

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Омитокс Гастро, 10 мг, капсулы.

Омитокс Гастро, 20 мг, капсулы.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: омепразол.

Омитокс Гастро, 10 мг, капсулы

Каждая капсула содержит 10 мг омепразола.

Омитокс Гастро, 20 мг, капсулы

Каждая капсула содержит 20 мг омепразола.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: сахароза, лактоза, сахар (см. раздел 4.3, 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Капсулы

Омитокс Гастро, 10 мг, капсулы

Твердые непрозрачные желатиновые капсулы размер «3», со светло-кремовым корпусом и светло-кремовой крышечкой. Содержимое капсул – гранулы (шарики) почти белого цвета.

Омитокс Гастро, 20 мг, капсулы

Твердые непрозрачные желатиновые капсулы размер «2», со светло-кремовым корпусом и светло-кремовой крышечкой. Содержимое капсул – гранулы (шарики) почти белого цвета.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Омитокс Гастро, 10 мг, капсулы

- Симптомы диспепсии, связанные с повышенной кислотностью желудочного сока, в том числе симптомы гастроэзофагеальной рефлюксной болезни (ГЭРБ) (изжога, кислая отрыжка).
- Длительная поддерживающая терапия с целью профилактики рецидивов ГЭРБ (профилактика рецидивов изжоги).
- Длительная поддерживающая терапия с целью профилактики рецидивов язвы двенадцатиперстной кишки.

Омитокс Гастро, 20 мг, капсулы

Взрослые

- Язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки (лечение и профилактика).
- НПВП-ассоциированные язвы и эрозии желудка и двенадцатиперстной кишки (лечение и профилактика).
- Эрадикация *Helicobacter pylori* при язвенной болезни желудка и двенадцатиперстной кишки (в комбинации с соответствующей антибактериальной терапией).
- Рефлюкс-эзофагит.
- Симптоматическая гастро-эзофагеальная рефлюксная болезнь (ГЭРБ).
- Диспепсия, связанная с повышенной кислотностью.
- Синдром Золлингера–Эллисона.

Дети и подростки

Дети в возрасте от 2 лет с массой тела не менее 20 кг

- Рефлюкс-эзофагит.
- Симптоматическое лечение изжоги и отрыжки кислым при ГЭРБ.

Дети в возрасте 4 лет и подростки

- Эрадикация *Helicobacter pylori* при язвенной болезни двенадцатиперстной кишки (в комбинации с соответствующей антибактериальной терапией).

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Омитокс Гастро, 10 мг, капсулы

Препарат Омитокс Гастро принимают в дозе 10 мг 1 раз в сутки. Не превышайте рекомендованную дозу. При отсутствии эффекта в течение трех дней необходим осмотр специалиста. Максимальный курс лечения без консультации врача 14 дней.

Омитокс Гастро, 20 мг, капсулы

Язвенная болезнь двенадцатиперстной кишки

При обострении язвенной болезни двенадцатиперстной кишки рекомендуется принимать препарат по 20 мг 1 раз в сутки. Обычно продолжительность терапии составляет 2 недели, при необходимости возможно увеличение курса терапии еще на 2 недели. Пациентам с язвенной болезнью двенадцатиперстной кишки, резистентной к лечению, обычно назначают препарат 40 мг 1 раз в сутки в течение 4 недель. Для профилактики рецидивов пациентам с язвенной болезнью двенадцатиперстной кишки — 20 мг 1 раз в сутки; в некоторых случаях может быть достаточно 10 мг 1 раз в сутки (необходимо принимать капсулы, содержащие 10 мг омепразола). В случае необходимости дозу можно увеличить до 40 мг 1 раз в сутки.

Язвенная болезнь желудка

При обострении язвенной болезни желудка рекомендуемая доза препарата составляет 20 мг 1 раз в сутки. Продолжительность терапии — 4 недели. В тех случаях, когда после первого курса применения препарата полное заживление не наступает, назначают повторный 4-недельный курс лечения. Пациентам с язвенной болезнью желудка, резистентной к лечению, обычно назначают препарат 40 мг 1 раз в сутки, заживление обычно достигается в течение 8 недель. Для профилактики рецидивов пациентам с язвенной болезнью желудка рекомендуют принимать препарат в дозе 20 мг 1 раз в сутки. В случае необходимости дозу можно увеличить до 40 мг 1 раз в сутки.

Режимы эрадикации *Helicobacter pylori* при язвенной болезни

Трехкомпонентная схема лечения:

- омепразол по 20 мг, кларитромицин по 500 мг, амоксициллин по 1000 мг одновременно 2 раза в сутки в течение 1 недели;
- омепразол по 20 мг, кларитромицин по 250 мг (в качестве альтернативы 500 мг), метронидазол по 400 мг (или по 500 мг, или тинидазол по 500 мг) одновременно 2 раза в сутки в течение 1 недели;
- омепразол по 40 мг 1 раз в сутки, а также амоксициллин по 500 мг с метронидазолом по 400 мг (или по 500 мг, или тинидазолом по 500 мг) оба 3 раза в сутки на протяжении 1 недели.

Двухкомпонентная схема лечения:

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

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

В случаях, когда тест на *Helicobacter pylori* у пациента остается положительным, возможен повторный курс лечения.

Лечение язвенно-эрозивных поражений желудка и двенадцатиперстной кишки, связанных с приемом НПВП

Рекомендуемая доза омепразола составляет 20 мг 1 раз в сутки. Курс лечения — 4 недели. Для пациентов, у которых не наступило заживление язвы, курс может быть продлен еще на 4 недели.

Профилактика язвенно-эрозивных поражений желудка и двенадцатиперстной кишки, связанных с приемом НПВП

В качестве профилактики НПВП-ассоциированных язвенно-эрозивных поражений желудка и двенадцатиперстной кишки у пациентов в группе риска (возраст более 60 лет, язвенно-эрозивные поражения желудка и двенадцатиперстной кишки в анамнезе, кровотечения из верхних отделов ЖКТ в анамнезе) рекомендуемая доза — 20 мг омепразола 1 раз в сутки.

Лечение рефлюкс-эзофагита

Рекомендуемая доза составляет 20 мг омепразола 1 раз в сутки. Курс лечения составляет 4 недели. Для пациентов, у которых не наступило излечение за этот срок, курс может быть продлен на 4 недели. При тяжелом эзофагите рекомендуемая доза составляет 40 мг омепразола 1 раз в сутки, и курс лечения составляет 8 недель. Для поддерживающей терапии у пациентов с рефлюкс-эзофагитом рекомендуемая доза омепразола составляет 10 мг 1 раз в сутки (необходимо принимать капсулы, содержащие 10 мг омепразола). При необходимости доза может быть увеличена до 20–40 мг 1 раз в сутки.

Симптоматическое лечение ГЭРБ

Рекомендуемая доза — 20 мг 1 раз в сутки. Возможна индивидуальная корректировка дозы. Если симптомы сохраняются после 4 недель лечения в дозе 20 мг омепразола ежедневно, то требуется дальнейшее обследование.

Диспепсия, связанная с повышенной кислотностью

Обычная доза составляет 10 мг в сутки. Максимальная суточная доза препарата не должна превышать 20 мг. Максимальный курс лечения — 14 дней. Если в течение 2 недель не наблюдается облегчение симптомов или они усугубляются, необходимо обратиться к врачу.

Лечение синдрома Золлингера-Эллисона

Доза устанавливается индивидуально. Рекомендуемая начальная доза — 60 мг 1 раз в сутки. При необходимости дозу увеличивают до 80–120 мг в сутки. При дозе более 80 мг ее следует разделить на 2 приема.

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста

Для пациентов пожилого возраста коррективировка дозы не требуется.

Пациенты с нарушением функции почек

Для пациентов с нарушением функции почек коррективировка дозы не требуется.

Пациенты с нарушением функции печени

Для пациентов с нарушением функции печени назначают по 10–20 мг 1 раз в сутки (максимальная суточная доза 20 мг).

Дети

Применение у детей в возрасте от 2 лет и массой тела не менее 20 кг при лечении рефлюкс-эзофагита и симптоматическом лечении изжоги и отрыжки кислым содержимым при ГЭРБ

Рекомендуемая доза — 20 мг 1 раз в сутки. Доза может быть увеличена до 40 мг 1 раз в сутки при необходимости. Курс лечения при рефлюкс-эзофагите — 4–8 недель, при симптоматическом лечении изжоги и отрыжки кислым при ГЭРБ — 2–4 недели. При сохранении симптомов спустя 2–4 недели пациенту требуется дополнительное обследование.

Лечение язвенной болезни двенадцатиперстной кишки, вызванной Helicobacter pylori, у детей в возрасте от 4 лет

При выборе соответствующей комбинированной терапии необходимо принимать во внимание официальные местные и национальные рекомендации с точки зрения бактериальной резистентности, длительность лечения (чаще всего 7 дней, но иногда может потребоваться до 14 дней) и соответствующие антибактериальные средства. Лечение проводится под наблюдением специалиста.

Масса тела	Схема лечения
15–30 кг	Омитокс Гастро 10 мг, амоксициллин и кларитромицин (назначаются в режиме дозирования согласно ИМП данных препаратов). Все препараты принимать 2 раза в сутки в течение 1 недели.
31–40 кг	Омитокс Гастро 20 мг, амоксициллин и кларитромицин (назначаются в режиме дозирования согласно ИМП данных препаратов). Все препараты принимать 2 раза в сутки в течение 1 недели.
> 40 кг	Омитокс Гастро 20 мг, амоксициллин и кларитромицин (назначаются в режиме дозирования согласно ИМП данных препаратов). Все препараты принимать 2 раза в сутки в течение 1 недели.

ИМП — инструкция по медицинскому применению

Способ применения

Для приема внутрь.

Капсулы принимают обычно утром, предпочтительно отдельно от еды, глотают целиком, запивая небольшим количеством воды. Содержимое капсулы нельзя разжевывать или измельчать. При возникновении трудностей с проглатыванием целой капсулы можно проглотить ее содержимое после вскрытия или рассасывания капсулы, а также можно смешать содержимое капсулы со слегка подкисленной жидкостью (соком или йогуртом) и использовать полученную суспензию в течение 30 минут. Не применять с молоком или газированной водой.

4.3. Противопоказания

- Известная повышенная чувствительность к омепразолу, замещенным бензимидазолам или другим компонентам, входящим в состав препарата Омитокс Гастро;
- дефицит сахаразы/изомальтазы, непереносимость фруктозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция, редко встречающаяся наследственная непереносимость галактозы, лактазная недостаточность;
- одновременное применение с кларитромицином у пациентов с печеночной недостаточностью, атазанавиром, зверобоем, эрлотинибом, позаконазолом, нелфинавиром.

Омитокс Гастро, 10 мг, капсулы

- Детский возраст до 18 лет.

Омитокс Гастро, 20 мг, капсулы

- Детский возраст старше 2 лет и с массой тела не менее 20 кг по другим показаниям, кроме рефлюкс-эзофagита и симптоматическом лечении изжоги и отрыжки кислым содержимым при ГЭРБ;
- детский возраст старше 4 лет по другим показаниям, кроме эрадикации *Helicobacter pylori* при язвенной болезни двенадцатиперстной кишки (в комбинации с соответствующей антибактериальной терапией);
- детский возраст до 18 лет по другим показаниям.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

Пациенты с остеопорозом.

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

Особые указания

При наличии любых тревожных симптомов (например, таких как значительная спонтанная потеря массы тела, повторная рвота, дисфагия, рвота с примесью крови или мелена), а также при наличии язвы желудка (или при подозрении на язву желудка) следует исключить наличие злокачественного новообразования, поскольку лечение препаратом Омитокс Гастро может привести к сглаживанию симптоматики и отсрочить постановку диагноза. Не рекомендуется совместное применение омепразола с такими препаратами, как атазанавир и нелфинавир.

По результатам исследований отмечено фармакокинетическое/фармакодинамическое взаимодействие между клопидогрелом (нагрузочная доза 300 мг и поддерживающая доза 75 мг/сут) и омепразолом (80 мг/сут внутрь), которое приводит к снижению экспозиции к активному метаболиту клопидогрела в среднем на 46% и снижению максимального ингибирования АДФ-индуцированной агрегации тромбоцитов в среднем на 16%. Поэтому следует избегать одновременного применения омепразола и клопидогрела (см. раздел 4.5).

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

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

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

Повышение концентрации хромогранина А (CgA) может оказывать влияние на результаты обследований для выявления нейроэндокринных опухолей (см. раздел 5.1). Для предотвращения данного влияния терапию ингибиторами протонного насоса необходимо приостановить, как минимум, за 5 дней до проведения исследования концентрации CgA. Если за это время концентрации CgA и гастрина не вернулись к нормальному значению, исследование следует повторить через 14 дней после прекращения приема омепразола.

Вспомогательные вещества

Сахароза и сахар

Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью фруктозы, глюкозо-галактозной мальабсорбцией или дефицитом сахаразы-изомальтазы не следует принимать этот препарат (см. раздел 4.3).

Лактоза

Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью галактозы, дефицитом лактазы лопарей или глюкозо-галактозной мальабсорбцией не следует принимать этот препарат (см. раздел 4.3).

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Влияние омепразола на фармакокинетику других лекарственных препаратов

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

Подобно другим препаратам, снижающим кислотность желудочного сока, лечение омепразолом может привести к снижению всасывания кетоконазола, итраконазола, позаконазола и эрлотиниба, а также повышению всасывания таких препаратов, как дигоксин. Совместный прием омепразола в дозе 20 мг один раз в сутки и дигоксина повышает биодоступность дигоксина на 10% (биодоступность дигоксина повышалась на величину до 30% у 20% пациентов). Одновременный прием омепразола с эрлотинибом или позаконазолом противопоказан (см. раздел 4.3). Было показано, что омепразол взаимодействует с некоторыми антиретровирусными препаратами. Механизмы и клиническое значение этих взаимодействий не всегда известны. Увеличение значения pH на фоне терапии омепразолом может влиять на

всасывание антиретровирусных препаратов. Также возможно взаимодействие на уровне изофермента CYP2C19. При совместном применении омепразола и некоторых антиретровирусных препаратов, таких как атазанавир и нелфинавир, на фоне терапии омепразолом отмечается снижение их концентрации в сыворотке. В связи с этим совместное применение омепразола с антиретровирусными препаратами, такими как атазанавир и нелфинавир, противопоказано.

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

Омепразол ингибирует CYP2C19 — основной изофермент, участвующий в его метаболизме. Совместное применение омепразола с другими препаратами, в метаболизме которых принимает участие изофермент CYP2C19, такими как диазепам, варфарин (R-варфарин) или другие антагонисты витамина К, фенитоин и цилостазол, может привести к замедлению метаболизма этих препаратов. Рекомендуется наблюдение за пациентами, принимающими фенитоин и омепразол, может потребоваться снижение дозы фенитоина. Однако сопутствующее лечение омепразолом в суточной дозе 20 мг не влияет на концентрацию фенитоина в плазме крови у пациентов, длительно принимающих препарат. При применении омепразола пациентами, получающими варфарин или другие антагонисты витамина К, необходим мониторинг международного нормализованного отношения (МНО); в ряде случаев может потребоваться снижение дозы варфарина или другого антагониста витамина К. Хотя сопутствующее лечение омепразолом в суточной дозе 20 мг не приводит к изменению времени свертывания у пациентов, длительно принимающих варфарин.

Применение омепразола в дозе 40 мг один раз в сутки приводило к увеличению максимальной концентрации (C_{max}) и площади под фармакокинетической кривой «концентрация – время» (AUC) цилостазола на 18% и 26%, соответственно; для одного из активных метаболитов цилостазола увеличение составило 29% и 69%, соответственно.

По результатам исследований отмечено фармакокинетическое/фармакодинамическое взаимодействие между клопидогрелом (нагрузочная доза 300 мг и поддерживающая доза 75 мг/сут) и омепразолом (80 мг/сут внутрь), которое приводит к снижению экспозиции активного метаболита клопидогрела в среднем на 46% и снижению максимального ингибирования АДФ-индуцированной агрегации тромбоцитов в среднем на 16%.

Клиническая значимость этого взаимодействия не ясна. Повышение риска сердечно-сосудистых осложнений при совместном применении клопидогрела и ингибиторов протонного насоса, в том числе омепразола, не было показано в проспективном рандомизированном незавершенном исследовании с участием более 3760 пациентов, получавших плацебо или омепразол в дозе 20 мг/сут одновременно с терапией клопидогрелом и ацетилсалициловой кислотой (АСК), и не подтверждено дополнительным анализом клинических исходов масштабных проспективных рандомизированных исследований с участием более 47 000 пациентов.

Результаты ряда наблюдательных исследований противоречивы и не дают однозначного ответа о наличии или отсутствии повышенного риска тромбоэмболических сердечно-сосудистых осложнений на фоне совместного применения клопидогрела и ингибиторов протонного насоса.

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

Омепразол не влияет на метаболизм препаратов, метаболизируемых изоферментом CYP3A4, таких как циклоспорин, лидокаин, хинидин, эстрадиол, эритромицин и будесонид.

Не выявлено взаимодействия омепразола со следующими препаратами: антацидные средства, кофеин, теофиллин, S-варфарин, пироксикам, диклофенак, напроксен, метопролол, пропранолол и этанол.

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

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

Влияние лекарственных препаратов на фармакокинетику омепразола

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

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

Лекарственные препараты, индуцирующие изоферменты CYP2C19 и CYP3A4, такие как рифампицин и препараты зверобоя продырявленного, при совместном применении с омепразолом могут приводить к снижению концентрации омепразола в плазме крови за счет ускорения метаболизма омепразола.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Результаты исследований показали отсутствие побочного действия омепразола на здоровье беременных женщин, на плод или на новорожденного.

Омепразол может применяться во время беременности.

Лактация

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

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

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

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

Ниже приведены нежелательные реакции, не зависящие от режима дозирования омепразола, которые были выявлены в ходе клинических исследований, а также при постмаркетинговом применении.

Табличное резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции сгруппированы по системно-органным классам и частоте появления. Частоту нежелательных реакций классифицировали следующим образом: очень часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$); нечасто ($\geq 1/1\,000$, но $< 1/100$); редко ($\geq 1/10\,000$, но $< 1/1\,000$); очень редко ($< 1/10\,000$); частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Системно-органный класс	Частота	Нежелательные реакции
Нарушения со стороны крови и лимфатической системы	редко	гипохромная микроцитарная анемия у детей
Нарушения со стороны иммунной системы	очень редко	ангионевротический отек, аллергический васкулит, анафилактические реакции/шок
Нарушения со стороны нервной системы	часто	головная боль, вялость (перечисленные побочные эффекты обнаруживают тенденцию к усугублению при длительной терапии)
	нечасто	бессонница, головокружение, сонливость
	редко	парестезии, спутанность сознания, галлюцинации, особенно у пожилых пациентов или при тяжелом течении заболевания, возбуждение, агрессия, замешательство
	очень редко	беспокойство, депрессия, особенно у пожилых пациентов или при тяжелом течении заболевания
Нарушения со стороны органа зрения	нечасто	зрительные нарушения, в т.ч. уменьшение полей зрения, снижение остроты и четкости зрительного восприятия (обычно проходят после прекращения терапии)
Нарушения со стороны органа слуха и лабиринта	нечасто	вертиго, нарушения слухового восприятия, в т.ч. звон в ушах (обычно проходят после прекращения терапии)
Нарушения со стороны сосудов	редко	периферические отеки
Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения	очень редко	бронхоспазм
Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта	часто	тошнота, рвота, метеоризм, запор, диарея, боль в животе (в большинстве случаев выраженность перечисленных явлений нарастает с продолжением терапии), железистые полипы фундального отдела желудка (доброкачественные)

Системно-органный класс	Частота	Нежелательные реакции
	редко	нарушение вкуса, изменение цвета языка до коричнево-черного и появление доброкачественных кист слюнных желез при одновременном использовании с кларитромицином (явления носят обратимый характер после прекращения терапии), микроскопический колит
	очень редко	сухость слизистой оболочки рта, стоматит, кандидоз, панкреатит
Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей	нечасто	изменения показателей активности «печеночных» ферментов (обратимого характера)
	очень редко	гепатит, желтуха, печеночная недостаточность, энцефалопатия у пациентов с фоновыми заболеваниями печени
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей	нечасто	крапивница, сыпь, зуд, алоpecia, мультиформная эритема, фотосенсибилизация, повышенное потоотделение, дерматит
	очень редко	синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз
Нарушения со стороны мышечной, скелетной и соединительной ткани	нечасто	переломы позвонков, костей запястья, головки бедренной кости (см. раздел 4.4)
	редко	миалгия, артралгия
	очень редко	мышечная слабость
Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей	редко	интерстициальный нефрит
Нарушения со стороны репродуктивной системы и молочных желез	редко	гинекомастия
Общие нарушения и реакции в месте введения	редко	повышение температуры тела, лихорадка
Лабораторные и инструментальные данные	редко	гипонатриемия, обратимая тромбоцитопения, лейкопения, панцитопения, агранулоцитоз
	частота неизвестна	гипомагниемия, гипокальциемия вследствие тяжелой гипомагниемии, гипокалиемия вследствие гипомагниемии

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

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

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

или npr@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

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

4.9. Передозировка

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

Симптомы

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

Лечение

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

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: средства для лечения кислотозависимых заболеваний; противоязвенные средства и средства для лечения гастроэзофагеальной рефлюксной болезни (ГЭРБ); ингибиторы протонного насоса.

Код АТХ: A02BC01

Механизм действия

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

Фармакодинамические эффекты

Влияние на секрецию желудочного сока

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

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

Ингибирование секреции соляной кислоты зависит от AUC омепразола, а не от концентрации препарата в плазме в данный момент времени.

Действие на Helicobacter pylori

Омепразол обладает бактерицидным эффектом на *Helicobacter pylori in vitro*. Эрадикация *Helicobacter pylori* при применении омепразола совместно с антибактериальными средствами сопровождается быстрым устранением симптомов, высокой степенью заживления дефектов слизистой оболочки желудочно-кишечного тракта и длительной ремиссией язвенной болезни, что снижает вероятность таких осложнений, как кровотечения, так же эффективно, как и постоянная поддерживающая терапия.

Другие эффекты, связанные с ингибированием секреции соляной кислоты

У пациентов, принимающих препараты, понижающие секрецию желез желудка, в течение длительного промежутка времени, чаще отмечается образование железистых кист в желудке; кисты доброкачественные и проходят самостоятельно на фоне продолжения терапии. Эти явления обусловлены физиологическими изменениями в результате ингибирования секреции соляной кислоты.

Снижение секреции соляной кислоты в желудке под действием ингибиторов протонного насоса или других снижающих кислотность желудка средств приводит к повышению роста нормальной микрофлоры кишечника, что в свою очередь, может приводить к незначительному увеличению риска развития кишечных инфекций, вызванных бактериями *Salmonella spp.* и *Campylobacter spp.*, а у госпитализированных пациентов, вероятно, также бактериями *Clostridium difficile*.

Во время лечения препаратами, понижающими секрецию желез желудка, концентрация гастрина в сыворотке крови повышается. Вследствие снижения секреции соляной кислоты повышается концентрация CgA. Повышение концентрации CgA может оказывать влияние на результаты обследований для выявления нейроэндокринных опухолей (см. раздел 4.4). Для предотвращения данного влияния терапию ингибиторами протонного насоса необходимо приостановить, как минимум, за 5 дней до проведения исследования концентрации CgA. Если за это время концентрации CgA и гастрина не вернулись к нормальному значению, исследование следует повторить через 14 дней после прекращения приема омепразола.

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

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

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

Распределение

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

Биотрансформация

Омепразол полностью метаболизируется в печени. Основные ферменты, участвующие в процессе метаболизма, – CYP2C19 и CYP3A4. Гидроксиомепразол является основным метаболитом, образующимся под действием изофермента CYP2C19. Метаболиты сульфон и сульфид не оказывают влияния на секрецию соляной кислоты.

Элиминация

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

Особые группы пациентов

Почечная недостаточность

Не отмечено значительных изменений биодоступности омепразола у пациентов с нарушенной функцией почек.

Печеночная недостаточность

У пациентов с нарушенной функцией печени отмечается увеличение биодоступности омепразола и значительное уменьшение плазменного клиренса.

Лица пожилого возраста

Не отмечено значительных изменений биодоступности омепразола у пожилых пациентов.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Содержимое капсулы

Гидроксипропилметилцеллюлоза
Тальк
Крахмал
Магния карбонат
Эудрагит
Полиэтиленгликоль (ПЭГ 6000)
Аэросил
Сахароза
Маннитол
Лактоза
Тальк
Сахар

Оболочка капсулы

Желатин
Мароон
Вода очищенная

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

При температуре не выше 25 °С, в оригинальной упаковке (блистер в пачке).

или

При температуре не выше 25 °С, в оригинальной упаковке (стрип в пачке).

6.5. Характер и содержание упаковки

Капсулы 10 мг, 20 мг.

По 7, 10 капсул в стрип из алюминиевой фольги или в блистер из ПВХ-алюминиевой фольги.

По 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9 или 10 стрипов или блистеров вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в картонную пачку.

Не все размеры упаковок могут быть доступны для реализации.

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

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Индия

Шрея Лайф Саенсиз Пвт. Лтд.

Шрея Хауз, 301/А, Перейра Хилл Роуд, Андхери (Ист), Мумбаи - 400 099

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

Представительство Компании «Шрея Лайф Саенсиз Пвт. Лтд.»

111033, Москва, ул. Золоторожский вал, д.11, стр. 21

Тел.: +7 (495) 970-15-80

Электронная почта: medinfo.russia@gmail.com

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Дозировка 10 мг

Лекарственный препарат относится к категории отпуска без рецепта.

Дозировка 20 мг

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

Общая характеристика лекарственного препарата Омитокс Гастро доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC.