ЛП-№(014445)-(РГ-RU) от 14.04.2026

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.04.2026 № 7392
(ПРОВЕДЕНО ЭКСПЕРТОВ: 0002)

# ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

## 1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Ортанол, 20 мг, капсулы кишечнорастворимые.

Ортанол, 40 мг, капсулы кишечнорастворимые.

## 2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: омепразол.

Ортанол, 20 мг, капсулы кишечнорастворимые

Каждая капсула содержит 20 мг омепразола.

Вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: сахароза (см. раздел 4.3, 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

Ортанол, 40 мг, капсулы кишечнорастворимые

Каждая капсула содержит 40 мг омепразола.

Вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: сахароза (см. раздел 4.3, 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

## 3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Капсулы кишечнорастворимые.

Ортанол, 20 мг, капсулы кишечнорастворимые

Твердые желатиновые капсулы № 4, корпус и крышка белого цвета. Содержимое капсулы представляет собой пеллеты от почти белого до светло-коричневого цвета.

Ортанол, 40 мг, капсулы кишечнорастворимые

Твердые желатиновые капсулы № 2, корпус светло-коричневого цвета и крышка белого цвета. Содержимое капсулы представляет собой пеллеты от почти белого до светло-коричневого цвета.

## 4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

### 4.1. Показания к применению

Препарат Ортанол показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 2 до 18 лет.

*Взрослые:*

- язва желудка;
- язва двенадцатиперстной кишки;

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.04.2026 № 7392
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

- 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 и подростки от 2 до 18 лет с массой тела не менее 20 кг:*

- рефлюкс-эзофагит;
- симптоматическая ГЭРБ.

*Дети и подростки от 4 до 18 лет:*

- язва двенадцатиперстной кишки, вызванная *Helicobacter pylori*.

**4.2. Режим дозирования и способ применения**

Режим дозирования

*Взрослые*

*Язва двенадцатиперстной кишки*

Пациентам с активной язвой двенадцатиперстной кишки рекомендуется принимать препарат Ортанол 20 мг 1 раз в сутки. Препарат обеспечивает быстрое устранение симптомов. У большинства пациентов заживление язвы наступает в течение 2-х недель. В тех случаях, когда в течение 2-х недель полное заживление язвы не наступает, заживление достигается при последующем 2-х недельном приеме препарата Ортанол.

Пациентам с язвой двенадцатиперстной кишки, мало восприимчивой к лечению, обычно назначают препарат Ортанол 40 мг 1 раз в сутки; заживление язвы обычно наступает в течение 4 недель.

Для предотвращения рецидивов пациентам с язвой двенадцатиперстной кишки рекомендуют препарат Ортанол 10 мг 1 раз в сутки. Капсулы 20 мг и 40 мг не предназначены для разделения на равные дозы, для обеспечения режима дозирования 10 мг рекомендуется принимать препарат Ортанол, капсулы кишечнорастворимые в дозировке 10 мг. В случае необходимости дозу можно увеличить до 20-40 мг 1 раз в сутки.

*Язва желудка*

Рекомендованная доза – препарат Ортанол 20 мг 1 раз в сутки. Препарат обеспечивает быстрое устранение симптомов. У большинства пациентов излечение наступает в течение 4 недель. 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 препарат Ортанол 40 мг 1 раз в сутки; заживление обычно достигается в течение 8 недель.

Для предотвращения рецидивов пациентам с язвой желудка рекомендуют препарат Ортанол 20 мг 1 раз в сутки. В случае необходимости дозу можно увеличить до 40 мг 1 раз в сутки.

*НПВП ассоциированные язвы и эрозии желудка и двенадцатиперстной кишки*

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.04.2026 № 7392
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

При наличии НПВП ассоциированных язв желудка, двенадцатиперстной кишки или гастродуоденальных эрозиях у пациентов с продолжающейся терапией НПВП или после ее прекращения рекомендуемая доза препарата Ортанол – 20 мг 1 раз в сутки. Препарат обеспечивает быстрое устранение симптомов, у большинства пациентов излечение наступает в течение 4 недель. У тех пациентов, у которых не произошло излечивание в течение начального периода терапии, заживление обычно достигается при повторном 4-х недельном приеме препарата.

Для профилактики язв и эрозий желудка и двенадцатиперстной кишки и симптомов диспепсии, связанных с приемом НПВП, рекомендованная доза препарата Ортанол – 20 мг 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:

- Ортанол 20 мг, амоксициллин 1 г и кларитромицин 500 мг. Все препараты принимать 2 раза в сутки в течение одной недели

или

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

или

- Ортанол 40 мг 1 раз в сутки, а также амоксициллин 500 мг и метронидазол 400 мг 3 раза в сутки в течение одной недели.

Двухкомпонентная схема лечения:

Ортанол 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 «Язвы 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 препарата Ортанол 20 мг 1 раз в сутки. Препарат обеспечивает быстрое устранение симптомов. У большинства пациентов излечение наступает в течение 4 недель. 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 препарат Ортанол 40 мг 1 раз в сутки; излечение обычно наступает в течение 8 недель.

Пациентам с рефлюкс-эзофагитом в стадии ремиссии назначают препарат Ортанол 10 мг 1 раз в сутки в виде длительных курсов поддерживающей терапии. В случае необходимости дозу можно увеличить до 20-40 мг.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.04.2026 № 7392
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

*Симптоматическая ГЭРБ*

Рекомендуемая доза – препарат Ортанол 20 мг 1 раз в сутки. Препарат обеспечивает быстрое устранение симптомов. Терапевтический эффект может достигаться при ежедневной дозе 10 мг, поэтому не исключается индивидуальный подбор дозы. Если после 4 недель лечения (препарат Ортанол 20 мг 1 раз в сутки) симптомы не исчезают, рекомендуется дополнительное обследование пациента.

*Диспепсия, связанная с повышенной кислотностью*

Для облегчения болей и/или устранения ощущений дискомфорта в эпигастральной области, с изжогой или без изжоги, назначают препарат Ортанол 20 мг 1 раз в сутки. Терапевтический эффект может достигаться при дозе 10 мг 1 раз в сутки, поэтому лечение можно начинать с этой дозы. Если после 4 недель лечения (препарат Ортанол 20 мг 1 раз в сутки) симптомы не исчезают, рекомендуется дополнительное обследование пациента.

*Синдром Золлингера-Эллисона*

Пациентам с синдромом Золлингера-Эллисона препарат назначают в индивидуальной дозировке. Лечение продолжают по клиническим показаниям настолько долго, насколько это необходимо. Рекомендуемая начальная доза – препарат Ортанол 60 мг ежедневно. У всех пациентов с тяжелой формой заболевания, а также в тех случаях, когда другие терапевтические методы не привели к желаемому результату, применение препарата было эффективным у более 90 % пациентов при приеме 20-120 мг препарата Ортанол ежедневно. В тех случаях, когда суточная доза препарата превышает 80 мг, дозу следует делить на две части и принимать 2 раза в сутки.

Особые группы пациентов

*Лица пожилого возраста*

Для лиц пожилого возраста корректировка дозы не требуется.

*Пациенты с почечной недостаточностью*

Для пациентов с почечной недостаточностью корректировка дозы не требуется.

*Пациенты с печеночной недостаточностью*

У пациентов с печеночной недостаточностью биодоступность и период полувыведения омепразола из плазмы увеличиваются. В связи с этим доза 10-20 мг в сутки является достаточной.

Дети

*Дети и подростки от 2 до 18 лет с массой тела не менее 20 кг*

*Рефлюкс-эзофагит и симптоматическая ГЭРБ*

Детям в возрасте старше 2 лет с массой тела более 20 кг назначают препарат Ортанол в дозе 20 мг один раз в сутки. При необходимости возможно увеличение дозы до 40 мг один раз в сутки. Рекомендуемая продолжительность лечения в случае рефлюкс-эзофагита составляет 4-8 недель. Рекомендуемая продолжительность лечения в случае симптоматической ГЭРБ составляет 2-4 недели. Если после 2-4 недель лечения контроль симптомов заболевания не был достигнут, рекомендуется дополнительное обследование пациента.

*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)

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.04.2026 № 7392
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

и правильного применения антибактериальных препаратов.

Терапию необходимо проводить под наблюдением специалиста.

*Дети и подростки от 4 до 18 лет*

*Язва двенадцатиперстной кишки, вызванная Helicobacter pylori*

| 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. |
| 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 от 0 до 2 лет*

Ортанол не следует назначать (применять) у детей в возрасте от 0 до 2 лет с массой тела менее 20 кг в связи с невозможностью обеспечить режим дозирования для данной лекарственной формы.

Способ применения

Внутрь.

Капсулы Ортанол рекомендуется принимать утром, капсулу следует глотать целиком, запивая жидкостью. Капсулы нельзя разжевывать или дробить.

**4.3. Противопоказания**

- гиперчувствительность к омепразолу, замещенным бензимидазолам или любому из вспомогательных веществ препарата;
- дефицит сахаразы/изомальтазы, непереносимость фруктозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция;
- одновременное применение с нелфинавиром, эрлотинибом, позаконазолом и атазанавиром;
- дети в возрасте от 0 до 2 лет;
- детский возраст старше 2 лет по другим показаниям, кроме лечения рефлюкс-эзофагита и симптоматической ГЭРБ;
- детский возраст старше 4 лет по другим показаниям, кроме лечения рефлюкс-эзофагита, симптоматической ГЭРБ и язвы двенадцатиперстной кишки, вызванной *Helicobacter pylori*.

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

С осторожностью

С осторожностью следует применять у пациентов с остеопорозом.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.04.2026 № 7392
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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, 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 Ортанол может привести к сглаживанию симптоматики и отсрочить постановку диагноза. Не рекомендуется совместное применение омепразола с такими препаратами, как атазанавир и нелфинавир.

Следует избегать одновременного применения омепразола и клопидогрела (см. раздел 4.5).

Очень редко и редко сообщалось о серьезных кожных побочных реакциях (SCARs), связанных с лечением омепразолом, включая синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз (ТЭН), лекарственная реакция с эозинофилией и системными симптомами (DRESS) и острый генерализованный экзантематозный пустулез (AGEP), которые могут быть опасны для жизни или привести к летальному исходу.

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.

У пациентов, принимающих омепразол, были отмечены случаи развития острого тубулоинтерстициального нефрита, которые могли возникнуть на любом этапе лечения омепразолом. Острый тубулоинтерстициальный нефрит может прогрессировать до почечной недостаточности.

При подозрении на тубулоинтерстицальный нефрит следует прекратить применение омепразола и незамедлительно назначить соответствующую терапию.

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 концентрация CgA и гастрина не вернулась к нормальному значению, исследование следует повторить через 14 дней после прекращения приема омепразола.

Вспомогательные вещества

*Препарат содержит сахарозу*

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.04.2026 № 7392
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью фруктозы, глюкозо-галактозной мальабсорбцией или дефицитом сахаразы-изомальтозы не следует принимать данный лекарственный препарат.

**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 препарата Ортанол 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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.04.2026 № 7392
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

75 мг/сутки) и омепразолом (80 мг/сутки 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 %.

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/сутки 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 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 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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.04.2026 № 7392
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

**4.6. Фертильность, беременность и лактация**

Беременность

Результаты исследований не выявили неблагоприятного воздействия омепразола на здоровье беременных женщин, на плод и на новорожденного.

Препарат Ортанол 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 препарата Ортанол на способность управлять транспортными средствами и механизмами. Однако, в связи с тем, что в период лечения препаратом Ортанол может возникать головокружение, сонливость и нечеткость зрения, следует соблюдать осторожность при управлении автотранспортом или механизмами.

**4.8. Нежелательные реакции**

Резюме нежелательных реакций

По данным Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) нежелательные реакции классифицированы в соответствии с их частотой развития следующим образом: очень часто (≥ 1/10), часто (≥ 1/100, но < 1/10), нечасто (≥ 1/1000, но < 1/100), редко (≥ 1/10000, но < 1/1000) и очень редко (< 1/10000); частота неизвестна (частоту возникновения явлений нельзя определить на основании имеющихся данных).

*Нарушения со стороны крови и лимфатической системы*

*редко:* лейкопения, тромбоцитопения;

*очень редко:* агранулоцитоз, панцитопения.

*Нарушения со стороны иммунной системы*

*редко:* реакции гиперчувствительности (например, лихорадка, ангионевротический отек, анафилактоидные реакции/анафилактический шок);

*очень редко:* эозинофилия.

*Нарушения метаболизма и питания*

*редко:* гипонатриемия (см. раздел 4.4);

*частота неизвестна:* гипомагниемия (тяжелая гипомагниемия может приводить к гипокальциемии), может ассоциироваться с гипокалиемией.

*Психические нарушения*

*нечасто:* бессонница;

*редко:* возбуждение, спутанность сознания, депрессия;

*очень редко:* агрессия, галлюцинации.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.04.2026 № 7392
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

*Нарушения со стороны нервной системы*

*часто:* головная боль;

*нечасто:* головокружение, парестезии, сонливость;

*редко:* нарушение вкусовых ощущений.

*Нарушения со стороны органа зрения*

*редко:* нечеткость зрения (смотри раздел 4.4).

*Нарушения со стороны органа слуха и лабиринта*

*нечасто:* вертиго.

*Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения*

*редко:* бронхоспазм.

*Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта*

*часто:* тошнота, рвота, диарея или запор, метеоризм, боль в животе, железистые полипы фундального отдела желудка (доброкачественные);

*редко:* сухость слизистой оболочки полости рта, стоматит, кандидоз ЖКТ;

*частота неизвестна:* микроскопический колит.

*Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей*

*нечасто:* повышение активности «печеночных» трансаминаз и щелочной фосфатазы;

*редко:* гепатит с желтухой или без;

*очень редко:* печеночная недостаточность, печеночная энцефалопатия (у пациентов с предшествующим тяжелым заболеванием печени).

*Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей*

*нечасто:* крапивница, кожная сыпь, кожный зуд, дерматит;

*редко:* фотосенсибилизация, алопеция, острый генерализованный экзантематозный пустулез (AGEP), лекарственная реакция с эозинофилией и системными симптомами (DRESS);

*очень редко:* мультиформная экссудативная эритема, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз;

*частота неизвестна:* подострая кожная красная волчанка.

*Нарушения со стороны мышечной, костной и соединительной ткани*

*нечасто:* перелом шейки бедра, костей запястья и позвоночника при продолжительной терапии;

*редко:* миалгия, артралгия;

*очень редко:* мышечная слабость.

*Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей*

*редко:* риск развития острого тубулоинтерстициального нефрита (с возможным прогрессированием до почечной недостаточности);

*частота неизвестна:* эректильная дисфункция.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.04.2026 № 7392
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

*Нарушения со стороны репродуктивной системы и молочных желез*

*очень редко:* гинекомастия.

*Общие нарушения и реакции в месте введения*

*нечасто*: недомогание, периферические отеки;

*редко:* усиление потоотделения.

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, Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1
Телефон: +7 (800) 550 99 03
E-mail: pharm@roszdravnadzor.gov.ru или npr@roszdravnadzor.gov.ru
www.roszdravnadzor.gov.ru

### 4.9. Передозировка

Разовые пероральные дозы препарата Ортанол 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, активизируется и ингибирует протонный

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.04.2026 № 7392
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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 вне зависимости от стимулирующего фактора.

Фармакодинамические эффекты

*Влияние на секрецию соляной кислоты в желудке*

Препарат Ортанол 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 препарат Ортанол 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 препарат Ортанол при ежедневном пероральном применении поддерживает во внутрижелудочной среде значение кислотности на уровне pH ≥ 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 развития 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 гастрина не вернулись к нормальному значению, исследование следует повторить через 14 дней после прекращения приема омепразола.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.04.2026 № 7392
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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. Образующиеся метаболиты – сульфон, сульфид и гидрокси-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

*Почечная недостаточность*

Не отмечено значительных изменений биодоступности омепразола у пациентов с почечной недостаточностью.

*Печеночная недостаточность*

У пациентов с печеночной недостаточностью 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

**Ортанол, 20 мг, капсулы кишечнорастворимые**

Вспомогательные вещества:

сахарные сферы (сахароза, кукурузный крахмал, могут присутствовать продукты гидролиза крахмала и цветные вкрапления)

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.04.2026 № 7392
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Покрытие действующего вещества:

гипромеллоза

натрия лаурилсульфат

магния оксид

Защитное покрытие:

повидон К25

тальк

Энтеросолюбильное покрытие:

метакриловая кислота – этилакрилата сополимер 1:1

триэтилцитрат

Оболочка капсулы:

*Крышечка капсулы:*

титана диоксид

вода

желатин

*Корпус капсулы:*

титана диоксид

вода

желатин

**Ортанол, 40 мг, капсулы кишечнорастворимые**

Вспомогательные вещества:

сахарные сферы (сахароза, кукурузный крахмал, могут присутствовать продукты гидролиза крахмала и цветные вкрапления)

Покрытие действующего вещества:

гипромеллоза

натрия лаурилсульфат

магния оксид

Защитное покрытие:

повидон К25

тальк

Энтеросолюбильное покрытие:

метакриловая кислота – этилакрилата сополимер 1:1

триэтилцитрат

Оболочка капсулы:

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.04.2026 № 7392
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

*Крышечка капсулы:*

титана диоксид

вода

желатин

*Корпус капсулы:*

титана диоксид

железа (III) оксид желтый

железа (III) оксид красный

железа (III) оксид черный

вода

желатин

**6.2. Несовместимость**

Не применимо.

**6.3. Срок годности (срок хранения)**

2 года.

Не применять препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке.

**6.4. Особые меры предосторожности при хранении**

В оригинальной упаковке (блистере) при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

**6.5. Характер и содержание упаковки**

**При упаковке на ООО «Новартис Фармасьютикал Мэньюфекчуринг», Словения**

Капсулы кишечнорастворимые, 20 мг, 40 мг

*Первичная упаковка:*

По 7 капсул в блистер из жесткой матовой алюминиевой фольги/мягкой матовой алюминиевой фольги.

*Вторичная упаковка:*

По 1, 2 или 4 блистера вместе с инструкцией по медицинскому применению в картонную пачку.

*Примечание:* с целью контроля первого вскрытия с двух сторон картонной пачки допускается наличие прозрачных наклеек.

**При упаковке на Лек С.А., Польша**

Капсулы кишечнорастворимые, 20 мг

*Первичная упаковка:*

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.04.2026 № 7392
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

По 7 или 14 капсул в блистер из жесткой матовой алюминиевой фольги/мягкой матовой алюминиевой фольги.

*Вторичная упаковка:*

По 1, 2 или 4 блистера (по 7 капсул) или по 1 или 2 блистера (по 14 капсул) вместе с инструкцией по медицинскому применению в картонную пачку.

*Примечание:* с целью контроля первого вскрытия с двух сторон картонной пачки допускается наличие прозрачных наклеек.

Капсулы кишечнорастворимые, 40 мг

*Первичная упаковка:*

По 7 капсул в блистер из жесткой матовой алюминиевой фольги/мягкой матовой алюминиевой фольги.

*Вторичная упаковка:*

По 1, 2 или 4 блистера вместе с инструкцией по медицинскому применению в картонную пачку.

*Примечание:* с целью контроля первого вскрытия с двух сторон картонной пачки допускается наличие прозрачных наклеек.

**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

Словения
Сандоз д.д.
Веровшкова 57, 1000 Любляна
Телефон: +386 1 580 3332
Факс: +386 1 568 3517
E-mail: info.sandoz@sandoz.com

### 7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

**Российская Федерация**
АО «Сандоз»
125315, г. Москва, Ленинградский проспект, д. 70;
Телефон: +7 (495) 660 75 09;
Факс: +7 (495) 660 75 10.
E-mail: adverse.event.russia@sandoz.com (для нежелательных явлений)
E-mail: complaint.eaeu@sandoz.com (для претензий по качеству)

## 8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.04.2026 № 7392
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

## 9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

Общая характеристика лекарственного препарата Ортанол 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).