

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению препарата
ОМЕПРАЗОЛ

alfatabs.ru

Регистрационный номер: P N002773/01

Торговое наименование: Омепразол

Международное непатентованное название препарата: омепразол

Лекарственная форма: капсулы

Состав: каждая капсула содержит омепразола пеллет 235,3 мг, в том числе:
активного вещества омепразола 20 мг;

вспомогательные вещества: маннитол, сахароза, натрия гидрофосфат (натрия фосфат двузамещенный), натрия лаурилсульфат, лактоза, кальция карбонат, метакриловой кислоты и этилакрилата сополимер [1:1] (сополимер кислоты метакриловой L30D), гипромеллоза (гидроксипропилметилцеллюлоза), пропиленгликоль, диэтилфталат, спирт цетиловый, натрия гидроксид (натрия гидроокись), полисорбат-80 (твин-80), повидон (поливинилпирролидон), титана диоксид, тальк.

Состав капсулы твердой желатиновой: корпус - титана диоксид, желатин; крышка - титана диоксид, желатин, краситель хинолиновый желтый, краситель патентовый синий, краситель бриллиантовый черный.

Описание: капсулы № 2, состоящие из корпуса белого цвета и крышки зеленого цвета. Содержимое капсул - белые или почти белые сферические пеллеты.

Фармакотерапевтическая группа: желез желудка секрецию понижающее средство - протонного насоса ингибитор.

Код АТХ: [A02BC01].

Фармакологическое действие

Ингибитор протонного насоса, снижает кислотопродукцию - тормозит активность H⁺/K⁺-аденозинтрифосфатазы («протонный насос») в париетальных клетках желудка и блокирует тем самым заключительную стадию секреции соляной кислоты. Препарат является пролекарством и активируется в кислой среде секреторных канальцев париетальных клеток.

Снижает базальную и стимулированную секрецию независимо от природы раздражителя. Антисекреторный эффект после приема 20 мг наступает в течение первого часа, максимум - через 2 часа. Ингибирование 50% максимальной секреции продолжается 24 часа.

Однократный прием в сутки обеспечивает быстрое и эффективное угнетение дневной и ночной желудочной секреции, достигающее своего максимума через 4 дня лечения и исчезающее к исходу 3-4 дня после окончания приема. У больных с язвенной болезнью 12-перстной кишки прием 20 мг омепразола поддерживает внутрижелудочный pH на уровне 3 в течение 17 часов.

Фармакокинетика

Абсорбция - высокая, время достижения максимальной концентрации (Т_{Сmax}) - 0.5-3.5 часа, биодоступность - 30-40% (при печеночной недостаточности возрастает практически до 100%); обладая высокой липофильностью, легко проникает в париетальные клетки желудка, связь с белками плазмы - 90-95% (альбумин и кислый альфа1-гликопротеин). Период полувыведения (Т_{1/2}) - 0.5-1 часа (при печеночной недостаточности - 3 часа), клиренс - 500-600 мл/мин. Практически полностью метаболизируется в печени с участием ферментной системы CYP2C19, с образованием 6 метаболитов (гидроксиомепразол, сульфидные и сульфоновые производные и другие), фармакологически неактивных. Является ингибитором изофермента CYP2C19. Выведение почками (70-80%) и с желчью (20-30%).

При хронической почечной недостаточности выведение снижается пропорционально снижению клиренса креатинина. У пожилых пациентов выведение уменьшается, биодоступность возрастает.

Показания к применению

Язвенная болезнь желудка и 12-перстной кишки (в том числе профилактика рецидивов), рефлюкс-эзофагит, гиперсекреторные состояния (синдром Золлингера-Эллисона, стрессовые язвы желудочно-кишечного тракта, полиэндокринный аденоматоз, системный мастоцитоз). Профилактика аспирации кислого содержимого желудка в дыхательные пути во время общей анестезии (синдром Мендельсона). Гастропатия, вызванная приемом нестероидных противовоспалительных препаратов (НПВП).

Эрадикация *Helicobacter pylori* у инфицированных больных с язвенной болезнью желудка и 12-перстной кишки (в составе комбинированной терапии).

alfatabs.ru

Противопоказания

Гиперчувствительность, детский возраст, беременность, период лактации.

Режим дозирования

- Внутрь, капсулы обычно принимают утром, капсулы нельзя разжевывать, запивая небольшим количеством воды (непосредственно перед едой или во время приема пищи).

При обострении язвенной болезни, рефлюкс-эзофагите и НПВП-гастропатии - 20 мг 1 раз в сутки. Пациентам с тяжелым течением рефлюкс-эзофагита дозу увеличивают до 40 мг 1 раз в сутки. Курс лечения при язвенной болезни 12-перстной кишки - 2-3 недели, при необходимости - 4-5 недель; при язвенной болезни желудка и эзофагите - 4-8 недель.

Больным, резистентным к лечению другими противоязвенными лекарственными средствами (ЛС), назначают по 40 мг/сутки. Курс лечения при язвенной болезни 12-перстной кишки - 4 недели, при язвенной болезни желудка и рефлюкс-эзофагите - 8 недель.

- При синдроме Золлингера-Эллисона - 60 мг; при необходимости дозу увеличивают до 80-120 мг/сутки (в этом случае ее назначают в 2-3 приема).

- Профилактика синдрома Мендельсона - 40 мг за 1 час до операции (в случае проведения операции дольше 2 часов, необходимую дозу препарата следует ввести повторно).

- Для профилактики рецидивов язвенной болезни - 10 мг 1 раз в сутки.

Для эрадикации *Helicobacter pylori* используют "тройную" терапию (в течение 1 недели: омепразол 20 мг, амоксициллин 1 г, кларитромицин 500 мг - по 2 раза в сутки; либо омепразол 20 мг, кларитромицин 250 мг, метронидазол 400 мг - по 2 раза в сутки; либо омепразол 40 мг 1 раз в сутки, амоксициллин 500 мг и метронидазол 400 мг - по 3 раза в сутки) или "двойную" терапию (в течение 2 недель: омепразол 20 - 40 мг и амоксициллин 750 мг - по 2 раза в сутки, либо омепразол 40 мг - 1 раз в сутки и кларитромицин 500 мг - 3 раза в сутки или амоксициллин 0.75-1.5 г - 2 раза в сутки).

Побочное действие

Со стороны пищеварительной системы: диарея или запоры, боль в животе, тошнота, рвота, метеоризм; в редких случаях - повышение активности "печеночных" ферментов, нарушения вкуса; в отдельных случаях - сухость во рту, стоматит, у больных с предшествующим тяжелым заболеванием печени - гепатит (в том числе с желтухой), нарушение функции печени.

Со стороны органов кроветворения: в отдельных случаях - лейкопения, тромбоцитопения, агранулоцитоз, панцитопения.

Со стороны нервной системы: у больных с тяжелыми сопутствующими соматическими заболеваниями - головокружение, головная боль, возбуждение, депрессия, у больных с предшествующим тяжелым заболеванием печени - энцефалопатия.

Со стороны опорно-двигательного аппарата: в отдельных случаях - артралгия, миастения, миалгия.

Со стороны кожных покровов: редко - кожная сыпь и/или зуд, в отдельных случаях - фотосенсибилизация, мультиформная экссудативная эритема, алопеция.

Аллергические реакции: крапивница, ангионевротический отек, лихорадка, бронхоспазм, интерстициальный нефрит и анафилактический шок.

Прочие: редко - гинекомастия, недомогание, нарушения зрения, периферические отеки, усиление потоотделения, образование желудочных glandулярных кист во время длительного лечения (следствие ингибирования секреции соляной кислоты, носит доброкачественный, обратимый характер).

Передозировка

Симптомы: спутанность сознания, нечеткость зрения, сонливость, сухость во рту, головная боль, тошнота, тахикардия, аритмия.

Лечение: симптоматическое. Гемодиализ недостаточно эффективен.

Взаимодействие

Может снижать абсорбцию эфиров ампициллина, солей железа, итраконазола и кетоконазола (омепразол повышает pH желудка).

Являясь ингибитором цитохрома P450, может повышать концентрацию и снижать выведение диазелама, антикоагулянтов непрямого действия, фенитоина (ЛС, которые метаболизируются в печени посредством цитохрома CYP2C19), что в некоторых случаях может потребовать уменьшения доз этих ЛС.

В то же время длительное применение омепразола в дозе 20 мг 1 раз в сутки в комбинации с кофеином, теофиллином, пироксикамом, диклофенаком, напроксеном, метопрололом, пропранололом, этанолом, циклоспорином, лидокаином, хинидином и эстрадиолом не приводило к изменению их концентрации в плазме.

Усиливает ингибирующее действие на систему кроветворения других ЛС.

Не отмечено взаимодействия с одновременно принимаемыми антацидами.

Особые указания

Перед началом терапии необходимо исключить наличие злокачественного процесса (особенно при язве желудка), так как лечение, маскируя симптоматику, может отсрочить постановку правильного диагноза.

Прием одновременно с пищей не влияет на его эффективность.

Форма выпуска

Капсулы по 20 мг.

По 10 или 15 капсул в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной. По 1, 2, 3 контурных ячейковых упаковки по 10 капсул или по 1, 2, 3, 4 контурных ячейковых упаковки по 15 капсул вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Условия хранения

Список Б. Хранить в сухом, защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Производитель/организация, принимающая претензии

ЗАО «Канонфарма продакшн»

Адрес: 141100, г. Щелково, Московская область, ул. Заречная, д. 105

Тел. (495) 797-99-54, факс (495) 797-96-63

www.canonpharma.ru

alfatabs.ru