

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению препарата
ОМЕПРАЗОЛ
(OMEPRAZOLE)

Общая характеристика:

международное и химическое названия: omeprazole;

(RS)-5-метокси-2-[[[4-метокси-3,5-диметилпиридин-2-ил)метил]сульфинил]-1Н-бензимидазол;

основные физико-химические свойства: твердые желатиновые капсулы: корпус бледнорозового, крышка яркорозового цвета или корпус темнозеленого, крышка бордового цвета; содержат смесь гранул белого или почти белого или белого с кремовым оттенком цвета, сферической формы;

состав: 1 капсула содержит гранул (пеллет) омепразола в пересчете на омепразол – 0,02 г.

Форма выпуска. Капсулы.

Фармакотерапевтическая группа. Средства для лечения пептической язвы. Ингибиторы «протонного насоса». Код АТС А02В С01.

Фармакологические свойства. Фармакодинамика. Омепразол принадлежит к противоязвенным антисекреторным препаратам. Он легко проникает в париетальные клетки слизистой оболочки желудка, концентрируется в них и активируется при кислом значении рН. Активный метаболит – сульфенамид угнетает H^+ , K^+ -АТФазу секреторной мембраны париетальных клеток (протонный насос), прекращая выход ионов водорода в полость желудка и блокируя заключительную стадию секреции соляной кислоты. Дозозависимо уменьшает уровень базальной и стимулированной секреции, общий объем желудочной секреции и выделение пепсина. Эффективно угнетает как ночную, так и дневную продукцию соляной кислоты.

Оказывает бактерицидный эффект на *Helicobacter pylori*. Эрадикация *H. pylori* при одновременном применении омепразола и антибиотиков позволяет быстро купировать симптомы заболевания, достичь высокой степени заживления поврежденной слизистой и стойкой длительной ремиссии, уменьшает вероятность развития кровотечения из желудочно-кишечного тракта.

При рефлюксном язвенном эзофагите нормализация кислотной экспозиции в пищеводе и поддержание внутрижелудочного $pH > 4,0$ в течение 24 часов с уменьшением повреждающих свойств содержимого желудка (торможение перехода пепсиногена в пепсин) способствует ослаблению симптоматики и полному заживлению повреждений пищевода (уровень заживления превышает 90%). Высокоэффективен при лечении тяжелых и осложненных форм эрозивного и язвенного эзофагита, резистентных к H_2 -блокаторам гистаминовых рецепторов. Длительная поддерживающая терапия предотвращает рецидивы рефлюксного эзофагита и сокращает риск развития осложнений. При гастроэзофагеальной рефлюксной болезни обеспечивает ремиссию в течение 1 года у 85% больных.

Фармакокинетика. После приема внутрь препарат быстро и достаточно полно всасывается из желудочно-кишечного тракта, однако биодоступность составляет не более 50 – 55% (эффект «первого прохождения» через печень). Связывание с белками плазмы крови (альбумин и кислый альфа1-гликопротеин) очень высокое – 95%.

После однократного приема 20 мг омепразола угнетение желудочной секреции наступает в течение первого часа, достигает максимума через 2 часа и продолжается около 24 часов, выраженность эффекта зависит от дозы. Способность париетальных клеток продуцировать

соляную кислоту восстанавливается в течение 3 – 5 дней после окончания терапии.

Препарат подвергается биотрансформации в печени с образованием, по крайней мере, 6 метаболитов, характеризующихся практическим отсутствием антисекреторной активности. Экскретируется в основном почками в виде метаболитов (72 – 80%) и через кишечник (18 – 23%). Период полувыведения равен 0,5 – 1 час (при нормальной функции печени) или 3 часа (при хронических заболеваниях печени).

У пациентов пожилого возраста возможно некоторое повышение биодоступности и уменьшения скорости выведения.

Показания к применению.

- Язвенная болезнь желудка, двенадцатиперстной кишки, эрозивно-язвенный эзофагит в фазе обострения;
- эрадикация *Helicobacter pylori*;
- патологические гиперсекреторные состояния (синдром Золлингера-Эллисона, полиэндокринный аденоматоз, системный мастоцитоз, стрессовые язвы);
- эрозивно-язвенные поражения желудка и двенадцатиперстной кишки, связанные с приемом нестероидных противовоспалительных средств (НПВС);
- неязвенная диспепсия.

Способ применения и дозы. Принимают внутрь до еды, не разжевывая и не повреждая капсулу, запивая небольшим количеством жидкости.

Взрослые и дети старше 14 лет Омепразол принимают:

- *при язвенной болезни желудка, двенадцатиперстной кишки и рефлюкс-эзофагите* по 20 мг 1 раз в день, при необходимости дозу увеличивают до 40 мг (по 1 капсуле утром и вечером).

Продолжительность курса лечения при язве 12-перстной кишки составляет 2 – 4 недели, а при язве желудка и рефлюкс-эзофагите соответственно 4 – 8 недель;

- *при синдроме Золлингера-Эллисона* начальная доза составляет 20 – 60 мг/сутки, при необходимости ее повышают до 120 мг/сутки. Суточную дозу 80 мг и больше следует назначать в разделенной на 2 приема дозе в течение 2 - 8 недель;

- *при пептической язве*, вызванной *Helicobacter pylori*, для эрадикации *Helicobacter pylori* Омепразол назначают в комплексе с антибиотиками, метронидазолом, препаратами висмута и другими лекарственными средствами;

- *при резистентности* к другим противоязвенным препаратам Омепразол следует назначать, начиная с 40 мг в сутки;

- *при гастроэнтеропатиях*, связанных с приемом нестероидных противовоспалительных средств (НПВС), назначают по 20 мг 1 раз в сутки в течение 4 – 8 недель.

Побочное действие. При приеме Омепразола возможны:

- *со стороны органов желудочно-кишечного тракта:* тошнота, диарея, запор, боль в животе, метеоризм, сухость во рту, отсутствие аппетита;

- *со стороны нервной системы:* головная боль, головокружение, слабость (в том числе мышечная), нарушение сна, сонливость, депрессия, тревога;

- *со стороны костно-мышечной системы:* в некоторых случаях – артралгия, мышечная слабость, миалгия;

- *со стороны системы кроветворения:* в некоторых случаях – анемия, эозинофилия, тромбоцитопения;

- *аллергические реакции:* кожная сыпь.

Противопоказания. Гиперчувствительность к Омепразолу, беременность, период лактации (на время лечения необходимо кормление грудью прекратить), хронические заболевания печени.

Передозировка. *Симптомы:* нечеткость зрения, спутанность сознания, головная боль, усиление потоотделения, сонливость, сухость во рту, тошнота, прилив крови к лицу, тахикардия.

Лечение: симптоматическое.

Особенности применения. Рекомендуется принимать только по назначению и под контролем врача-специалиста.

Препарат не рекомендуется назначать детям из-за отсутствия клинического опыта применения Омепразола у этой категории пациентов.

Перед началом лечения следует исключить наличие злокачественного новообразования в ЖКТ, особенно при язве желудка.

У больных с тяжелой печеночной недостаточностью доза не должна превышать 20 мг/сутки (в связи с увеличением биодоступности и периода полувыведения).

При применении Омепразола возможно искажение результатов лабораторных исследований функции печени и показателей концентрации гастрина в плазме крови.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами. Изменяет биодоступность любого лекарственного средства, всасывание которого зависит от рН (кетоназол, соли железа). Омепразол может увеличить период полувыведения и длительность действия лекарств, метаболизирующихся в печени путем окисления (диазепам, варфарин); усиливает действие кумариновых антикоагулянтов и дифенина; замедляет выделение бензодиазепиновых транквилизаторов (сибазон). Повышает (взаимно) концентрацию в крови кларитромицина. При одновременном применении Омепразола с антацидами лекарственного взаимодействия не отмечено.

Условия и срок хранения. Хранить в сухом, защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

Срок годности – 3 года.

Хранить в недоступном для детей месте.

Условия отпуска. По рецепту.

Упаковка. Капсулы по 0,02 г №10 в контурной ячейковой упаковке, 1 контурная ячейковая упаковка в пачке.

Производитель. ОАО "Киевмедпрепарат".

Адрес. Украина, 01032, г. Киев, ул. Саксаганского, 139.

Тел. (044) 490 7522.

Заместитель директора Государственного фармакологического центра МЗ Украины, д.м.н.

Т. А. Бухтиарова

ОМЕПРАЗОЛ

omeprazole

капсулы 0,02 г

ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ. ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПАЦИЕНТА

Прочитайте внимательно этот листок-вкладыш перед тем, как начать применение препарата!

Храните этот листок-вкладыш. Вам может понадобиться перечитать его снова.

Если у Вас возникнут дополнительные вопросы, пожалуйста, проконсультируйтесь с Вашим врачом.

Этот препарат предназначен лично Вам и не следует передавать его другим лицам. Это может навредить им, даже если симптомы их заболевания схожи с теми, которые наблюдаются у Вас.

Состав лекарственного средства:

действующее вещество: 1 капсула содержит гранул (пеллет) омепразола в пересчете на омепразол – 0,02 г.

Лекарственная форма. Капсулы.

Фармакотерапевтическая группа. *Фамакологические свойства.* Омепразол является противоязвенным препаратом. Он уменьшает желудочную секрецию, блокируя как базальную так и стимулированную секрецию соляной кислоты, независимо от типа стимуляции. Защищает слизистую оболочку желудка, двенадцатиперстной кишки за счет цитопротекторного действия. Оказывает бактерицидный эффект на *Helicobacter pylori*, что при одновременном применении вместе с антибиотиками разрешает быстро блокировать симптомы заболевания и достичь быстрого заживления пораженной слизистой оболочки, которая приводит к стойкости и продолжительной ремиссии, уменьшает вероятность развития кровотечения из желудочно-кишечного тракта. После приема внутрь быстро всасывается с желудочно-кишечного тракта (ЖКТ). Биодоступность составляет 50 – 55%. Связывание с белками плазмы крови – 95%. После однократного приема 20 мг омепразола угнетение желудочной секреции наступает на протяжении первого часа, достигает своего максимума через 2 часа и продолжается около 24 часов. Препарат метаболизируется в печени с образованием 6 метаболитов, которые экскретируются в основном почками (72 – 80%) и через кишечник (18 – 25%). Период полувыведения – 0,5 – 3 часа, в зависимости от состояния функции печени

Показания. Язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки в фазе обострения, в том числе ассоциированная с *Helicobacter pylori*; рефлюкс-эзофагит; эрозивный эзофагит; патологические гиперсекреторные состояния (синдром Золлингера-Эллисона, полиэндокринный аденоматоз, системный мастоцитоз, стрессовые язвы); эрозивно-

язвенные поражения желудка и двенадцатиперстной кишки, связанные с приемом нестероидных противовоспалительных средств.

Противопоказания. Гиперчувствительность к Омепразолу, беременность, период лактации (на время лечения необходимо кормление грудью прекратить), хронические заболевания печени.

Предостережения при применении. *Перед началом лечения посоветуйтесь с врачом!*

Взаимодействие с лекарственными средствами. Если Вы принимаете какие-либо лекарственные средства, обязательно проконсультируйтесь с врачом относительно возможности применения препарата.

Изменяет биодоступность любого лекарственного средства, всасывание которого зависит от рН (кетоконазол, соли железа). Омепразол может увеличить период полувыведения и длительность действия лекарств, метаболизирующихся в печени путем окисления (диазепам, варфарин); усиливает действие кумариновых антикоагулянтов и дифенина; замедляет выделение бензодиазепиновых транквилизаторов (сибазон). Повышает (взаимно) концентрацию в крови кларитромицина.

При одновременном применении Омепразола с антацидами лекарственного взаимодействия не отмечено.

Особые указания. Рекомендуется принимать только по назначению и под контролем врача-специалиста.

Препарат не рекомендуется применять для лечения детей из-за отсутствия клинического опыта применения Омепразола у этой категории пациентов.

У больных с тяжелой печеночной недостаточностью доза не должна превышать 20 мг/сутки (в связи с увеличением биодоступности и периода полувыведения).

Применение Омепразола может влиять на достоверность лабораторных результатов исследований функции печени и показателей концентрации гастрина в плазме крови.

Способ применения и дозы. Принимают внутрь до еды, не разжевывая и запивая небольшим количеством жидкости.

Взрослым и детям старше 14 лет Омепразол назначают:

- при язвенной болезни желудка, двенадцатиперстной кишки и рефлюкс-эзофагите по 20 мг 1 раз в день, при необходимости дозу увеличивают до 40 мг (по 1 капсуле утром и вечером). Продолжительность курса лечения при язве 12-перстной кишки составляет 2 – 4 недели, а при язве желудка и рефлюкс-эзофагите соответственно 4 – 8 недель;

- при синдроме Золлингера-Эллисона начальная доза составляет 20 – 60 мг/сутки, при необходимости ее повышают до 120 мг/сутки. Суточную дозу 80 мг и больше следует назначать в разделенной на

2 приема дозе в течение 2 – 8 недель;

- при пептической язве, вызванной *Helicobacter pylori*, для эрадикации *Helicobacter pylori* Омепразол назначают в комплексе с антибиотиками, метронидазолом, препаратами висмута и другими лекарственными средствами;

- при резистентности к другим противоязвенным препаратам Омепразол следует назначать, начиная с 40 мг в сутки.

При передозировке: прием омепразола в дозе 400 мг не вызывал каких-либо тяжелых симптомов. При увеличении дозы скорость выведения препарата не изменялась (кинетика первого порядка), специфическое лечение при этом не требовалось.

Побочные эффекты. При приеме Омепразола возможны:

- со стороны органов желудочно-кишечного тракта: тошнота, диарея, запор, боль в животе, метеоризм, сухость во рту, отсутствие аппетита;

- со стороны нервной системы: головная боль, головокружение, слабость (в том числе мышечная), нарушение сна, сонливость, депрессия, тревога;
- со стороны костно-мышечной системы: в некоторых случаях – артралгия, мышечная слабость, миалгия;
- со стороны системы кроветворения: в некоторых случаях – анемия, эозинофилия, тромбоцитопения;
- аллергические реакции: кожная сыпь.

В случае возникновения данных симптомов либо других нежелательных явлений необходимо прием препарата прекратить, промыть желудок и вызвать врача.

Срок годности. 3 года.

Запрещается пользоваться лекарственным средством после окончания указанной на упаковке даты срока годности.

Визуальные приметы непригодности препарата: нарушение целостности капсул.

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

Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка. Капсулы по 0,02 г №10 в контурной ячейковой упаковке, 1 контурная ячейковая упаковка в пачке.

Правила отпуска. По рецепту.

Название и адрес производителя. ОАО “Киевмедпрепарат”.

01032, Украина, г. Киев, ул. Саксаганского, 139.

Тел. (044) 490 7522.

Заместитель директора Государственного фармакологического центра МЗ Украины, д.м.н.

Т. А. Бухтиарова