

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

УЛИКУС, 20 мг, капсулы кишечнорастворимые

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: омепразол.

Каждая капсула содержит 20 мг омепразола.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: сахароза, лактоза, краситель пунцовый (Понсо 4R) (см. разделы 4.3, 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Капсулы кишечнорастворимые.

Твердые желатиновые капсулы № 2 с прозрачным корпусом и коричневой крышкой. Содержимое капсул – белые или почти белые сферические пеллеты (гранулы).

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Взрослые:

- язва двенадцатиперстной кишки
- язва желудка
- НПВП ассоциированные язвы и эрозии желудка и двенадцатиперстной кишки
- эрадикация *Helicobacter pylori* при язвенной болезни (в комбинации с соответствующей антибактериальной терапией)
- рефлюкс эзофагит
- симптоматическая гастроэзофагеальная рефлюксная болезнь

- диспепсия, связанная с повышенной кислотностью
- синдром Золлингера-Эллисона

Дети и подростки

Дети старше 2 лет с массой тела не менее 20 кг:

- рефлюкс эзофагит
- симптоматическая гастроэзофагеальная рефлюксная болезнь

Дети старше 4 лет и подростки:

- язва двенадцатиперстной кишки, вызванная *Helicobacter pylori*

С учетом лекарственной формы капсулы возможен прием препарата УЛИКУС у детей с 3 лет.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослые

Язва двенадцатиперстной кишки

Пациентам с активной язвой двенадцатиперстной кишки рекомендуется принимать УЛИКУС 20 мг 1 раз в сутки. Препарат обеспечивает быстрое устранение симптомов. У большинства пациентов заживление язвы наступает в течение 2-х недель. В тех случаях, когда в течение 2-х недель полное заживление язвы не наступает, заживление достигается при последующем 2-х недельном приеме препарата УЛИКУС.

Пациентам с язвой двенадцатиперстной кишки, мало восприимчивой к лечению, обычно назначают омепразол 40 мг 1 раз в сутки; заживление язвы обычно наступает в течение 4-х недель.

Язва желудка

Рекомендуемая доза – УЛИКУС 20 мг 1 раз в сутки. Препарат обеспечивает быстрое устранение симптомов. У большинства пациентов излечение наступает в течение 4-х недель. В тех случаях, когда после первого курса приема препарата полное заживление не наступает, обычно назначают

повторный 4-х недельный курс лечения, в течение которого достигается заживление.

Пациентам с язвой желудка, мало восприимчивой к лечению, обычно назначают омепразол 40 мг 1 раз в сутки; заживление обычно достигается в течение 8 недель.

Для предотвращения рецидивов пациентам с язвой желудка рекомендуют УЛИКУС 20 мг 1 раз в сутки. В случае необходимости дозу можно увеличить до 40 мг 1 раз в сутки.

НПВП ассоциированные язвы и эрозии желудка и двенадцатиперстной кишки

При наличии НПВП ассоциированных язв желудка, двенадцатиперстной кишки или гастродуоденальных эрозиях у пациентов с продолжающейся терапией НПВП или после ее прекращения рекомендуемая доза препарата УЛИКУС – 20 мг 1 раз в сутки. Препарат обеспечивает быстрое устранение симптомов, у большинства пациентов излечение наступает в течение 4-х недель. У тех пациентов, у которых не произошло излечение в течение начального периода терапии, заживление обычно достигается при повторном 4-х недельном приеме препарата.

Для профилактики язв и эрозий желудка и двенадцатиперстной кишки и симптомов диспепсии, связанных с приемом НПВП, рекомендованная доза препарата УЛИКУС – 20 мг 1 раз в сутки.

Эрадикация *Helicobacter pylori* при язвенной болезни (в комбинации с соответствующей антибактериальной терапией)

Режимы эрадикации *Helicobacter pylori* при язвенной болезни

Трехкомпонентная схема лечения:

омепразол 20 мг, амоксициллин 1 г и кларитромицин 500 мг. Все препараты принимать 2 раза в сутки в течение одной недели,
или

омепразол 20 мг, метронидазол 400 мг (или тинидазол 500 мг) и кларитромицин 250 мг. Все препараты принимать 2 раза в сутки в течение одной недели,

или

омепразол 40 мг 1 раз в сутки, а также амоксициллин 500 мг и метронидазол 400 мг 3 раза в сутки в течение одной недели.

Двухкомпонентная схема лечения:

омепразол 40–80 мг ежедневно и амоксициллин 1,5 г ежедневно (дозу следует делить на части) в течение двух недель. Во время клинических испытаний применяли амоксициллин в суточной дозе 1,5–3 г, омепразол 40 мг 1 раз в сутки и кларитромицин 500 мг 3 раза в сутки в течение 2-х недель.

Для обеспечения полного заживления дальнейшее лечение проводить в соответствии с рекомендациями в подпунктах «Язва двенадцатиперстной кишки» и «Язва желудка».

В тех случаях, когда после прохождения курса лечения тест на *Helicobacter pylori* остается положительным, курс лечения может быть повторен.

Рефлюкс эзофагит

Рекомендуемая доза – по одной капсуле УЛИКУС 20 мг 1 раз в сутки. Препарат обеспечивает быстрое устранение симптомов. У большинства пациентов излечение наступает в течение 4-х недель. В тех случаях, когда после первого курса приема препарата полное излечение не наступает, обычно назначают повторный 4-х недельный курс лечения, в течение которого достигается излечение.

Пациентам с тяжелой формой рефлюкс эзофагита рекомендуется омепразол 40 мг 1 раз в сутки; излечение обычно наступает в течение 8 недель.

Симптоматическая гастроэзофагеальная рефлюксная болезнь

Рекомендуемая доза – УЛИКУС 20 мг 1 раз в сутки. Препарат обеспечивает быстрое устранение симптомов. Если после 4-х недель лечения (УЛИКУС

20 мг 1 раз в сутки) симптомы не исчезают, рекомендуется дополнительное обследование пациента.

Диспепсия, связанная с повышенной кислотностью

Для облегчения болей и/или устранения ощущений дискомфорта в эпигастральной области, с изжогой или без изжоги, назначают УЛИКУС 20 мг 1 раз в сутки. Если после 4 недель лечения (УЛИКУС 20 мг 1 раз в сутки) симптомы не исчезают, рекомендуется дополнительное обследование пациента.

Синдром Золлингера-Эллисона

Пациентам с синдромом Золлингера-Эллисона препарат назначают в индивидуальной дозировке. Лечение продолжают по клиническим показаниям настолько долго, насколько это необходимо. Рекомендуемая начальная доза – омепразол 60 мг ежедневно. У всех пациентов с тяжелой формой заболевания, а также в тех случаях, когда другие терапевтические методы не привели к желаемому результату, применение препарата было эффективным у более 90 % пациентов при приеме 20–120 мг омепразола ежедневно. В тех случаях, когда суточная доза препарата превышает 80 мг, дозу следует делить на две части и принимать 2 раза в сутки.

Особые группы пациентов

Пациенты с нарушением функции почек

Для пациентов с нарушением функции почек коррективка дозы не требуется.

Пациенты с нарушением функции печени

У пациентов с нарушением функции печени биодоступность и период полувыведения омепразола из плазмы увеличиваются. В связи с этим доза 20 мг в сутки является достаточной.

Пациенты пожилого возраста

Для пациентов пожилого возраста коррективка дозы не требуется.

Дети

Рефлюкс эзофагит и симптоматическая гастроэзофагеальная рефлюксная болезнь

Детям в возрасте старше 2 лет с массой тела более 20 кг назначают препарат УЛИКУС в дозе 20 мг в один раз сутки. При необходимости возможно увеличение дозы до 40 мг один раз в сутки. Рекомендуемая продолжительность лечения в случае рефлюкс эзофагита составляет 4–8 недель. Рекомендуемая продолжительность лечения в случае симптоматической гастро-эзофагеальной рефлюксной болезни составляет 2–4 недели. Если после 2–4 недель лечения контроль симптомов заболевания не был достигнут, рекомендуется дополнительное обследование пациента.

*Язва двенадцатиперстной кишки, вызванная *Helicobacter pylori**

При выборе схемы терапии следует учитывать официальные национальные, региональные и местные рекомендации, касающиеся резистентности микроорганизмов к антибактериальным средствам, продолжительности терапии (наиболее часто – 7 дней, но в ряде случаев – до 14 дней) и правильного применения антибактериальных препаратов.

Терапию необходимо проводить под наблюдением специалиста.

Для детей в возрасте старше 4 лет рекомендуется следующая схема лечения:

Масса тела	Схема лечения
31–40 кг	омепразол 20 мг, амоксициллин 750 мг и кларитромицин 7,5 мг/кг. Все препараты принимать 2 раза в сутки в течение недели.
> 40 кг	омепразол 20 мг, амоксициллин 1 г и кларитромицин 500 мг. Все препараты принимать 2 раза в сутки в течение недели.

С учетом лекарственной формы капсулы возможен прием препарата УЛИКУС у детей с 3 лет.

Способ применения

Внутрь. Капсулы УЛИКУС рекомендуется принимать утром, капсулу следует глотать целиком, запивая жидкостью. Капсулы нельзя разжевывать или дробить.

4.3. Противопоказания

Гиперчувствительность к омепразолу, замещенным бензимидазолам или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.

Дефицит сахаразы/изомальтазы, непереносимость фруктозы.

Непереносимость лактозы, дефицит лактазы, синдром глюкозо-галактозной мальабсорбции.

Одновременный прием с эрлотинибом, позаконазолом (см. раздел 4.5).

Детский возраст до 2 лет.

Детский возраст старше 2 лет по другим показаниям, кроме лечения рефлюкс эзофагита и симптоматической гастроэзофагеальной рефлюксной болезни.

Детский возраст старше 4 лет по другим показаниям, кроме лечения рефлюкс эзофагита, симптоматической гастроэзофагеальной рефлюксной болезни и язвы двенадцатиперстной кишки, вызванной *Helicobacter pylori*.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

Пациенты с остеопорозом.

При наличии таких симптомов, как значительная спонтанная потеря в весе, частая рвота, дисфагия, рвота с кровью или мелена, а также при наличии язвы желудка (или подозрении на язву желудка) следует исключить наличие злокачественного новообразования, поскольку лечение может привести к маскировке симптомов и, таким образом, задержать постановку диагноза.

Особые указания

При наличии любых тревожных симптомов (например, таких как значительная спонтанная потеря массы тела, повторная рвота, дисфагия, рвота с примесью крови или мелена), а также при наличии язвы желудка

(или при подозрении на язву желудка) следует исключить наличие злокачественного новообразования, поскольку лечение препаратом УЛИКУС может привести к сглаживанию симптоматики и отсрочить постановку диагноза. Не рекомендуется совместное применение омепразола с такими препаратами, как атазанавир и нелфинавир.

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 к активному метаболиту 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).

Отдельные наблюдательные исследования указывают на то, что терапия ингибиторами протонного насоса может незначительно повышать риск связанных с остеопорозом переломов, однако в других подобных исследованиях повышение риска не отмечено.

В рандомизированных, двойных слепых, контролируемых клинических исследованиях омепразола и эзомепразола, включая два открытых исследования с длительностью терапии более 12 лет, не была подтверждена связь переломов на фоне остеопороза с применением ингибиторов протонного насоса.

Хотя причинно-следственная связь применения омепразола/эзомепразола с переломами на фоне остеопороза не установлена, пациенты с риском развития остеопороза или переломов на его фоне должны находиться под соответствующим клиническим наблюдением.

Повышение концентрации СgА может оказывать влияние на результаты обследований для выявления нейроэндокринных опухолей (см. раздел 5.1). Для предотвращения данного влияния терапию ингибиторами протонного насоса необходимо приостановить, как минимум, за 5 дней до проведения

исследования концентрации CgA. Если за это время концентрации CgA и гастрина не вернулись к нормальному значению, исследование следует повторить через 14 дней после прекращения приема омепразола.

Нарушение функции почек

Острый тубулоинтерстициальный нефрит наблюдался у пациентов, принимающих омепразол, и может возникнуть в любой момент во время терапии омепразолом (см. раздел 4.8). Острый тубулоинтерстициальный нефрит может прогрессировать до почечной недостаточности. При подозрении на острый тубулоинтерстициальный нефрит прием омепразола следует прекратить и незамедлительно начать соответствующее лечение.

Вспомогательные вещества

Сахароза, лактоза

В состав препарата в качестве вспомогательных веществ входят сахароза и лактоза, в связи с чем пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью фруктозы, глюкозо-галактозной мальабсорбцией или дефицитом сахаразы-изомальтазы, а также пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью галактозы, дефицитом лактазы лопарей или глюкозо-галактозной мальабсорбцией не следует принимать этот препарат.

Краситель пунцовый (Понсо 4R)

Препарат содержит краситель пунцовый (Понсо 4R), который может вызвать аллергические реакции.

4.5. Взаимодействия с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Влияние омепразола на фармакокинетику других лекарственных препаратов

Снижение секреции соляной кислоты в желудке при лечении омепразолом и другими ингибиторами протонного насоса может привести к снижению или повышению абсорбции других препаратов, всасывание которых зависит от кислотности среды.

Подобно другим препаратам, снижающим кислотность желудочного сока, лечение омепразолом может привести к снижению всасывания кетоконазола, итраконазола, позаконазола и эрлотиниба, а также повышению всасывания таких препаратов, как дигоксин. Совместный прием 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). Одновременный прием препарата УЛИКУС с эрлотинибом или позаконазолом противопоказан (см. раздел 4.3). Было показано, что омепразол взаимодействует с некоторыми антиретровирусными препаратами. Механизмы и клиническое значение этих взаимодействий не всегда известны. Увеличение значения pH на фоне терапии омепразолом может влиять на всасывание антиретровирусных препаратов. Также возможно взаимодействие на уровне изофермента CYP2C19. При совместном применении омепразола и некоторых антиретровирусных препаратов, таких как атазанавир и нелфинавир, на фоне терапии омепразолом отмечается снижение их концентрации в сыворотке. В связи с этим совместное применение омепразола с антиретровирусными препаратами, такими как атазанавир и нелфинавир, не рекомендуется.

При одновременном применении омепразола и саквинавира было отмечено повышение концентрации саквинавира в сыворотке, при применении с некоторыми другими антиретровирусными препаратами их концентрация не менялась.

Омепразол ингибирует CYP2C19 – основной изофермент, участвующий в его метаболизме. Совместное применение омепразола с другими препаратами, в метаболизме которых принимает участие изофермент CYP2C19, такими как диазепам, варфарин (R-варфарин) или другие антагонисты витамина K, фенитоин и цилостазол, может привести к замедлению метаболизма этих препаратов. Рекомендуется наблюдение за пациентами, принимающими фенитоин и омепразол, может потребоваться снижение дозы фенитоина. Однако сопутствующее лечение омепразолом в суточной дозе 20 мг не

влияет на концентрацию фенитоина в плазме крови у пациентов, длительно принимающих препарат. При применении омепразола пациентами, получающими варфарин или другие антагонисты витамина К, необходим мониторинг международного нормализованного отношения; в ряде случаев может потребоваться 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. Применение омепразола в дозе 40 мг один раз в сутки приводило к увеличению $C_{\max}$ и AUC цилостазола на 18 % и 26 %, соответственно; для одного из активных метаболитов цилостазола увеличение составило 29 % и 69 %, соответственно.

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 к активному метаболиту клопидогрела, в среднем, на 46 % и снижению максимального ингибирования АДФ-индуцированной агрегации тромбоцитов, в среднем, на 16 %. Клиническая значимость этого взаимодействия не ясна. Повышение риска сердечно-сосудистых осложнений при совместном применении клопидогрела и ингибиторов протонного насоса, в том числе омепразола, не было показано в проспективном рандомизированном незавершенном исследовании с участием более 3760 пациентов, получавших плацебо или омепразол в дозе 20 мг/сут одновременно с терапией клопидогрелом и ацетилсалициловой кислотой (АСК), и не подтверждено дополнительным нерандомизированным анализом клинических исходов масштабных проспективных рандомизированных исследований с участием более 47000 пациентов.

Результаты ряда наблюдательных исследований противоречивы и не дают однозначного ответа о наличии или отсутствии повышенного риска

тромбоэмболических сердечно-сосудистых осложнений на фоне совместного применения клопидогрела и ингибиторов протонного насоса.

При применении клопидогрела совместно с фиксированной комбинацией 20 мг эзомепразола и 81 мг АСК экспозиция к активному метаболиту клопидогрела снизилась почти на 40 % по сравнению с монотерапией клопидогрелом, при этом максимальные уровни ингибирования АДФ-индуцированной агрегации тромбоцитов были одинаковыми, что, вероятно, связано с одновременным приемом АСК в низкой дозе.

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.

При одновременном применении омепразола и такролимуса было отмечено повышение концентрации такролимуса в сыворотке крови.

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

Влияние лекарственных препаратов на фармакокинетику омепразола

В метаболизме омепразола участвуют изоферменты CYP2C19 и CYP3A4. Совместное применение омепразола и ингибиторов изоферментов CYP2C19 и CYP3A4, таких как кларитромицин и вориконазол, может приводить к повышению концентрации омепразола в плазме крови за счет замедления метаболизма омепразола. Совместное применение вориконазола и омепразола приводит к более чем двукратному увеличению AUC омепразола. В связи с хорошей переносимостью высоких доз омепразола, при непродолжительном совместном применении указанных препаратов не требуется коррекции дозы омепразола.

Совместный 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 совместном 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 показали отсутствие побочного действия омепразола на здоровье беременных женщин, на плод или на новорожденного.

Омепразол может применяться во время беременности.

Лактация

Омепразол проникает в грудное молоко, однако при применении его в терапевтических дозах воздействие на ребенка маловероятно.

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

Отсутствуют данные о влиянии препарата УЛИКУС на способность управлять транспортными средствами и механизмами. Однако, в связи с тем, что во время терапии могут наблюдаться головокружение, нечеткость зрения и сонливость, следует соблюдать осторожность при управлении автотранспортом и механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Табличное резюме нежелательных реакций

Ниже приведены побочные эффекты, не зависящие от режима дозирования омепразола, которые были отмечены в ходе клинических исследований, а также при постмаркетинговом применении.

Нежелательные реакции представлены в соответствии с поражением органов и систем органов в последовательности медицинского словаря для нормативно-правовой деятельности (MedDRA). Частота возникновения определялась в соответствии со следующими категориями: очень часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$); нечасто ($\geq 1/1000$, но $< 1/100$); редко ($\geq 1/10000$, но $< 1/1000$); очень редко ($< 1/10000$), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Системно-органный класс / частота возникновения	Нежелательная реакция
Нарушения со стороны крови и лимфатической системы	
<i>Редко:</i>	Лейкопения, тромбоцитопения, агранулоцитоз, панцитопения
Нарушения со стороны иммунной системы	
<i>Редко:</i>	Реакции гиперчувствительности (например, лихорадка, ангионевротический отек, анафилактическая реакция/анафилактический шок), бронхоспазм
Нарушения метаболизма и питания	
<i>Редко:</i>	Гипонатриемия
<i>Частота неизвестна:</i>	Гипомагниемия, гипокальциемия вследствие тяжелой гипомагниемии, гипокалиемия вследствие гипомагниемии
Психические нарушения	
<i>Нечасто:</i>	Бессонница
<i>Редко:</i>	Депрессия, возбуждение, агрессия, замешательство, галлюцинации
Нарушения со стороны нервной системы	
<i>Часто:</i>	Головная боль
<i>Нечасто:</i>	Сонливость, головокружение, парестезии

<i>Редко:</i>	Нарушение вкуса
Нарушения со стороны органа зрения	
<i>Редко:</i>	Нечеткость зрения
Желудочно-кишечные нарушения	
<i>Часто:</i>	Боль в животе, диарея, метеоризм, тошнота/рвота, запор
<i>Редко:</i>	Сухость во рту, стоматит, кандидоз желудочно-кишечного тракта, микроскопический колит
Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей	
<i>Нечасто:</i>	Повышение активности «печеночных» ферментов
<i>Редко:</i>	Гепатит (с желтухой или без), печеночная недостаточность, энцефалопатия у пациентов с заболеваниями печени
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей	
<i>Нечасто:</i>	Дерматит, зуд, сыпь, крапивница
<i>Редко:</i>	Алоpecia, фотосенсибилизация, мультиформная эритема, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз, острый генерализованный экзантематозный пустулез, лекарственная сыпь с эозинофилией и системными симптомами (DRESS-синдром)
Нарушения со стороны мышечной, скелетной и соединительной ткани	
<i>Редко:</i>	Артралгия, миалгия, мышечная слабость
Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей	
<i>Редко:</i>	Интерстициальный нефрит, развития острого тубулоинтерстициального нефрита (с возможным прогрессированием до почечной недостаточности)
Нарушения со стороны репродуктивной системы и молочных желез	
<i>Редко:</i>	Гинекомастия
<i>Частота неизвестна:</i>	Эректильная дисфункция
Общие нарушения и реакции в месте введения	
<i>Нечасто:</i>	Недомогание
<i>Редко:</i>	Потливость, периферические отеки

Сообщалось о случаях образования железистых кист в желудке у пациентов, принимающих препараты, понижающие секрецию желез желудка, в течение длительного промежутка времени; кисты доброкачественные и проходят самостоятельно на фоне продолжения

терапии.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации 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

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://www.roszdravnadzor.gov.ru/>

4.9. Передозировка

Разовые пероральные дозы препарата омепразол до 400 мг не вызывали каких-либо тяжелых симптомов. При приеме взрослыми 560 мг омепразола отмечалась умеренная интоксикация. При увеличении дозы скорость элиминации препарата не изменялась (кинетика первого порядка), специфическое лечение при этом не требовалось.

Симптомы

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

Лечение

Симптоматическое лечение, при необходимости промывание желудка, назначение активированного угля.

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. Концентрируется в кислой среде секреторных канальцев париетальных клеток слизистой оболочки желудка, активируется и ингибирует протонный насос – фермент H^+ , K^+ -АТФазу. Влияние омепразола на последнюю стадию процесса образования соляной кислоты в желудке является дозозависимым и обеспечивает высокоэффективное ингибирование базальной и стимулированной секреции соляной кислоты независимо от стимулирующего фактора.

Фармакодинамические эффекты

Влияние на секрецию желудочного сока

Омепразол при ежедневном пероральном применении обеспечивает быстрое и эффективное ингибирование дневной и ночной секреции соляной кислоты. Максимальный эффект достигается в течение 4 дней лечения. У пациентов с язвой двенадцатиперстной кишки омепразол 20 мг вызывает устойчивое снижение 24-часовой желудочной кислотности не менее чем на 80 %. При этом достигается снижение средней максимальной концентрации соляной кислоты после стимуляции пентагастрином на 70 % в течение 24 часов.

У пациентов с язвой двенадцатиперстной кишки омепразол 20 мг при ежедневном пероральном применении поддерживает во внутрижелудочной среде значение кислотности на уровне $pH \geq 3$, в среднем, в течение 17 часов в сутки.

Ингибирование секреции соляной кислоты зависит от площади под кривой концентрация-время (AUC) омепразола, а не от концентрации препарата в плазме в данный момент времени.

Действие на Helicobacter pylori

Омепразол обладает бактерицидным эффектом 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 желудочно-кишечного тракта и длительной ремиссией язвенной болезни, что снижает вероятность таких осложнений, как кровотечения, также 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 в желудке; 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 бактерией *Clostridium difficile*.

Во время лечения препаратами, понижающими секрецию желез желудка, концентрация гастрина в сыворотке крови повышается. Вследствие снижения секреции соляной кислоты повышается концентрация хромогранина А (CgA). Повышение концентрации CgA может оказывать влияние на результаты обследований для выявления нейроэндокринных

опухолей (см. раздел 4.4). Для предотвращения данного влияния терапию ингибиторами протонного насоса необходимо приостановить, как минимум, за 5 дней до проведения исследования концентрации CgA. Если за это время концентрации CgA и гастрин не вернулись к нормальному значению, исследование следует повторить через 14 дней после прекращения приема омепразола.

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

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Омепразол абсорбируется в тонкой кишке, обычно в течение 3–6 часов. Биодоступность после приема внутрь составляет приблизительно 60 %. Прием пищи не влияет на биодоступность омепразола.

Распределение

Показатель связывания омепразола с белками плазмы составляет около 95 %, объем распределения составляет 0,3 л/кг.

Биотрансформация

Омепразол полностью метаболизируется в печени. Основные ферменты, участвующие в процессе метаболизма, CYP2C19 и CYP3A4. Образующиеся метаболиты – сульфон-, сульфид- и гидрокси-омепразол – не оказывают значительного влияния на секрецию соляной кислоты.

Общий плазменный клиренс составляет 0,3–0,6 л/мин. Биодоступность омепразола увеличивается приблизительно на 50 % при повторном приеме по сравнению с приемом разовой дозы.

Элиминация

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

кишечником.

Особые группы пациентов

Не отмечено значительных изменений биодоступности омепразола у пожилых пациентов или пациентов с нарушенной функцией почек. У пациентов с нарушенной функцией печени отмечается увеличение биодоступности омепразола и значительное уменьшение плазменного клиренса.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Вспомогательные вещества пеллет

Состав пеллет-ядер

сахароза (P.G. Sugar Regular)

сахароза (P.G. Sugar#35#40)

маннитол (Pearlitol 160C)

маннитол

кукурузный крахмал/маисовый крахмал

лактозы моногидрат

натрия лаурилсульфат

натрия гидрофосфат

гипромеллоза

Состав оболочки пеллет

метакриловой кислоты и этилакрилата сополимер [1:1] дисперсия

гипромеллоза

пропиленгликоль

цетиловый спирт

титана диоксид

маннитол (Pearlitol 160C)/маннитол

полисорбат-80

натрия гидроксид

Состав капсулы

Корпус

желатин

Крышка

желатин

титана диоксид

краситель пунцовый (Понсо 4R)

краситель хинолиновый желтый

краситель патентованный синий

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

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

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

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

По 1, 2, 3, 4 или 5 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

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

ООО «АРТЕЛАР»

614007, Пермский край, г. Пермь, ул. 1-ая Красноармейская, дом 31, кв. 80.

Тел.: +7 (922) 362-81-85

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения на территории Союза

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «АРТЕЛАР»

614007, Пермский край, г. Пермь, ул. 1-ая Красноармейская, дом 31, кв. 80.

Тел.: +7 (922) 362-81-85

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЛП-№(003106)-(РГ-RU)

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации: 30.08.2023.

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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