

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата
для медицинского применения

ОМЕПРАЗОЛ

наименование лекарственного препарата

Регистрационный номер: Р N002773/01

Торговое название препарата: Омепразол

Международное непатентованное название: омепразол

Лекарственная форма: капсулы кишечнорастворимые

Состав

каждая капсула содержит омепразола пеллеты 235,3 мг, в том числе:

действующее вещество: омепразол 20,00 мг;

вспомогательные вещества: кальция карбонат 8,00 мг, лактозы моногидрат 8,00 мг, маннитол 40,00 мг, натрия гидрофосфат (дигидрата гидрофосфат безводный) 2,99 мг, натрия лаурилсульфат 0,80 мг, сахараза 64,31 мг;

состав оболочки: гипромеллоза (гидроксипропилметилцеллюлоза) 20,59 мг, диэтилфталат 5,88 мг, натрия гидроксид 0,35 мг, метакриловой кислоты и этилакрилата сополимер [1:1] 58,83 мг, повидон К-30 (поливинилпирролидон) 0,61 мг, полисорбат-80 (твин-80) 0,71 мг, пропиленгликоль 1,91 мг, спирт цетиловый 1,76 мг, тальк 0,14 мг, титана диоксид 0,42 мг;

состав капсулы твердой желатиновой №2:

корпус: желатин 37,3478 мг, титана диоксид 0,7622 мг;

крышечка: желатин 22,4190 мг, краситель бриллиантовый черный 0,0010 мг, краситель патентовый синий 0,0065 мг, краситель хинолиновый желтый 0,0057 мг, титана диоксид 0,4578 мг.

Описание: твердые желатиновые капсулы № 2, корпус белого цвета, крышечка зеленого цвета. Содержимое капсул - белые или почти белые сферические пеллеты.

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

Код АТХ: [A02BC01]

Фармакологические свойства

Ингибитор протонного насоса, снижает кислотопroduкцию - тормозит активность Н⁺/К⁺-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 рН 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 час (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

Взрослым: Язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки (лечение и профилактика); эрадикация *Helicobacter pylori* при язвенной болезни желудка и двенадцатиперстной кишки (в составе комбинированной терапии), рефлюкс-эзофагит; симптоматическая гастро-эзофагеальная рефлюксная болезнь (ГЭРБ); НПВП-ассоциированные язвы и эрозии желудка и двенадцатиперстной кишки (лечение и профилактика); диспепсия, связанная с повышенной кислотностью; синдром Золлингера-Эллисона.

Детям: рефлюкс-эзофагит; симптоматическое лечение изжоги и отрыжки кислым при ГЭРБ у детей старше 2 лет и с массой тела более 20 кг; эрадикация *Helicobacter pylori* при язвенной болезни двенадцатиперстной кишки (в составе комбинированной терапии) у детей старше 4 лет.

Противопоказания

Гиперчувствительность, дефицит сахаразы/изомальтазы, непереносимость фруктозы, дефицит лактазы, непереносимость лактозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция, одновременное применение с кларитромицином у пациентов с почечной недостаточностью, а также с атазанавиром, зверобоем, эрлотинибом, позаконазолом.

Дети младше 2-х лет и с массой тела <20 кг (при лечении рефлюкс-эзофагита, симптоматическом лечении изжоги и отрыжки кислым при ГЭРБ).

Дети младше 4-х лет (при лечении язвы двенадцатиперстной кишки, вызванной *Helicobacter pylori*).

Детский возраст до 18 лет (для всех показаний кроме: ГЭРБ и язвенной болезни двенадцатиперстной кишки, ассоциированной с *Helicobacter pylori*).

С осторожностью

Нарушение функции печени и почек, остеопороз, беременность, одновременное применение с кларитромицином, клопидогрелом, итраконазолом, варфарином, цилостазолом, диазепамом, фенитоином, саквинавиром, такролимусом, вориконазолом, рифампицином.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Результаты исследований указывают на отсутствие неблагоприятного влияния на течение беременности, здоровье плода и новорожденного ребенка. Омепразол можно применять при беременности.

Омепразол выделяется с грудным молоком, однако при применении в терапевтических дозах, воздействие на ребенка маловероятно. Омепразол может применяться в период грудного вскармливания.

Способ применения и дозы

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

Взрослым

При обострении язвенной болезни желудка и двенадцатиперстной кишки, рефлюкс-эзофагите, НПВП-ассоциированных язвах и эрозиях желудка и двенадцатиперстной кишки, диспепсии, связанной с повышенной кислотностью - 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 двенадцатиперстной кишки - 2-3 недели, при необходимости - 4-5 недель; при язвенной болезни желудка и эзофагите - 4-8 недель.

Пациентам, резистентным к лечению другими противоязвенными лекарственными средствами (ЛС), назначают по 40 мг/сутки. Курс лечения при язвенной болезни двенадцатиперстной 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).

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).

Детям

Гастроэзофагеальная рефлюксная болезнь у детей старше 2-х лет (масса тела более 20 кг): по 20 мг 1 раз в сутки. При необходимости доза может быть увеличена до 40 мг 1 раз в сутки. Продолжительность лечения 4-8 недель.

Язвенная болезнь двенадцатиперстной кишки, ассоциированная с *Helicobacter pylori* (в составе комбинированной терапии) у детей старше 4-х лет

У детей с массой тела 15-30 кг: применение в комбинации с 2 антибиотиками: препарат Омепразол по 10 мг, амоксициллин по 25 мг/кг и кларитромицин по 7,5 мг/кг. Все применяют одновременно 2 раза в день в течение 1 недели.

У детей с массой тела 31-40 кг: применение в комбинации с 2 антибиотиками: препарат Омепразол по 20 мг, амоксициллин по 750 мг и кларитромицин по 7,5 мг/кг. Все применяют одновременно 2 раза в день в течение 1 недели.

У детей с массой тела более 40 кг: применение в комбинации с 2 антибиотиками: препарат Омепразол по 20 мг, амоксициллин по 1000 мг и кларитромицин по 500 мг. Все применяют одновременно 2 раза в день в течение 1 недели.

Побочное действие

Классификация ВОЗ частоты развития побочных эффектов:

- очень часто $\geq 1/10$ назначений ($>10\%$);
- часто от $\geq 1/100$ до $< 1/10$ назначений ($>1\%$ и $<10\%$);
- нечасто от $\geq 1/1000$ до $<1/100$ назначений ($>0.1\%$ и $<1\%$);
- редко от $\geq 1/10000$ до $<1/1000$ назначений ($>0.01\%$ и $<0.1\%$);
- очень редко $<1/10000$ назначений ($<0.01\%$);
- частота неизвестна (частота не может быть определена по имеющимся данным).

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы

Редко – лейкопения, тромбоцитопения, гипохромная микроцитарная анемия у детей.

Очень редко – агранулоцитоз, панцитопения.

Нарушения со стороны иммунной системы

Редко – реакции гиперчувствительности (например, лихорадка, ангионевротический отек, анафилактическая реакция/анафилактический шок).

Нарушения со стороны обмена веществ и питания

Редко – гипонатриемия. *Частота неизвестна* – гипомagnesия.

Нарушения психики

Часто – вялость. *Нечасто* – бессонница.

Редко – возбуждение, спутанность сознания, депрессия, галлюцинации.

Очень редко – агрессия.

Нарушения со стороны нервной системы

Часто – головная боль. *Нечасто* – головокружение, вертиго, парестезии, сонливость. *Редко* – нарушение вкуса.

Нарушение со стороны органа зрения

Редко – нечеткость зрения.

Нарушения со стороны органа слуха и лабиринтные нарушения

Нечасто – нарушения слухового восприятия, в том числе «звон в ушах».

Нарушение со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения

Редко – бронхоспазм.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

Часто – диарея, запор, тошнота, рвота, метеоризм, боль в животе.

Редко – сухость во рту, стоматит, кандидоз желудочно-кишечного тракта, микроскопический колит, нарушение вкуса.

Очень редко – панкреатит.

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей

Нечасто – повышение активности «печеночных» ферментов.

Редко – гепатит (с желтухой или без)

Очень редко – печеночная недостаточность, энцефалопатия у пациентов с заболеваниями печени.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Нечасто – дерматит, зуд, сыпь, крапивница.

Редко – алопеция, фотосенсибилизация.

Очень редко – мультиформная эритема, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз.

Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани

Нечасто – перелом бедра, костей запястья и позвонков.

Редко – артралгия, миалгия.

Очень редко – мышечная слабость.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей

Редко – интерстициальный нефрит.

Нарушения со стороны половых органов и молочной железы

Очень редко – гинекомастия.

Общие нарушения и нарушения в месте введения

Нечасто – недомогание, периферические отеки.

Редко – повышенная потливость.

Сообщалось о случаях образования желудочных glandулярных кист во время длительного лечения ингибиторами протонного насоса (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 с другими лекарственными средствами

Может снижать абсорбцию эфиров ампициллина, солей железа, итраконазола и кетоконазола (омепразол повышает pH желудка). Омепразол может снижать абсорбцию позаконазола и эрлотиниба, повышает биодоступность дигоксина.

Являясь ингибитором цитохрома P450, может повышать концентрацию и снижать выведение варфарина, диазепам, имипрамина, кломипрамина, циталопрама, гексабарбитала, дисульфирама, антикоагулянтов непрямого действия, фенитоина (JS, которые метаболизируются в печени посредством цитохрома CYP2C19), что в некоторых случаях может потребовать уменьшения доз этих JS.

В то же время длительное применение омепразола в дозе 20 мг 1 раз в сутки в комбинации с кофеином, теофиллином пироксикамом, диклофенаком, напроксеном, метопрололом, пропраноло-

лом, этанолом, циклоспорином, лидокаином, хинидином и эстрадиолом не приводило к изменению их концентрации в плазме.

Усиливает ингибирующее действие на систему кроветворения других JS. Не отмечено взаимодействия с одновременно принимаемыми антацидами.

При совместном применении метотрексата с ингибиторами протонной помпы у некоторых пациентов наблюдалось незначительное повышение концентрации метотрексата в плазме крови. При лечении высокими дозами метотрексата следует временно прекратить прием омепразола. При совместном приеме омепразола с кларитромицином или эритромицином концентрация омепразола в плазме крови повышается. Совместный прием омепразола с амоксициллином или метронидазолом не влияет на концентрацию омепразола в плазме крови. Не выявлено влияние омепразола на антациды, теофиллин, кофеин, хинидин, лидокаин, пропранолол, этанол.

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.

Влияние на обследование

Вследствие снижения секреции соляной кислоты повышается концентрация хромогранина А (CgA). Повышение концентрации CgA может оказывать влияние на результаты обследований для выявления нейроэндокринных опухолей. Для предотвращения данного влияния необходимо временно прекратить прием омепразола за 5 дней до проведения исследования концентрации CgA.

Влияние на способность управления транспортными средствами и механизмами

Учитывая возможность появления нежелательных эффектов со стороны центральной нервной системы и органа зрения, в период лечения омепразолом необходимо соблюдать осторожность при вождении автотранспорта и занятиях потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска

Капсулы кишечнорастворимые, 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

Хранить при температуре не выше 25 °C во вторичной упаковке (пачке картонной). Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска из аптек

Отпускают по рецепту.

Владелец регистрационного удостоверения/Организация, принимающая претензии потребителей

ЗАО «Канонфарма продакшн», Россия

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

Тел.: +7 (495) 797-99-54, факс: +7 (495) 797-96-63.

Электронный адрес: safety@canonpharma.ru

Получить дополнительные данные о препарате, направить претензию на его качество, безопасность, сообщить о нежелательных лекарственных реакциях можно по телефону: 8 (800) 700-59-99 (бесплатная линия 24 часа) или на сайте www.canonpharma.ru в разделе «Политика в области качества» - «Безопасность препаратов».

Производитель

ЗАО «Канонфарма продакшн», Россия.

Производство готовой лекарственной формы:

Московская обл., г.о. Щёлково, г. Щёлково, ул. Заречная, д. 105

Первичная упаковка:

Московская обл., г.о. Щёлково, г. Щёлково, ул. Заречная, д. 105

Вторичная (потребительская) упаковка:

Московская обл., г.о. Щёлково, г. Щёлково, ул. Заречная, д. 105

Выпускающий контроль качества:

Московская обл., г.о. Щёлково, г. Щёлково, ул. Заречная,

стр. 105Б, к. 11.

Тел.: +7 (495) 797-99-54, факс: +7 (495) 797-96-63.

www.canonpharma.ru