

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

Омепразол-OBL, 20 мг, капсулы кишечнорастворимые

**2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ**

Действующее вещество: омепразол.

Каждая капсула содержит 20 мг омепразола.

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

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

**3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА**

Капсулы кишечнорастворимые.

Твердые желатиновые капсулы № 2 с прозрачным бесцветным корпусом и прозрачной крышечкой розового цвета. Содержимое капсул – сферические пеллеты белого или почти белого цвета.

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

Омепразол-OBL показан к применению у взрослых, подростков и детей в возрасте от 2 до 18 лет:

**Взрослые**

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

**Дети**

*Дети в возрасте от 2 до 18 лет*

- Рефлюкс-эзофагит;

- Симптоматическая ГЭРБ.

*Дети в возрасте от 4 до 18 лет*

- Язва двенадцатиперстной кишки, вызванная *Helicobacter pylori*.

#### **4.2. Режим дозирования и способ применения**

##### Режим дозирования

##### *Язва двенадцатиперстной кишки*

Пациентам с активной язвой двенадцатиперстной кишки рекомендуется принимать Омепразол-OBL 20 мг (1 капсула) 1 раз в сутки. Курс лечения 2 недели. В тех случаях, когда в течение 2 недель полное заживление язвы не наступает, заживление достигается при последующем 2-недельном приеме препарата Омепразол-OBL.

Пациентам с язвой двенадцатиперстной кишки, мало восприимчивой к лечению, обычно назначают Омепразол-OBL 40 мг (2 капсулы) 1 раз в сутки. Курс лечения 4 недели.

Для профилактики рецидивов пациентам с язвой двенадцатиперстной кишки рекомендованная доза омепразола – 10 мг 1 раз в сутки (необходимо применять капсулы других лекарственных препаратов, содержащих 10 мг омепразола). В случае необходимости дозу можно увеличить до 20–40 мг (1–2 капсулы) в сутки.

##### *Язва желудка*

Рекомендуемая доза Омепразол-OBL – 20 мг (1 капсула) 1 раз в сутки. Курс лечения 4 недели. В тех случаях, когда после первого курса приема препарата полное заживление не наступает, обычно назначают повторный 4-недельный курс лечения, в течение которого достигается заживление.

Пациентам с язвой желудка, мало восприимчивой к лечению, обычно назначают Омепразол-OBL 40 мг (2 капсулы) 1 раз в сутки. Курс лечения 8 недель.

Для профилактики рецидивов пациентам с язвой желудка рекомендованная доза омепразола – 10 мг 1 раз в сутки (необходимо применять капсулы других лекарственных препаратов, содержащих 10 мг омепразола). В случае необходимости дозу можно увеличить до 20–40 мг (1–2 капсулы) в сутки.

##### *НПВП-ассоциированные язвы и эрозии желудка и двенадцатиперстной кишки*

При наличии НПВП-ассоциированных язв желудка, двенадцатиперстной кишки или гастродуоденальных эрозиях у пациентов с продолжающейся терапией НПВП или после ее прекращения рекомендуемая доза препарата Омепразол-OBL – 20 мг (1 капсула) 1 раз в сутки. Курс лечения – 4 недели. Для пациентов, у которых не наступило заживление язвы, курс может быть продлен еще на 4 недели.

Для профилактики язв и эрозий желудка и двенадцатиперстной кишки и симптомов диспепсии, связанных с приемом НПВП, рекомендованная доза препарата Омепразол-OBL – 20 мг (1 капсула) 1 раз в сутки.

*Эрадикация Helicobacter pylori при язвенной болезни (в комбинации с соответствующей антибактериальной терапией)*

*Режимы эрадикации Helicobacter pylori при язвенной болезни*

Трехкомпонентная схема лечения:

Омепразол-OBL 20 мг (1 капсула), амоксициллин 1 г и кларитромицин 500 мг. Все препараты принимать 2 раза в сутки в течение одной недели

или

Омепразол-OBL 20 мг (1 капсула), метронидазол 400 мг (или тинидазол 500 мг) и кларитромицин 250 мг. Все препараты принимать 2 раза в сутки в течение одной недели

или

Омепразол-OBL 40 мг (2 капсулы) 1 раз в сутки, а также амоксициллин 500 мг и метронидазол 400 мг 3 раза в сутки в течение одной недели.

Двухкомпонентная схема лечения:

Омепразол-OBL 40–80 мг (2–4 капсулы) 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 (2 капсулы) 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 тех случаях, когда после прохождения курса лечения тест на *Helicobacter pylori* остается положительным, курс лечения может быть повторен.

*Рефлюкс-эзофагит*

Рекомендуемая доза – по одной капсуле Омепразол-OBL 20 мг 1 раз в сутки. Курс лечения 4 недели. В тех случаях, когда после первого курса приема препарата полное излечение не наступает, обычно назначают повторный 4-недельный курс лечения, в течение которого достигается излечение.

Пациентам с тяжелой формой рефлюкс-эзофагита рекомендуется Омепразол-OBL 40 мг (2 капсулы) 1 раз в сутки. Курс лечения 8 недель.

Для поддерживающей терапии у пациентов с рефлюкс-эзофагитом рекомендуемая доза омепразола составляет 10 мг 1 раз в сутки (необходимо применять капсулы других лекарственных препаратов, содержащих 10 мг омепразола). При необходимости доза может быть увеличена до 20–40 мг (1–2 капсулы) 1 раз в сутки.

## *ГЭРБ*

Рекомендуемая доза Омепразол-OBL 20 мг (1 капсула) 1 раз в сутки. Терапевтический эффект может достигаться при ежедневной дозе 10 мг (необходимо применять капсулы других лекарственных препаратов, содержащих 10 мг омепразола), поэтому возможна индивидуальная корректировка дозы. Если симптомы сохраняются после 4 недель лечения в дозе 20 мг омепразола ежедневно, то требуется дополнительное обследование пациента.

### *Диспепсия, связанная с повышенной кислотностью*

Для облегчения болей и/или устранения ощущений дискомфорта в эпигастриальной области, с изжогой или без изжоги, назначают Омепразол-OBL 20 мг (1 капсула) 1 раз в сутки. Если после 4 недель лечения (Омепразол-OBL 20 мг (1 капсула) 1 раз в сутки) симптомы не исчезают, рекомендуется дополнительное обследование пациента.

Терапевтический эффект может достигаться при ежедневной дозе 10 мг (необходимо применять капсулы других лекарственных препаратов, содержащих 10 мг омепразола).

### *Синдром Золлингера – Эллисона*

Доза устанавливается индивидуально. Лечение продолжают по клиническим показаниям настолько долго, насколько это необходимо. Рекомендуемая начальная доза – 60 мг (3 капсулы) один раз в сутки. При необходимости дозу увеличивают до 80–120 мг (4–6 капсул) в сутки. Дозу более 80 мг следует разделить на 2 приема.

## Особые группы пациентов

### *Пациенты с нарушением функции почек*

Для пациентов с нарушением функции почек корректировка дозы не требуется.

### *Пациенты с нарушением функции печени*

У пациентов с нарушением функции печени биодоступность и период полувыведения омепразола из плазмы увеличиваются. В связи с этим доза 10–20 мг (максимальная суточная доза 20 мг) является достаточной.

### *Пациенты пожилого возраста*

Для пациентов пожилого возраста корректировка дозы не требуется.

## Дети

*Дети в возрасте от 2 до 18 лет (с массой тела более 20 кг)*

### Рефлюкс-эзофагит и ГЭРБ

Режим дозирования для детей от 2 до 18 лет не отличается от режима дозирования для взрослых.

*Дети в возрасте от 4 до 18 лет*

### Язва двенадцатиперстной кишки, вызванная *Helicobacter pylori*

При выборе схемы терапии следует учитывать официальные национальные, региональные

и местные рекомендации, касающиеся резистентности микроорганизмов к антибактериальным средствам, продолжительности терапии (наиболее часто – 7 дней, но в ряде случаев – до 14 дней) и правильного применения антибактериальных препаратов. Терапию необходимо проводить под наблюдением специалиста.

Рекомендуется следующая схема лечения:

| Масса тела | Схема лечения                                                                                                                                                                                                          |
|------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 15–30 кг   | Омепразол 10 мг, амоксициллин 25 мг/кг и кларитромицин 7,5 мг/кг. Все препараты принимать 2 раза в сутки в течение недели (необходимо применять капсулы других лекарственных препаратов, содержащих 10 мг омепразола). |
| 31–40 кг   | Омепразол 20 мг, амоксициллин 750 мг и кларитромицин 7,5 мг/кг. Все препараты принимать 2 раза в сутки в течение недели.                                                                                               |
| > 40 кг    | Омепразол 20 мг, амоксициллин 1 г и кларитромицин 500 мг. Все препараты принимать 2 раза в сутки в течение недели.                                                                                                     |

*Дети в возрасте от 0 до 2 лет*

Безопасность и эффективность Омепразол-OBL у детей в возрасте от 0 до 2 лет не установлены. Данные отсутствуют.

#### Способ применения

Внутрь. Капсулы Омепразол-OBL рекомендуется принимать утром, капсулу следует глотать целиком, запивая жидкостью. Капсулы нельзя разжевывать или дробить.

Капсулы можно растворять в воде или слегка подкисленной жидкости, например во фруктовом соке. Полученный раствор должен быть использован в течение 30 мин. Чтобы быть уверенным в приеме полной дозы, налейте в стакан снова жидкости наполовину, взболтайте и выпейте.

#### **4.3. Противопоказания**

- Гиперчувствительность к омепразолу или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- Одновременный прием с эрлотинибом, позаконазолом (см. раздел 4.5).

#### **4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении**

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 Омепразол-OBL 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. С осторожностью принимать пациентам с остеопорозом.

Повышение концентрации 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

Препарат Омепразол-OBL содержит сахарозу. Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью фруктозы, глюкозо-галактозной мальабсорбцией или дефицитом сахаразы-изомальтазы не следует принимать данный лекарственный препарат. Данный препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на одну капсулу, то есть по сути не содержит натрия.

Препарат Омепразол-OBL содержит краситель азорубин, который может вызывать аллергические реакции.

#### 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 кетоназола, итраконазола, позаконазола и эрлотиниба, а также к 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 препарата Омепразол-OBL 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, не рекомендуется.

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; в ряде случаев может понадобиться снижение дозы варфарина или другого антагониста витамина

К. В то же время сопутствующее лечение омепразолом в суточной дозе 20 мг не приводит к изменению времени коагуляции у пациентов, длительно принимающих варфарин.

Применение омепразола в дозе 40 мг один раз в сутки приводило к увеличению  $C_{\max}$  и 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 к активному метаболиту клопидогрела в среднем на 46 % и к 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 нерандомизированным анализом клинических исходов масштабных проспективных рандомизированных исследований с участием более 47000 пациентов.

Результаты ряда наблюдательных исследований противоречивы и не дают однозначного ответа о наличии или отсутствии повышенного риска тромбозомболических 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 к активному метаболиту 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-OBL может применяться во время беременности.

#### Лактация

Омепразол проникает в грудное молоко, однако при применении его в терапевтических дозах воздействие на ребенка маловероятно. Омепразол можно применять в период грудного вскармливания.

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

Отсутствуют данные о влиянии препарата Омепразол-OBL 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 автотранспортом и механизмами.

### **4.8. Нежелательные реакции**

### Резюме нежелательных реакций

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

|                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Часто<br>( $\geq 1/100$ , $< 1/10$ )     | Головная боль, боль в животе, диарея, метеоризм, тошнота/рвота, запор.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Нечасто<br>( $\geq 1/1000$ , $< 1/100$ ) | Дерматит, зуд, сыпь, крапивница, сонливость, бессонница, головокружение, парестезии, недомогание, повышение активности печеночных ферментов.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| Редко<br>( $\geq 1/10000$ , $< 1/1000$ ) | Реакции гиперчувствительности (например, лихорадка, ангионевротический отек, анафилактическая реакция / анафилактический шок), бронхоспазм, гепатит (с желтухой или без), печеночная недостаточность, энцефалопатия у пациентов с заболеваниями печени, артралгия, миалгия, мышечная слабость, лейкопения, тромбоцитопения, агранулоцитоз, панцитопения, депрессия, гипонатриемия, возбуждение, агрессия, замешательство, галлюцинации, нарушение вкуса, нечеткость зрения, сухость во рту, стоматит, кандидоз желудочно-кишечного тракта, алоpecia, фотосенсибилизация, мультиформная эритема, синдром Стивенса – Джонсона, токсический эпидермальный некролиз, острый генерализованный экзантематозный пустулез, лекарственная сыпь с эозинофилией и системными симптомами (DRESS-синдром), тубулоинтерстициальный нефрит (с возможным прогрессированием до почечной недостаточности), гинекомастия, потливость, периферические отеки, микроскопический колит. |
| Частота неизвестна                       | Гипомагниемия, гипокальциемия вследствие тяжелой гипомагниемии, гипокалиемия вследствие гипомагниемии, эректильная дисфункция.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |

Сообщалось о случаях образования железистых кист в желудке у пациентов, принимающих препараты, понижающие секрецию желез желудка, в течение длительного промежутка времени; кисты доброкачественные и проходят самостоятельно на фоне продолжения терапии.

### 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 (Росздравнадзор)

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

«Горячая линия» Росздравнадзора: +7 800 550 99 03

e-mail: [pharm@roszdravnadzor.gov.ru](mailto:pharm@roszdravnadzor.gov.ru)

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

#### **4.9. Передозировка**

Разовые пероральные дозы препарата Омепразол-OBL 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.

#### *Влияние на секрецию желудочного сока*

Омепразол-OBL 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-OBL вызывает устойчивое снижение 24-часовой желудочной кислотности не менее чем на 80 %. При этом достигается снижение средней максимальной концентрации соляной кислоты после стимуляции пентагастрином на 70 % в течение 24 часов.

У пациентов с язвой двенадцатиперстной кишки Омепразол-OBL при ежедневном пероральном применении поддерживает во внутрижелудочной среде значение кислотности на уровне  $\text{pH} \geq 3$  в среднем в течение 17 часов в сутки.

Ингибирование секреции соляной кислоты зависит от площади под кривой «концентрация – время» (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 рода *Salmonella spp.* и *Campylobacter spp.*, а у госпитализированных пациентов, вероятно, также бактерией *Clostridium difficile*.

Во время лечения препаратами, понижающими секрецию желез желудка, концентрация гастрина в сыворотке крови повышается. Вследствие снижения секреции соляной кислоты повышается концентрация хромогранина А (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 гастрин 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 гастрин 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.

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. Образующиеся метаболиты – сульфон, сульфид и гидроксид-омепразол – не оказывают значительного влияния на секрецию соляной кислоты.

Общий плазменный клиренс составляет 0,3–0,6 л/мин. Биодоступность омепразола увеличивается приблизительно на 50 % при повторном приеме по сравнению с приемом разовой дозы.

### Элиминация

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

### Особые группы пациентов

Не отмечено значительных изменений биодоступности омепразола у пожилых пациентов или у пациентов с нарушенной функцией почек. У пациентов с нарушенной функцией печени отмечается увеличение биодоступности омепразола и значительное уменьшение

плазменного клиренса.

## **6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА**

### **6.1. Перечень вспомогательных веществ**

Акриловое покрытие L30D,  
кальция карбонат,  
калия фосфат двузамещенный,  
гипромеллоза (гидроксипропилметилцеллюлоза),  
маннитол,  
сахарные пеллеты (сахароза),  
сахарный сироп (сахароза),  
полиэтиленгликоль 6000,  
поливинилпирролидон К-30,  
натрия гидроксид,  
натрия лаурилсульфат,  
тальк,  
титана диоксид,  
твин 80.

#### Состав капсулы твердой желатиновой:

##### корпус капсулы:

желатин;

##### крышечка капсулы:

краситель азорубин,  
желатин.

### **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.

### **6.5. Характер и содержание первичной упаковки**

По 7, 10, 14, 20 капсул в контурную ячейковую упаковку.

По 1 контурной ячейковой упаковке по 14 капсул, или по 2 контурные ячейковые упаковки по 7, 10, 14, 20 капсул, или по 3 контурные ячейковые упаковки по 10, 20 капсул, или по 4

контурные ячейковые упаковки по 7, 14 капсул вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

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

Особые требования отсутствуют.

## **7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ**

Российская Федерация

АО «АЛИУМ»

142279, Московская обл., г. Серпухов, п. Оболенск, тер. Квартал А, д. 2.

Телефон: +7 (495) 646-28-68

e-mail: [info@binnopharmgroup.ru](mailto:info@binnopharmgroup.ru)

### **7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения**

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

АО «АЛИУМ»

142279, Московская обл., г. Серпухов, п. Оболенск, тер. Квартал А, д. 2.

Телефон: +7 (495) 646-28-68

e-mail: [info@binnopharmgroup.ru](mailto:info@binnopharmgroup.ru)

## **8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ**

ЛП-№(001093)-(РГ-RU)

## **9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)**

Дата первой регистрации: 02.08.2022

## **10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА**

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