

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 натриевой соли).

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.

Пористая масса белого или почти белого с желтоватым оттенком цвета.

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

Препарат Омепразол показан к применению в качестве альтернативы пероральной терапии омепразолом при невозможности ее проведения у взрослых в возрасте от 18 лет 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 (в т.ч. для профилактики рецидивов), рефлюкс-эзофагитом, симптоматической гастроэзофагеальной рефлюксной болезнью, эрозивно-язвенными поражениями желудка и двенадцатиперстной кишки, связанными с приемом нестероидных противовоспалительных препаратов, стрессовыми язвами омепразол вводят в дозе 40 мг 1 раз в сутки.

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

Синдром Золлингера-Эллисона

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

Продолжительность лечения в каждом случае определяется врачом 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).

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

Препарат Омепразол вводят накануне на ночь в дозе 40 мг и повторно не менее чем за 2 часа до анестезии/операции в дозе 40 мг.

Особые группы пациентов

Пациенты с нарушением функции почек

Коррекция дозы не требуется.

Пациенты с нарушением функции печени

У пациентов с нарушением функции печени отмечается повышение периода полувыведения омепразола. В связи с этим терапевтическая доза не должна превышать 20 мг в сутки.

Пациенты пожилого возраста

У лиц пожилого возраста скорость метаболизма омепразола снижается, однако коррекции дозы не требуется.

Дети

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

Способ применения

Внутривенно капельно в течение 20–30 минут.

Рекомендуется вводить раствор для инфузий сразу же после его приготовления.

Информация по приготовлению раствора приведена в разделе 6.6.

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к омепразолу, другим замещенным бензимидазолам или другим компонентам препарата, перечисленных в разделе 6.1;
- сопутствующее применение нелфинавира, атазанавира, эрлотиниба и позаконазола;
- одновременное применение с препаратами зверобоя продырявленного;
- одновременное применение с кларитромицином у пациентов с печеночной недостаточностью;
- возраст до 18 лет (см. раздел 4.2).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

Остеопороз, печеночная недостаточность, дефицит витамина B12 (цианокобаламина), при беременности, период грудного вскармливания.

Одновременное применение с клопидогрелом, итраконазолом, варфарином, цилостазолом, диазепамом, фенитоином, саквинавиром, такролимусом, вориконазолом, рифампицином, кларитромицином.

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. Омепразол, как и все лекарственные средства, блокирующие секрецию соляной кислоты, может снижать всасывание витамина B12 (цианокобаламина). Это необходимо предусмотреть у пациентов со сниженным весом тела или с факторами риска в отношении всасывания витамина B12 при долговременной терапии.

Тяжелая форма гипомагниемии 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 и 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. 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. Проведенные исследования позволяют предположить, что прием данных препаратов может повысить общий риск переломов на 10-40 %. В определенной степени 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. 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.

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*.

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

По результатам исследований отмечали 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 омепразола на фармакокинетику других лекарственных 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,

кетокконазола, итраконазола, и поэтому может быть снижена их клиническая эффективность.

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, принимающим дигоксин. 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. Применение омепразола в сочетании с нелфинавиром и атазанавиром противопоказано. При одновременном применении омепразола и саквинавира было отмечено повышение концентрации саквинавира в плазме крови приблизительно на 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.

Омепразол является ингибитором изофермента CYP2C19, 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 крови при совместном приеме фенитоина и омепразола; в ряде случаев может потребоваться снижение дозы фенитоина. В то же время, 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 вызывало изменения времени коагуляции.

Применение омепразола в дозе 40 мг один раз в сутки приводило к увеличению максимальной концентрации 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 почечной функции (клиренс креатинина) и, при необходимости, корректировать 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.

Влияние лекарственных препаратов на фармакокинетику омепразола

В метаболизме омепразола участвуют изоферменты CYP2C19 и CYP3A4. Совместное применение омепразола и препаратов, которые ингибируют изоферменты CYP2C19 и

СУРЗА4, 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 АИС 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.

Лекарственные препараты, индуцирующие изоферменты СУР2С19 и СУРЗА4, 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.

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

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Результаты исследований указывают на 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 применять в период грудного вскармливания с осторожностью.

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

Учитывая профиль нежелательных реакций лекарственного препарата, следует соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами, механизмами, а также при выполнении работ, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Для оценки частоты встречаемости побочных реакций используют следующие критерии, предложенные Всемирной организацией здравоохранения (ВОЗ): 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 ($< 1/10000$) и частота неизвестна (определить частоту по имеющимся данным не представляется возможным).

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: нечасто - дерматит, кожная сыпь, кожный зуд, крапивница; редко - алопеция, реакции фоточувствительности; очень редко - мультиформная эритема, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз.

Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани: нечасто - переломы бедра, костей запястья, позвонков; редко - артралгия, миалгия; очень редко - мышечная слабость.

Нарушения со стороны нервной системы: часто - головная боль; нечасто - головокружение, парестезии, сонливость; редко - нарушение вкуса.

Нарушения психики: нечасто - бессонница; редко - повышенная возбудимость, агрессивность, нарушение сознания, депрессия, галлюцинации.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: часто - абдоминальная боль, запор, диарея, метеоризм, тошнота, рвота; редко - сухость во рту, стоматит, гастроинтестинальный

кандидоз, микроскопический колит.

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей: нечасто - повышение активности «печеночных» ферментов; редко - гепатит с/без желтухи, нарушение функции печени, энцефалопатия у пациентов с предшествующими тяжелыми заболеваниями печени.

Нарушения со стороны половых органов и молочной железы: очень редко - гинекомастия.

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы: редко - лейкопения, тромбоцитопения; очень редко - агранулоцитоз, панцитопения.

Нарушения со стороны иммунной системы: редко - реакции гиперчувствительности: ангионевротический отек, анафилактическая реакция/анафилактический шок.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения: редко - бронхоспазм.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей: редко - риск развития острого тубулоинтерстициального нефрита (с возможным прогрессированием до почечной недостаточности); частота неизвестна - эректильная дисфункция.

Нарушения со стороны органа слуха и лабиринтные нарушения: нечасто - вертиго.

Нарушения со стороны органа зрения: редко - нечеткость зрения.

Нарушения со стороны обмена веществ и питания: редко - гипонатриемия; частота неизвестна - гипомагниемия. Тяжелая гипомагниемия может привести к гипокальциемии и гипокалиемии.

Общие расстройства и реакции в месте введения: нечасто - недомогание; редко - повышенное потоотделение, периферические отеки.

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 (Росздравнадзор)

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

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

4.9. Передозировка

Симптомы

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

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^+-ATP азу (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. *H. pylori* также является причиной возникновения гастрита, в том числе атрофического, который связан с повышенным риском развития рака желудка. Эрадикация *H. pylori* в результате применения омепразола в сочетании с противомикробными средствами обеспечивает длительную ремиссию пептических язв и высокие показатели выздоровления пациентов.

Другие эффекты, связанные с блокированием секреции соляной кислоты

Применение лекарственных препаратов, подавляющих секрецию соляной кислоты в желудке, в том числе ингибиторов протонного насоса, 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.

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

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 пациентов с печеночной недостаточностью объем распределения несколько снижен. Омепразол связывается с белками плазмы приблизительно на 95 %.

Метаболизм

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 -

гидроксиомепразола. Метаболизм оставшейся части осуществляется изоферментом CYP3A4 с образованием омепразола сульфона. Метаболиты не оказывают влияния на секрецию соляной кислоты в желудке.

Примерно 3 % европейцев и 15-20 % жителей 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 различия не требуют коррекции режима дозирования омепразола.

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.

Печеночная недостаточность

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

Почечная недостаточность

У пациентов с нарушением функции почек фармакокинетика, включая системную биодоступность и скорость выведения, остается без изменений.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Динатрия эдетат

Натрия гидроксид (для корректировки 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 (срок хранения)

3 года.

Раствор омепразола, приготовленный с использованием 5 % раствора декстрозы, должен быть использован в течение 6 часов при хранении в холодильнике (от 2 до 8 °C), с использованием 0,9 % раствора натрия хлорида - в течение 12 часов при хранении в холодильнике (от 2 до 8 °C).

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

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

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

6.5. Характер и содержание первичной упаковки.

По 40 мг омепразола во флаконы бесцветного стекла 1-ого гидролитического класса

вместимостью 10 мл, герметично закупоренные пробками резиновыми или пробками резиновыми бромбутиловыми, обжатые колпачками алюминиевыми или комбинированными типа «флип-офф».

На флаконы наклеивают этикетки из бумаги писчей или этикеточной, или этикетки самоклеящиеся.

Один флакон вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона для потребительской тары.

По 5 флаконов помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной.

По 1 или 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона для потребительской тары.

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

Инструкция по приготовлению инфузионного раствора

Инфузионный раствор готовится путем растворения лиофилизированного порошка омепразола в 100 мл 5 % раствора декстрозы или в 100 мл 0,9 % раствора натрия хлорида. Перед введением следует убедиться в отсутствии в растворе взвешенных частиц.

Приготовление

1. Набрать в шприц 5 мл инфузионного раствора из бутылки или контейнера с растворителем.
2. Ввести инфузионный раствор во флакон с лиофилизатом омепразола, тщательно перемешать до полного растворения препарата.
3. Набрать в шприц раствор омепразола и перенести его в бутылку или контейнер с растворителем.
4. Повторить операции 1-3 до тех пор, пока весь омепразол не будет перенесен в бутылку или контейнер с растворителем.

Альтернативный способ приготовления растворов для инфузий в мягких контейнерах

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 омепразола, прокачивая раствор для инфузий 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 «Б-ФАРМ»

143026, Московская область, г. о. Одинцовский, р. п. Новоивановское, ул. Агрохимиков, стр. 2А, ком. 2

Тел.: +7 (499) 145-59-99

Электронная почта: inbox@b-pharm.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «Б-ФАРМ»

Почтовый адрес: 143026, Московская область, г. о. Одинцовский, р. п. Новоивановское, ул. Агрохимиков, д. 2, а/я 80/1039

Тел.: +7 (499) 145-59-99, тел. Горячей линии: +7 (926) 601-20-45

Электронная почта: inbox@b-pharm.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» <https://eec.eaeunion.org/>