

Регистрационный номер: P N000768/01

Торговое название: Омепразол-Акри[®]

Международное непатентованное название: омепразол

Лекарственная форма: капсулы

Состав: одна капсула содержит: активное вещество: омепразол - 20 мг; вспомогательные вещества: маннитол, сахароза, натрия гидрофосфат (натрия фосфат двузамещенный), натрия лаурилсульфат, лактоза, кальция карбонат, гипромеллоза (гидроксипропилметилцеллюлоза), метакриловой кислоты сополимер, пропиленгликоль, диэтилфталат, цетиловый спирт, натрия гидроксид (натрия гидроокись), полисорбат (твин-80), повидон (поливинилпирролидон), титана диоксид, тальк. Состав капсулы: титана диоксид (корпус капсулы, крышка капсулы), железа оксид желтый (корпус капсулы, крышка капсулы), железа оксид черный (крышка капсулы), индиготин (крышка капсулы), желатин (корпус капсулы, крышка капсулы).

Описание: твердые желатиновые двцветные капсулы № 1: корпус желтовато-кремового цвета с крышечкой темно-зеленого цвета. Содержимое капсул - пеллеты от почти белого до кремовато-белого или желтовато-белого цвета.

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

Код АТХ: A02BC01

Фармакологические свойства

Ингибитор протонового насоса, снижает кислотопродукцию - тормозит активность Н⁺/К⁺-АТФ-азы 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 3,0 в течение 17 часов.

Фармакокинетика

Абсорбция - высокая, максимальная концентрация в плазме крови достигается в течение 0,5-3,5 ч, биодоступность - 30-40 % (при печеночной недостаточности возрастает практически до 100 %); обладая высокой липофильностью, препарат легко проникает в париетальные клетки желудка, связь с белками плазмы - 90-95 % (альбумин и кислый альфа1-глико-протеин). Период полувыведения - 0,5-1 ч (при печеночной недостаточности - 3 ч), клиренс - 500-600 мл/мин. Практически полностью метаболизируется в печени с участием ферментной системы СYP2C19, с образованием нескольких метаболитов (гидроксиомепразол, сульфидные и сульфоновые производные и др.), фармакологически неактивных. Является ингибитором изофермента СYP2C19. 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 т.ч. профилактика рецидивов);
- рефлюкс-эзофагит;
- синдром Золлингера-Эллисона;

- стрессовые язвы желудочно-кишечного тракта (ЖКТ);
- полиэндокринный аденоматоз;
- системный мастоцитоз;
- гастропатия, обусловленная приемом нестероидных противовоспалительных препаратов (НПВП-гастропатия);
- эрадикация *Helicobacter pylori* у инфицированных больных с язвенной болезнью желудка и 12-перстной кишки (в составе комбинированной терапии).

Противопоказания

- гиперчувствительность;
- детский возраст;
- беременность;
- период лактации.

С осторожностью

Почечная и/или печеночная недостаточность.

Способ применения и дозы

Внутрь, не разжевывая. Капсулы обычно принимают утром, 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 Омепразола-Акри® 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 препаратами, Омепразол-Акри® назначают по 40 мг/сут. 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/сутки; 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-Акри® 20 мг, амоксициллин 1 г, кларитромицин 500 мг - по 2 раза в сутки; либо Омепразол-Акри® 20 мг, кларитромицин 250 мг, метронидазол 400 мг - по 2 раза в сутки; либо Омепразол-Акри® 40 мг 1 раз в сутки, амоксициллин 500 мг и метронидазол 400 мг - по 3 раза в сутки) или "двойную" терапию (в течение 2 нед: Омепразол-Акри® 20-40 мг и амоксициллин 750 мг - по 2 раза в сутки либо Омепразол-Акри® 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 т.ч. 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 HCl, 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 рН желудка).

Являясь ингибитором цитохрома Р450, Омепразол-Акри® может повышать концентрацию и снижать выведение диазепама, антикоагулянтов непрямого действия, фенитоина (препаратов, которые метаболизируются в печени посредством цитохрома СYP2C19), что в некоторых случаях может потребовать уменьшения доз этих лекарственных средств.

В то же время длительное применение Омепразола-Акри® 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.

Не отмечено взаимодействия с одновременно принимаемыми антацидами.

Особые указания

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

Форма выпуска

Капсулы 20 мг. По 10 капсул в контурную ячейковую упаковку. 1, 2 или 3 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Условия хранения

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

Срок хранения

2 года. Не использовать препарат по истечении срока годности.

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Производитель

ОАО "Химико-фармацевтический комбинат "АКРИХИН", Россия.
142450, Московская область, г. Старая Купавна, ул. Кирова, 29.
Тел./факс: (495) 702-95-03.