

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

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

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: омепразол.

Каждый флакон объемом 10 мл содержит 40 мг омепразола (в виде омепразола натрия).

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

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Лиофилизат для приготовления раствора для инфузий.

Лиофилизированная масса от белого до почти белого цвета.

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

В качестве альтернативы пероральной терапии омепразолом при невозможности ее проведения у взрослых для лечения и профилактики 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

Омдженикс вводится внутривенно капельно в течение 20-30 минут. Раствор препарата рекомендуется вводить сразу же после его приготовления. Дозы подбираются индивидуально, иногда требуется введение более высокой дозы. Если величина суточной дозы превышает 60 мг, то доза должна быть разделена на два приема.

В качестве альтернативы пероральной терапии при невозможности ее проведения:

- при язвенной болезни желудка, язвенной болезни двенадцатиперстной кишки (в т.ч. для профилактики рецидивов) Омдженикс вводят внутривенно капельно в дозе 40 мг один раз в сутки;
- при эрозивно-язвенных поражениях желудка и двенадцатиперстной кишки, связанных с приемом нестероидных противовоспалительных препаратов, Омдженикс вводят внутривенно капельно в дозе 40 мг один раз в сутки;
- при стрессовых язвах Омдженикс вводят внутривенно капельно в дозе 40 мг один раз в сутки;
- при симптоматической гастроэзофагеальной рефлюксной болезни и рефлюкс-эзофагите Омдженикс вводят внутривенно капельно в дозе 40 мг один раз в сутки;
- при синдроме Золлингера-Эллисона начальная доза препарата Омдженикс составляет 60 мг в сутки внутривенно капельно; при необходимости дозу увеличивают до 80-120 мг в сутки, разделив её на два 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).

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

Омдженикс 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 пожилого возраста

Коррекции дозы не требуется.

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.

Дети

Безопасность и эффективность омепразола для парентерального введения у детей в возрасте от 0 до 18 лет не установлены. Данные отсутствуют.

Способ применения

Внутривенно.

Препарат Омдженикс 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.
- Сопутствующее применение нелфинавира, атазанавира, эрлотиниба и позаконазола (см. раздел 4.5);
- Одновременное применение с препаратами зверобоя продырявленного (см. раздел 4.5);
- Одновременное применение с кларитромицином у пациентов с печеночной недостаточностью (см. раздел 4.5);
- Дети в возрасте от 0 до 18 лет (опыт применения омепразола для внутривенного введения у детей ограничен).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Перед началом терапии, особенно при наличии следующих «тревожных» симптомов: значительное снижение массы тела, повторяющаяся рвота, рвота кровью (гематемезис), нарушение глотания, изменение цвета стула (дегтеобразный стул – мелена), необходимо исключить наличие злокачественного процесса, так как лечение омепразолом, маскируя симптоматику, может отсрочить постановку правильного диагноза.

Печеночная недостаточность

У пациентов с нарушением функции печени период полувыведения омепразола повышен (см. раздел 5.2). В связи с этим терапевтическая доза не должна превышать 20 мг в сутки (см. раздел 4.2).

Всасывание витамина B12

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

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 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.

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 курс лечения составляет более 1 года, пациенты должны проходить регулярное обследование.

Клопидогрел

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).

Влияние на результаты лабораторных и других диагностических исследований

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.

Вспомогательные вещества

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

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Влияние других лекарственных 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 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 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, кетоназола, 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, 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.

Омепразол является ингибитором изофермента CYP2C19, поэтому совместное применение омепразола с препаратами, в метаболизме которых принимает участие изофермент

СУР2С19, 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.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Препарат омепразол может применяться при беременности.

Лактация

Омепразол можно применять в период грудного вскармливания.

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

Учитывая профиль нежелательных реакций лекарственного препарата (см. раздел 4.8), на период лечения 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 профиля безопасности

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

Резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции, представленные ниже, сгруппированы в соответствии с классами систем органов медицинского словаря MedDRA. Для оценки частоты развития побочных реакций используют следующие критерии: очень часто ($\geq 1/10$), часто (от $\geq 1/100$ до $<1/10$), нечасто (от $\geq 1/1000$ до $< 1/100$), редко (от $\geq 1/10\,000$ до $< 1/1000$), очень редко (от $< 1/10\,000$) и частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить 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 (см. раздел 4.4). Тяжелая гипомагниемия может привести к гипокальциемии и гипокалиемии.

Психические нарушения: нечасто – бессонница; редко – повышенная возбудимость, агрессивность, нарушение сознания, депрессия, галлюцинации.

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

Нарушения со стороны органа зрения: редко - нечеткость 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 – 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 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 мышечной, скелетной и соединительной ткани: нечасто – переломы бедра, костей запястья, позвонков; редко – артралгия, миалгия; 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; 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 «горячей линии» Росздравнадзора: +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 и фармакодинамические эффекты

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

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

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 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 выводится 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.

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 1 раз в сутки.

Лица пожилого возраста

Скорость метаболизма омепразола у пожилых пациентов несколько снижена.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Карбонат натрия.

6.2. Несовместимость

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

6.3. Срок годности (срок хранения)

Невскрытый флакон

2 года.

Приготовленный раствор

Рекомендуется использовать немедленно.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

При температуре не выше 25 °C.

6.5. Характер и содержание упаковки

Лиофилизат, содержащий 40 мг омепразола, во флакон из прозрачного желтого стекла типа I (USP) вместимостью 10 мл, закупоренный бромбутиловой пробкой, обжатый алю-миниевым колпачком с пластиковой крышкой «flip-off».

По 1 флакону вместе с инструкцией по применению в пачке из картона.

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

Восстановленный раствор: прозрачная, бесцветная жидкость.

Приготовление раствора для инфузии препарата Омдженикс

Раствор для инфузий готовят путем растворения содержимого одного флакона с лиофилизатом в 100 мл 0,9 % раствора хлорида натрия или 5 % раствора глюкозы.

1. Набрать в шприц 5 мл инфузионного раствора из флакона с растворителем или

инфузионного мешка.

2. Ввести инфузионный раствор во флакон с лиофилизатом препарата Омдженикс, тщательно перемешать до полного растворения препарата.
3. Набрать в шприц раствор препарата Омдженикс и перенести его во флакон с растворителем или инфузионный мешок.
4. Повторить операции 1-3 до тех пор, пока весь препарат не будет перенесен во флакон с растворителем или инфузионный мешок.

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 инфузионному мешку, содержащему раствор для инфузий.
2. Растворить лиофилизат Омдженикс, прокачивая раствор для инфузий между инфузионным мешком и флаконом.
3. Убедиться, что лиофилизат полностью растворился, после чего отсоединить пустой флакон и удалить иглу из инфузионного мешка.

Перед введением следует убедиться в отсутствии в растворе взвешенных частиц

Утилизация

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

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Индия

Хетеро Лабс Лимитед

«Хетеро Корпорейт», 7-2-A2 Индастриал Эстейтс, Санат Нагар, Хайдарабад – 500018, штат Телангана.

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

Московское представительство компании «Хетеро Лабс Лимитед» (Индия).

Адрес: 109029, г. Москва, Автомобильный проезд, д. 6, стр. 5.

Тел./факс: +7 (495) 981-00-88

e-mail: DrugSafety-Russia@heterodrugs.com

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту

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