1 года, пациенты должны проходить регулярное обследование.

Клопидогрел

По результатам исследований отмечено фармакокинетическое/фармакодинамическое взаимодействие между клопидогрелом (нагрузочная доза 300 мг и поддерживающая доза 75 мг/сут) и омепразолом (80 мг/сут, внутрь), которое приводит к снижению экспозиции активного метаболита клопидогрела, в среднем, на 46 % и снижению максимального

ингибирования АДФ-индуцированной агрегации тромбоцитов в среднем на 16 %. Поэтому следует избегать одновременного применения омепразола и клопидогрела (см. раздел 4.5).

Вспомогательные вещества

Данный препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия в одном флаконе, то есть, по сути, не содержит натрия.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Влияние других активных веществ на фармакокинетику омепразола

В метаболизме омепразола участвуют изоферменты CYP2C19 и CYP3A4. Совместное применение омепразола и ингибиторов изоферментов CYP2C19 и CYP3A4, таких как, кларитромицин, эритромицин и вориконазол, может вызвать повышение концентрации омепразола в плазме крови за счет замедления метаболизма омепразола. Совместное применение вориконазола и омепразола приводит к более чем двукратному увеличению значения AUC для омепразола. В связи с хорошей переносимостью высоких доз омепразола, при непродолжительном совместном применении указанных препаратов не требуется коррекции дозы омепразола. Коррекция дозы может потребоваться у пациентов с тяжелым нарушением функции печени и при длительном его применении (см. раздел 4.3). Лекарственные препараты, индуцирующие изоферменты CYP2C19 и CYP3A4, такие как, рифампицин и препараты зверобоя продырявленного, при совместном применении с омепразолом могут приводить к снижению концентрации омепразола в плазме крови за счет ускорения метаболизма омепразола (см. раздел 4.3).

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

Влияние омепразола на фармакокинетику других препаратов

Снижение секреции соляной кислоты в желудке на фоне лечения омепразолом или другими ингибиторами протонного насоса может привести к снижению или повышению всасывания других лекарственных препаратов, полнота всасывания которых зависит от кислотности среды.

Подобно другим препаратам, снижающим кислотность желудочного сока, лечение омепразолом может привести к снижению всасывания позаконазола, эрлотиниба, кетоконазола, итраконазола, и поэтому может быть снижена их клиническая эффективность (см. раздел 4.3).

Совместное применение омепразола в дозе 20 мг один раз в сутки и дигоксина повышает биодоступность дигоксина на 10 % (биодоступность дигоксина повышалась на величину до

30 % у 20 % пациентов). О проявлениях токсичности дигоксина сообщалось редко. Однако необходимо проявлять осторожность при назначении высоких доз омепразола пожилым пациентам. В этом случае, пациенты, получающие терапию дигоксином, должны находиться под пристальным медицинским наблюдением.

При совместном применении омепразола и препаратов ингибиторов ВИЧ-протеаз, таких как нелфинавир и атазанавир, отмечается снижение их концентрации в плазме крови. Одновременный прием омепразола с нелфинавиром и атазанавиром противопоказан (см. раздел 4.3).

При одновременном применении омепразола и саквинавира было отмечено повышение концентрации саквинавира в сыворотке до 70 %, что сопровождалось хорошей переносимостью у ВИЧ-инфицированных пациентов.

Было отмечено снижение активности метаболита клопидогрела при одновременном назначении клопидогрела и омепразола. Клиническое значение этого взаимодействия остается неясным. В связи с этим, не рекомендуется применять омепразол в сочетании с клопидогрелом (см. раздел 4.4).

Омепразол является ингибитором изофермента CYP2C19 – изофермент, участвующий в его метаболизме, поэтому совместное применение омепразола с препаратами, в метаболизме которых принимает участие изофермент CYP2C19, такими как варфарин и другие антагонисты витамина К, цилостазол, диазепам, фенитоин, может привести к увеличению концентраций этих препаратов в плазме крови и потребовать снижения дозы. Рекомендуется контроль концентрации фенитоина в плазме при совместном приеме фенитоина и омепразола. В ряде случаев может потребоваться снижение дозы фенитоина. У пациентов, длительно принимающих фенитоин, совместное применение омепразола в дозе 20 мг один раз в сутки не вызывало изменения концентрации фенитоина в плазме крови. При применении омепразола пациентами, получающими варфарин или другие антагонисты витамина К, необходим мониторинг МНО (международного нормализованного отношения); в ряде случаев может потребоваться снижение дозы варфарина или другого антагониста витамина К. В то же время, у пациентов, длительно принимающих варфарин, совместное применение омепразола в дозе 20 мг один раз в сутки не вызвало изменения времени коагуляции.

Применение омепразола в дозе 40 мг один раз в сутки приводило к увеличению C_{max} и площади под кривой «концентрация-время» цилостазола на 18 % и 26 % соответственно; для одного из активных метаболитов цилостазола увеличение составило 29 % и 69 % соответственно.

При совместном применении омепразола и такролимуса было отмечено повышение концентрации такролимуса в плазме крови. Необходимо проводить усиленный контроль концентрации такролимуса в плазме крови, а также контроль функции почек (клиренс креатинина) и при необходимости провести коррекцию дозы такролимуса.

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

Не выявлено влияние омепразола на антацидные средства, кофеин, хинидин, лидокаин, циклоспорин, эстрадиол, эритромицин, будесонид, теофиллин, пироксикам, диклофенак, напроксен, метопролол, пропранолол, этанол.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

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

Лактация

Омепразол выделяется с грудным молоком. Однако, при применении в терапевтических дозах, воздействие на ребенка маловероятно, поэтому омепразол можно с осторожностью применять в период грудного вскармливания.

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

Учитывая профиль нежелательных реакций лекарственного препарата (см. раздел 4.8.), следует соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами, механизмами, а также при выполнении работ, требующих повышенной концентрации внимания и скорости психомоторных реакций.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

Наиболее частыми нежелательными реакциями (1 – 10 % пациентов) являются головная боль, боль в животе, запор, диарея, метеоризм и тошнота/рвота.

Табличное резюме нежелательных реакций

Ниже, на основании клинических исследований и постмаркетингового периода, представлены нежелательные реакции, связанные с применением препарата на основании системно-органных классов и частоты возникновения. Для оценки частоты возникновения побочных эффектов были использованы следующие степени частоты:

очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1\ 000$, но $< 1/100$), редко ($\geq 1/10\ 000$, но $< 1/1\ 000$), очень редко ($< 1/10\ 000$), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы	лейкопения, тромбоцитопения	редко
	агранулоцитоз, панцитопения	очень редко
Нарушения со стороны иммунной системы	реакции гиперчувствительности: ангионевротический отек, анафилактическая реакция/анафилактический шок	редко
Нарушения метаболизма и питания	гипонатриемия	редко
	гипомагниемия (см. раздел 4.4). Тяжелая гипомагниемия может привести к гипокальциемии и гипокалиемии	частота неизвестна
Психические нарушения	бессонница	нечасто
	повышенная возбудимость, агрессивность, нарушение сознания, депрессия, галлюцинации	редко
Нарушения со стороны нервной системы	головная боль	часто
	головокружение, парестезия, сонливость	нечасто
	нарушение вкуса	редко
Нарушения со стороны органа зрения	нечеткость зрения	редко
Нарушения со стороны органа слуха и лабиринта	вертиго	нечасто
Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения	бронхоспазм	редко
Желудочно-кишечные нарушения	абдоминальная боль, запор, диарея, метеоризм, тошнота, рвота	часто

	сухость во рту, стоматит, редко	
	гастроинтестинальный кандидоз, микроскопический колит	
Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей	повышение активности «печеночных» ферментов	нечасто
	гепатит с/без желтухи, нарушение функции печени, энцефалопатия у пациентов с предшествующими тяжелыми заболеваниями печени	редко
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей	дерматит, кожный зуд, кожная сыпь, крапивница	нечасто
	алопеция, реакции фоточувствительности	редко
	мультиформная эритема, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз	очень редко
Нарушения со стороны мышечной, скелетной и соединительной ткани	переломы бедра, костей запястья, позвонков (см. раздел 4.4)	нечасто
	артралгия, миалгия	редко
	мышечная слабость	очень редко
Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей	интерстициальный нефрит	редко
Нарушения со стороны репродуктивной системы и молочных желез	гинекомастия	очень редко
	эректильная дисфункция	частота неизвестна
Общие нарушения и реакции в месте введения	недомогание	нечасто
	повышенное потоотделение, периферические отёки	редко

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, Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: + 7 (800) 550–99–03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Интернет-сайт: <https://www.roszdravnadzor.gov.ru>

4.9. Передозировка

Симптомы

Головокружение, заторможенность, головная боль, спутанность сознания, дилатация сосудов, тахикардия, тошнота, рвота, метеоризм, диарея.

Лечение

Лечение симптоматическое; гемодиализ недостаточно эффективен.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

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

Код АТХ: A02BC01

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Омепразол представляет собой рацемическую смесь двух энантиомеров, снижает секрецию соляной кислоты в желудке за счет специфического ингибирования протонного насоса в париетальных клетках слизистой оболочки желудка. При назначении один раз в сутки препарат быстро действует и блокирует заключительный этап секреции кислоты в желудке, независимо от природы раздражителя.

Омепразол является слабым основанием, накапливается и превращается в активную форму в кислой среде секреторных канальцев париетальных клеток слизистой оболочки желудка, где ингибирует фермент H^+/K^+ -АТФазу (протонный насос).

Клиническая эффективность и безопасность

Внутривенное введение омепразола вызывает дозозависимое подавление секреции соляной кислоты в желудке человека. Для достижения быстрого снижения кислотности желудочного сока рекомендуется внутривенное введение 40 мг омепразола. Антисекреторный эффект поддерживается на протяжении 24 часов.

Степень угнетения секреции соляной кислоты пропорциональна площади под кривой «концентрация-время» (AUC) омепразола, но не зависит от непосредственной концентрации препарата в плазме крови.

Во время терапии омепразолом развития тахифилаксии не наблюдалось.

Влияние на Helicobacter pylori

Helicobacter pylori в сочетании с повышенной продукцией соляной кислоты является важным фактором в патогенезе язвенной болезни, включая язву желудка и язву двенадцатиперстной кишки. *Helicobacter pylori* также является причиной возникновения гастрита, в том числе атрофического, который связан с повышенным риском развития рака желудка.

Эрадикация *Helicobacter pylori* в результате применения омепразола в сочетании с противомикробными средствами обеспечивает длительную ремиссию пептических язв и высокие показатели выздоровления пациентов.

Другие эффекты, связанные с блокировкой секреции соляной кислоты

Применение лекарственных препаратов, подавляющих секрецию соляной кислоты в желудке, приводит к повышению роста нормальной микрофлоры кишечника, что может приводить к незначительному увеличению риска развития кишечных инфекций, вызванных бактериями рода *Salmonella spp.* и *Campylobacter spp.*, а у госпитализированных пациентов, вероятно, также бактерией *Clostridium difficile*.

При длительном применении отмечается повышенная частота образования железистых кист желудка, что является физиологическим следствием выраженного ингибирования секреции соляной кислоты, носит доброкачественный характер.

Вследствие снижения секреции соляной кислоты повышается концентрация хромогранина А (CgA) в плазме крови. Повышение концентрации CgA в плазме крови может оказывать влияние на результаты обследований для выявления нейроэндокринных опухолей (см. раздел 4.4).

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.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Препарат сразу попадает в кровоток.

Распределение

Объем распределения у здоровых добровольцев составляет 0,3 л/кг, сходный показатель

определяется у пациентов с почечной недостаточностью. У пациентов пожилого возраста и у больных с печеночной недостаточностью объем распределения несколько снижен. Омепразол связывается с белками плазмы приблизительно на 95 %.

Биотрансформация

Омепразол подвергается полному метаболизму с участием системы цитохрома P450 (CYP). Основная часть метаболизируется при участии специфического полиморфного изофермента CYP2C19, который отвечает за образование основного метаболита – гидроксидомепразола. Метаболизм оставшейся части осуществляется изоферментом CYP3A4 с образованием сульфопроизводного омепразола. Метаболиты не оказывают влияния на секрецию соляной кислоты в желудке.

Элиминация

Период полувыведения после внутривенного введения составляет 40 минут и не изменяется при длительном лечении. Общий плазменный клиренс составляет 30 – 40 л/ч после однократного приема. Омепразол полностью выводится из плазмы в течение суток после его введения. AUC омепразола увеличивается при повторном введении. Это увеличение носит дозозависимый характер и связано со снижением выраженности эффекта «первого прохождения» через печень, вероятно, вызванного ингибированием фермента CYP2C19 омепразолом и/или его метаболитами.

Около 80 % от внутривенно введенной дозы выводится в виде метаболитов почками, остальная часть – кишечником.

Особые группы пациентов

Примерно 3 % европейцев и 15 – 20 % населения Азии имеют снижение функциональной активности фермента CYP2C19 («медленные» метаболизаторы). У таких лиц метаболизм омепразола, главным образом, происходит с участием CYP3A4. После многократных назначений омепразола в дозе 20 мг в сутки средняя AUC была в 5 – 10 раз выше у «медленных» метаболизаторов, чем у лиц с нормальной активностью CYP2C19. Среднее значение максимальной концентрации омепразола в плазме также было выше у «медленных» метаболизаторов в 3 – 5 раз. Эти результаты не требуют коррекции режима дозирования омепразола.

Печеночная недостаточность

Метаболизм омепразола у пациентов с нарушением функции печени замедляется, что приводит к увеличению AUC, однако омепразол не кумулируется при введении обычной дозы один раз в сутки.

Почечная недостаточность

Фармакокинетика, включая системную биодоступность и скорость выведения, остается без изменений.

Лица пожилого возраста (старше 65 лет)

Скорость метаболизма омепразола у пожилых пациентов несколько снижена.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Динатрия эдетата дигидрат

6.2. Несовместимость

Данный лекарственный препарат не следует смешивать с другими лекарственными препаратами, за исключением упомянутых в разделе 6.6.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

Приготовленный раствор

После восстановления раствор хранить при температуре 25 °С не более 8 часов или в холодильнике (2 – 8 °С) не более 12 часов.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре ниже 30 °С в оригинальной упаковке (флакон в пачке или коробке).

Условия хранения после восстановления лекарственного препарата см. в разделе 6.3.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 40 мг омепразола во флаконы из темного стекла II гидролитического класса вместимостью 10 мл.

Флакон герметично укупоривают резиновой пробкой и обжимают алюминиевым колпачком или комбинированным колпачком из алюминия и пластмассы. На колпачок допускается нанесение логотипа производителя.

На каждый флакон наклеивают этикетку из бумаги этикеточной или писчей, или этикетку самоклеящуюся по спецификации фирмы.

По 1 флакону вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

По 10, 50 флаконов помещают в контурную пластиковую упаковку (поддон).

1 контурную пластиковую упаковку (поддон) с флаконами вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

Упаковка для стационаров

По 50 флаконов помещают в контурную пластиковую упаковку (поддон).

1 контурную пластиковую упаковку (поддон) с флаконами вместе с 5 – 10 листками-вкладышами помещают в коробку из картона.

На коробку наклеивают этикетку из бумаги этикеточной или писчей, или этикетку самоклеящуюся.

Не все размеры упаковок могут быть доступны для реализации.

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

Только для однократного использования.

Инструкции по приготовлению лекарственного препарата перед применением

Лиофилизат омепразола растворяют в 100 мл 5 % инфузионного раствора декстрозы или в 100 мл инфузионного 0,9 % раствора натрия хлорида.

С микробиологической точки зрения, раствор рекомендуется использовать немедленно.

Перед введением следует убедиться в отсутствии в растворе взвешенных частиц.

Приготовление:

1. Набрать в шприц 5 мл инфузионного раствора из флакона или инфузионного мешка.
2. Ввести инфузионный раствор во флакон с лиофилизатом, встряхнуть флакон до полного растворения препарата.
3. Набрать в шприц полученный раствор омепразола.
4. Перенести раствор омепразола во флакон или инфузионный мешок.
5. Повторить операции 1 – 4 для того, чтобы перенести весь лиофилизат из флакона.

Альтернативное приготовление инфузионного раствора в мягком контейнере:

1. Для приготовления раствора используют двустороннюю иглу-переходник. Ввести один конец иглы во флакон с лиофилизатом, другой конец присоединить к контейнеру с растворителем.
2. Растворить лиофилизат, прокачивая инфузионный раствор между контейнером и флаконом.
3. Убедиться, что лиофилизат полностью растворился, после чего отсоединить пустой флакон и удалить иглу из контейнера.

Нет особых требований к утилизации.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

ООО «АльТро»

107078, г. Москва, ул. Новорязанская, д. 18, стр. 21, этаж 1, пом. 14А.

Телефон: +7 (909) 906–28–04

Электронная почта: r.farmakonadzor@yandex.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «АльТро»

107078, г. Москва, ул. Новорязанская, д. 18, стр. 21, этаж. 1, пом. 14А.

Телефон: +7 (909) 906–28–04

Электронная почта: r.farmakonadzor@yandex.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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