

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 (ампула) содержит 44,6 мг омепразола натрия моногидрат (в пересчете на омепразол 40 мг).

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

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Лиофилизат для приготовления раствора для инфузий.

Лиофилизируемая масса белого или почти белого цвета.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Омепразол показан к применению в качестве альтернативы пероральной терапии 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

При невозможности проведения пероральной терапии пациентам с язвенной болезнью желудка, язвенной болезнью двенадцатиперстной кишки, рефлюкс-эзофагитом, ГЭРБ, эрозивно-язвенных поражениях двенадцатиперстной кишки связанных с приемом НПВП, стрессовых язвах препарат Омепразол вводят в дозе 40 мг 1 раз в сутки.

Рекомендуемая доза составляет 40 мг один раз в сутки.

Синдром Золлингера-Эллисона

Доза препарата Омепразол подбирается индивидуально в зависимости от исходного уровня желудочной секреции, обычно начиная с 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.

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

Препарат Омепразол назначают накануне на ночь в дозе 40 мг и не менее чем за 2 часа до анестезии в дозе 40 мг.

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста (старше 65 лет)

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 на данный момент не установлены ввиду ограниченного опыта применения (см. раздел 4.3).

Способ применения

Внутривенно.

Препарат вводится внутривенно капельно в течение 20-30 минут.

Рекомендуется вводить раствор сразу же после его приготовления.

Инструкцию по приготовлению 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, атазановира, эрлогиниба 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).

Наличие следующих «тревожных» симптомов: значительное снижение массы тела, повторяющаяся рвота, рвота кровью (гематемезис), нарушение глотания, изменение цвета стула (дегтеобразный стул — мелена).

Особые указания

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).

Содержание натрия

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

4.5 Взаимодействия с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Влияние других активных веществ на фармакокинетику омепразола

В метаболизме омепразола учувствуют 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 S_{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 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 его применении в терапевтических дозах воздействие на ребенка маловероятно.

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

Резюме нежелательных реакций

Частота развития побочных действий после применения препарата классифицирована согласно рекомендациям Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ): очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$ и $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$ и $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$ и $< 1/1000$),

очень редко ($<1/10000$), частота неизвестна (определить частоту по имеющимся данным не представляется возможным).

Со стороны крови и лимфатической системы: редко – лейкопения, тромбоцитопения; очень редко – агранулоцитоз, панцитопения.

Со стороны иммунной системы: редко – реакции гиперчувствительности (лихорадка, ангионевротический отек, анафилактическая реакция/анафилактический шок).

Со стороны обмена веществ и питания: редко – гипонатриемия; частота неизвестна – гипомагниемия; гипокальциемия вследствие тяжелой гипомагниемии, гипокалиемия вследствие гипомагниемии. Имелись сообщения о необратимом нарушении функции зрения у больных с тяжелыми сопутствующими заболеваниями на фоне внутривенных инъекций омепразола в больших дозах. Однако причинно-следственная связь между ухудшением функции зрения и терапией омепразолом не была установлена.

Со стороны нервной системы: часто – головная боль; нечасто – головокружение, парестезии, нарушение сна (бессонница, сонливость); редко – повышенная возбудимость, агрессивность, нарушение сознания, депрессия, галлюцинации, нарушение вкуса.

Со стороны органа зрения: редко – нечеткость (затуманивание) зрения.

Со стороны органа слуха и лабиринтные нарушения: нечасто – вертиго.

Со стороны дыхательной системы: редко – бронхоспазм.

Со стороны желудочно-кишечного тракта: часто – боль в животе, запор, диарея, метеоризм, тошнота, рвота; редко – сухость во рту, стоматит, гастроинтестинальный кандидоз, микроскопический колит.

Со стороны печени и желчевыводящих путей: нечасто – повышение активности «печеночных» ферментов; редко – гепатит (с желтухой или без), печеночная недостаточность, энцефалопатия у пациентов с заболеваниями печени.

Со стороны кожи и подкожных тканей: нечасто – дерматит, кожный зуд, крапивница, кожная сыпь; редко – алоpecia, фотосенсибилизация; очень редко – мультиформная эритема, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла).

Со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани: нечасто – переломы костей (бедренных, запястных, тел позвонков); редко – миалгия, артралгия; очень редко – мышечная слабость.

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

Со стороны половых органов и молочной железы: очень редко – гинекомастия; частота неизвестна – эректильная дисфункция.

Общие расстройства и нарушения в месте введения: нечасто – недомогание, периферические отеки; редко – повышенная потливость.

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

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

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

4.9 Передозировка

Симптомы: тошнота, рвота, головокружение, боль в животе, диарея, головная боль; в отдельных случаях отмечались: апатия, депрессия, спутанность сознания.

Лечение: специфического антидота не существует; лечение симптоматическое; гемодиализ недостаточно эффективен.

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 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).

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.

Фармакодинамические эффекты

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.

Другие особые группы

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.

Пациенты с нарушением функции печени

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.

Пациенты с нарушением функции почек

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

Пациенты пожилого возраста (старше 65 лет)

Скорость метаболизма омепразола у пожилых пациентов несколько снижена.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Динатрия эдетат (натрия эдетат)

Натрия гидроксид (для коррекции pH)

6.2 Несовместимость

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

6.3 Срок годности

3 года.

Инфузионный раствор на 5 % растворе декстрозы (глюкозы) должен быть использован в течение 6 часов.

Инфузионный раствор на 0,9 % растворе натрия хлорида должен быть использован в течение 12 часов.

6.4 Особые меры предосторожности при хранении

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

Условия хранения после восстановления лекарственного препарата смотрите в разделе 6.3.

6.5 Форма выпуска и упаковка

По 40 мг омепразола во флаконы из бесцветного нейтрального стекла 1-го гидролитического класса вместимостью 10 мл, герметично укупоренные пробками резиновыми, обжатыми алюминиевыми колпачками или комбинированными колпачками из алюминия и пластмассы.

На каждый флакон наклеивают этикетку из бумаги для высокохудожественных изданий или самоклеящуюся этикетку.

Флакон с препаратом вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона для потребительской тары или картона хром-эрзац мелованного.

5 флаконов с препаратом помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной.

5 флаконов с препаратом помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой или гибкой упаковки в рулонах на основе алюминиевой фольги для лекарственных препаратов или материала упаковочного в бобинах из фольги для медицинских изделий.

1, 2 контурные ячейковые упаковки с флаконами вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона для потребительской тары или картона хром-эрзац мелованного.

По 40 мг омепразола в ампулы из бесцветного стекла 1-го гидролитического класса вместимостью 5 мл.

На каждую ампулу наклеивают этикетку из бумаги для высокохудожественных изданий или самоклеящуюся этикетку.

5 ампул с препаратом помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной или из пленки полиэтилентерефталатной.

По 1, 2 контурных ячейковых упаковок с лиофилизатом вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона или картона хром-эрзац мелованного или импортного.

Упаковка для стационаров

10 контурных ячейковых упаковок с флаконами (ампулами) вместе с равным количеством инструкций по применению помещают в коробку из картона гофрированного.

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

Только для однократного использования.

Приготовление раствора

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

Полученный раствор должен быть однородным и прозрачным от бесцветного до слегка желтоватого цвета.

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 (ампулу) с лиофилизатом, встряхнуть флакон (ампулу) 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 (ампулы).

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.

Утилизация

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

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

ООО «Фармпотребсоюз»

142279, Московская область, г. Серпухов, п. Оболенск, ш. Оболенское, стр. 1

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

ЛП-№(001725)-(РГ-RU)

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первичной регистрации:

24.01.2023

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