

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

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

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: омепразол

Каждый флакон содержит 44,6 мг омепразола натрия моногидрата (в пересчете на омепразол – 40 мг).

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. Допускается комкование.

Восстановленный раствор

Прозрачная бесцветная жидкость. Допускается опалесценция.

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

Препарат Омепразол ПСК показан к применению в качестве альтернативы пероральной терапии у взрослых для профилактики и лечения следующих заболеваний и состояний:

- язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки;
- эрозивно-язвенные поражения желудка, связанные с приемом нестероидных противовоспалительных препаратов (НПВП);
- эрозивно-язвенные поражения двенадцатиперстной кишки, связанные с приемом НПВП;
- стрессовые язвы;
- симптоматическая гастроэзофагеальная рефлюксная болезнь (ГЭРБ);
- 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 ПСК вводят в дозе 40 мг 1 раз в сутки.

Синдром Золлингера-Эллисона

Доза препарата Омепразол ПСК 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 ее на 2 введения.

Продолжительность лечения в каждом случае определяется врачом в зависимости от состояния пациента.

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

Препарат Омепразол ПСК 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)

Корректировка дозы не требуется.

Пациенты с нарушением функции почек

Корректировка дозы не требуется.

Пациенты с нарушением функции печени

У пациентов с тяжелой печеночной недостаточностью суточная доза препарата Омепразол ПСК не должна превышать 20 мг.

Дети

Безопасность и эффективность омепразола для парентерального введения у детей на данный момент не установлены ввиду ограниченного опыта применения.

Способ применения

Внутривенно.

Препарат Омепразол ПСК вводят внутривенно капельно в течение 20-30 минут сразу же после приготовления раствора для инфузий.

Инструкцию по приготовлению лекарственного препарата перед применением см. в разделе 6.6.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к омепразолу, другим замещенным бензимидазолам или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.
- Одновременный прием с эрлотинибом, позаконазолом, нелфинавиром, атазанавиром и препаратами зверобоя продырявленного.

- Одновременное применение с кларитромицином у пациентов с печеночной недостаточностью.
- Возраст до 18 лет (опыт применения омепразола для внутривенного введения у детей ограничен).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

- Остеопороз.
- Печеночная недостаточность.
- Дефицит витамина В₁₂ (цианокобаламина).
- Беременность.
- Период грудного вскармливания.
- Одновременное применение с клопидогрелом, итраконазолом, варфарином, цилостазолом, диазепамом, фенитоином, саквинавиром, такролимусом, кларитромицином, вориконазолом, рифампицином.
- 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 кислоты, может снижать всасывание витамина В₁₂ (цианокобаламина) из-за недостаточного содержания хлора в желудке. Это необходимо предусмотреть у пациентов со сниженным весом тела или с факторами риска в отношении всасывания витамина В₁₂ при долговременной терапии.

Тяжелая форма гипомегниемии наблюдалась у пациентов, проходивших лечение ингибиторами протонного насоса (ИПН), в том числе омепразолом, в течение как минимум 3 месяцев и в большинстве случаев при лечении в течение 1 года. Отмечались такие проявления гипомегниемии, 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 ИПН. Для пациентов, которым может потребоваться длительное лечение омепразолом и/или принимающим ИПН совместно с дигоксином или препаратами, которые могут вызвать гипомагниемия (например, диуретиками), следует рассмотреть возможность измерения содержания магния перед началом терапии ИПН и периодического контроля во время проведения лечения. Применение ИПН, 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 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.

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 ИПН может привести 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 лечебный период более 1 года, пациенты должны проходить регулярное обследование.

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.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Влияние омепразола на фармакокинетику других препаратов

Снижение секреции соляной кислоты в желудке при лечении омепразолом или другими ИПН 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.

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.

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, 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.

Влияние других препаратов на фармакокинетику омепразола

В метаболизме омепразола участвуют изоферменты CYP2C19 и CYP3A4. Совместное применение омепразола и препаратов, которые ингибируют изоферменты 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 AUC 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 тяжелыми нарушениями функции печени и при длительном его применении.

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.

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

4.6. Беременность и лактация

Беременность

Результаты исследований показали отсутствие неблагоприятного влияния омепразола на течение беременности, здоровье плода и новорожденного ребенка. Препарат Омепразол ПСК может применяться 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, 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

Побочные эффекты представлены в соответствии с поражением органов и систем органов в последовательности медицинского словаря для нормативно-правовой деятельности (MedDRA). Частота возникновения распределялась 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 ($\geq 1/100000$, но $< 1/10000$), неизвестно – исходя из имеющихся данных частоту определить невозможно.

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

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

Нарушения метаболизма и питания: редко – гипонатриемия; частота неизвестна – гипомагниемия; гипокальциемия вследствие тяжелой гипомагниемии, гипокалиемия вследствие гипомагниемии. Имелись сообщения о необратимом нарушении функции

зрения у пациентов 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.

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

Нарушения со стороны органа зрения: редко – нечеткость (затуманивание) зрения.

Нарушения со стороны органа слуха и лабиринта: нечасто – вертиго.

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

Желудочно-кишечные нарушения: часто – боль в животе, 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 желтухой или без), печеночная недостаточность, энцефалопатия у пациентов с заболеваниями печени.

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

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

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 репродуктивной системы и молочных желез: очень редко – гинекомастия.

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

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

109074, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Тел.: +7 (495) 698 45 38, +7 (499) 578 02 30

<http://roszdravnadzor.gov.ru>

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

220037, г. Минск, Товарищеский пер., 2а

Тел.: +375 (17) 299 55 14

Факс.: +375 (17) 299 53 58

Телефон отдела фармаконадзора: +375 (17) 242 00 29

<http://www.rceth.by>

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

010000, г. Нур-Султан, район Алматы, пр. Бауыржана Момышулы, 2/3

Тел.: +7 (7172) 78-99-11

<http://www.ndda.kz>

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: препараты, влияющие на пищеварительный тракт и обмен веществ; препараты для лечения заболеваний, связанных с нарушением

кислотности; противоязвенные препараты и препараты для лечения гастроэзофагеального рефлюкса; протонного насоса ингибиторы.

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. *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

Абсорбция

Поскольку препарат Омепразол ПСК вводят внутривенно, он характеризуется 100 % биодоступностью для омепразола.

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%.

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 – гидроксимепразола. 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 омепразол 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 мин 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 выводиться в виде метаболитов почками, остальная часть – кишечником.

Почечная недостаточность

У пациентов со сниженной функцией почек фармакокинетика, включая системную биодоступность и скорость выведения, остается без изменений.

Печёночная 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 1 раз в сутки.

Лица пожилого возраста

Скорость метаболизма омепразола у пожилых пациентов несколько снижена.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Один флакон лиофилизата содержит:

натрия карбонат безводный.

6.2. Несовместимость

Препарат Омепразол ПСК не следует смешивать с другими лекарственными препаратами, кроме инфузионных растворов, указанных в разделе 6.6.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

Приготовленный инфузионный раствор

Инфузионный раствор на 5% растворе декстрозы (глюкозы) должен быть использован в течение 6 часов при хранении в холодильнике (от 2 до 8°C).

Инфузионный раствор на 0,9% растворе натрия хлорида должен быть использован в течение 12 часов при хранении в холодильнике (от 2 до 8°C).

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить в оригинальной упаковке (флакон в пачке) при температуре не выше 25 °C.

Условия хранения инфузионного раствора см. в разделе 6.3.

С микробиологической точки зрения после восстановления или разбавления лекарственный препарат следует использовать немедленно. Если не использовать немедленно, время и условия хранения перед применением являются ответственностью пользователя.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

Лиофилизат для приготовления раствора для инфузий 40 мг.

По 40 мг омепразола во флаконы из темного стекла I гидролитического класса, закупоренные резиновыми пробками и обкатанные алюминиевыми колпачками с пластиковой крышкой типа «флип-офф». На каждый флакон наклеивают этикетку из бумаги этикеточной или писчей или самоклеящуюся этикетку.

По 1 или 5 флаконов вместе с инструкцией по медицинскому применению (листком-вкладышем) помещают в пачку из картона или в пачку из картона гофрированного.

На пачку из картона может быть нанесена этикетка контрольного вскрытия.

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

На стабильность омепразола влияет pH раствора для инфузий, поэтому для разведения нельзя использовать другие растворители или другие количества растворителя.

Инструкция по приготовлению лекарственного препарата перед применением

1. Набрать шприцем 5 мл инфузионного раствора (натрия хлорида раствор 0,9 % или декстрозы (глюкозы) раствор 5 %) из флакона или инфузионного мешка объемом 100 мл.
2. Ввести инфузионный раствор во флакон с лиофилизатом, встряхнуть флакон до полного растворения лиофилизата.
3. Набрать в шприц полученный раствор омепразола.
4. Перенести раствор омепразола во флакон или инфузионный мешок, из которого отбирался растворитель.
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). Одним концом иглы прокалывают мембрану инфузионного мешка, другой конец иглы соединяют с флаконом с лиофилизатом омепразола.
2. Растворяют лиофилизат, прокачивая инфузионный раствор из мешка во флакон и обратно.
3. После полного растворения лиофилизата отсоединяют пустой флакон и удаляют иглу из инфузионного мешка.

Уничтожение

Нет особых требований к утилизации. Весь неиспользованный лекарственный препарат или отходы следует утилизировать в установленном порядке.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация.

ООО «ПСК Фарма», 141983, Московская область, г.о. Дубна, г. Дубна, ул. Программистов,
д. 5, стр. 1.

Тел.: 8 (800) 234 16 99.

E-mail: pv@rusbiopharm.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения.

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «ПСК Фарма», 141983, Московская область, г.о. Дубна, г. Дубна, ул.

Программистов, д. 5, стр. 1.

Тел.: 8 (800) 234 16 99.

E-mail: pv@rusbiopharm.ru

Веб-сайт: <http://rusbiopharm.ru/>

Республика Беларусь

ООО «ФармАссистенс», 220131, г. Минск, пер. Кольцова, 4-ый, дом 51, 4 этаж, оф. 54.

Тел: +375 29 640 42 86.

e-mail: pv@pharmassistance.by

Республика Казахстан

ТОО «Prime Asia», 050000, г. Алматы, мкр-н Нур Алатау, ул. Темирбек Кожакеев, дом 70.

Тел.: +7 (702) 822 50 01.

E-mail: primeasiallckz@gmail.com

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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