

І Н С Т Р У К Ц І Я
для медичного застосування препарату
ОМЕПРАЗОЛ 20
(OMEPRAZOL 20)

родна назва: omeprazole;

речовина: 1 капсула містить гранули омепразолу (з кишковорозчинним покриттям) в кількості, еквівалентній 20 мг омепразолу;

жні речовини: сахароза (цукроза), маніт (Е 421), натрію лаурилсульфат, динатрію гідрофосфат, повідон, кальцій карбонат, гіпромелоза, гіпромелози фталат, спирт цетиловий, діоксид титану (Е 171).

Фізична форма. Капсули.

Терапевтична група. Засоби для лікування пептичної виразки та гастроезофагеальної рефлюксної хвороби. Інгібітори "протонного насоса". Код АТС А02В С01.

Клінічні характеристики.

Показання.

Пептична виразка шлунка;

пептична виразка дванадцятипалої кишки;

гастроезофагеальна рефлюксна хвороба (ГЕРХ);

хронічний гастрит з підвищеною кислотоутворювальною функцією шлунка в стадії загострення;

функціональна диспепсія;

для ерадикації *Helicobacter pylori* (в комбінації з антибактеріальними засобами);

синдром Золлінгера-Еллісона.

Противопоказання. Підвищена чутливість до компонентів препарату, період вагітності та годування груддю, похилий вік.

Застосування та дози.

Лікування пептичної виразки шлунка (в разі відсутності *Helicobacter pylori*).

Визначена доза для дорослих по 1 капсулі 2 рази на добу протягом 2-6 тижнів.

Лікування пептичної виразки дванадцятипалої кишки (в разі відсутності *Helicobacter pylori*).

Визначають 1 капсулу Омепразолу 2 рази на добу. У більшості випадків виразка загоюється в межах 2-4 тижнів.

Визначають 1 капсулу Омепразолу 2 рази на добу протягом 4-8 тижнів; підтримуюча терапія при ГЕРХ – 1 капсула 1 раз на добу, тривалість до 12 місяців.

Лікування хронічного гастриту з підвищеною кислотоутворювальною функцією шлунка в стадії загострення.

Визначають 1 капсулу Омепразолу на добу протягом 2 – 3 тижнів.

Лікування функціональної диспепсії.

Визначають 1 капсулу Омепразолу на добу протягом 2 – 3 тижнів.

Лікування ерадикації *Helicobacter pylori*.

Визначають 1 капсулу Омепразолу 2 рази на добу (в комбінації з антибактеріальними засобами (амоксацилін, кларитроміцин, амоксицилін, фуросолідон, метронідазол) та препаратами вісмуту).

Лікування синдрому Золлінгера-Еллісона.

Визначають 1 капсулу Омепразолу на добу, за необхідності дозу підвищують; підбирають дозу індивідуально.

ї реакції.

системи кровезутворення.

млялось про окремі випадки зміни картини крові, оборотної тромбопенії, та/або лейкопенії чи опенії, а також агранулоцитозу. Причинний зв'язок з прийомом Омепразолу не встановлено.

ї тракт.

можливі діарея, запор, метеоризм (можливо з абдомінальним болем) або нудота і блювання. В ті випадків ці симптоми зменшуються при продовженні лікування.

ідко повідомлялося про сухість в роті, запалення слизової оболонки рота, кандидоз чи панкреатит. нний зв'язок з прийомом Омепразолу не встановлено.

одночасного прийому кларитроміцину інколи спостерігалось забарвлення язика в коричнево-чорний І після закінчення курсу лікування це явище зникало.

рігались надзвичайно рідкісні випадки формування кісти залозистого тіла. Вона була доброякісною і а після припинення лікування.

волосся, нігті на руках і ногах.

спостерігались свербіж, висипки на шкірі, випадіння волосся, багатоформна еритема, фоточутливість, с гіпергідроз.

спостерігались синдром Стівенса-Джонсона або токсичний епідермальний некроліз.

а.

можуть мати місце тимчасові зміни показників функції печінки, які зникають після закінчення ня.

мих випадках у пацієнтів з вже існуючою хворобою печінки спостерігались гепатит з жовтяницею чи печінкова недостатність, а також енцефалопатія.

чуття.

можуть траплятись розлади зору (затуманення зору, втрата гостроти зору і дефекти поля зору) і слухові л (наприклад, шум у вухах) або зміна смакових відчуттів. Як правило, ці розлади є оборотними.

гіперчутливості.

мих випадках - кропив'янка, підвищення температури тіла, ангіоневротичний набряк, спазм них шляхів, анафілактичний шок, алергічний васкуліт і пропасниця.

альна та периферична нервові системи.

спостерігались підвищена стомлюваність, розлади сну, запаморочення і головний біль. Як правило, ці ми зменшувались при продовженні лікування.

мих випадках повідомлялось про сплутаність свідомості і галюцинації, здебільшого у тяжкохворих ів чи пацієнтів літнього віку, а в надзвичайно рідкісних випадках – також про депресивні чи агресивні

бічні ефекти.

лікування інколи спостерігались периферичні набряки, але вони зникали після закінчення терапії.

ть м'язів та/або біль у м'язах чи суглобах, а також оніміння спостерігались зрідка.

ї окремі випадки гіпонатріємії, інтерстиціального нефриту та гінекомастії.

зування. Симптоми. Збудження, сонливість, порушення зору, тахікардія, нудота, потовиділення, ий біль, сухість у роті.

ня Крім моніторингу дихання і стану циркуляції крові згідно з загальними правилами лікування кації, немає особливих рекомендацій щодо терапевтичних заходів.

ування у період вагітності або годування груддю.

гітності протипоказаний. У період лікування слід припинити годування груддю.

а та ефективність при застосуванні у дітей не встановлена.

івості застосування.

Інструкцію завантажено з сайту www.dovgolit.com

ентів з виразкою шлунка чи 12-палої кишки необхідно встановити статус *Helicobacter pylori*. Для *acter pylori*-позитивних пацієнтів лікування має бути сфокусованим на знищенні цієї бактерії у всіх ах, коли це можливо.

охворих пацієнтів, особливо з нестабільним циркуляторним станом, тяжкі, незворотні розлади зору аж поти і слуху аж до повної його втрати повідомлялись в окремих випадках, коли Омепразол вувався у вигляді болісної ін'єкції. До сьогодні причинний взаємозв'язок для таких випадків не влений.

менш, особлива увага повинна приділятися суворому дотриманню показань і рекомендованих дозування тяжкохворих пацієнтів також і тоді, коли омепразол приймається перорально. Наскільки це во, функції зору і слуху, а також очне дно повинні контролюватись у таких хворих до і під час вання препарату. Омепразол необхідно відмінити відразу ж після встановлення патологічних змін.

рефлюкс-езофагіту має бути підтверджений ендоскопічно. Омепразол слід застосовувати для живалого лікування рефлюкс-езофагіту тільки у пацієнтів, які мають схильність до частих рецидивів і зень хвороби, а також у тих, у кого ця хвороба не лікується адекватно курсами, що проводяться через і інтервал часу.

атку лікування препаратом Омепразол слід виключити наявність злоякісної пухлини шлунка, оскільки ня може замаскувати симптоми і віддалити правильний діагноз.

ентів з тяжкою дисфункцією печінки під час лікування Омепразолом слід контролювати рівень вих ферментів через регулярні інтервали часу.

атку лікування виразки, яка виникла внаслідок застосування не стероїдних протизапальних засобів, мінити препарат, що спричинив виразку.

актика виразок, які були спричинені нестероїдними протизапальними препаратами, має бути зна відповідними групами ризику.

ість впливати на швидкість реакції при керувані автотранспортом або іншими механізмами.

с лікування цим препаратом необхідний регулярний медичний нагляд. Спроможність керувати білем чи працювати з технікою може бути порушеною – ця реакція є дуже індивідуальною. Більшою це стосується початкового періоду лікування, заміни препаратів, а також випадків одночасного ння алкоголю.

дія з іншими лікарськими засобами. Омепразол метаболізується головним чином через із ферменти 2C цитохрому-Р₄₅₀ (S-мефенітоїн гідроксилаза). Екскреція діазепаму, варфарину і фенітоїну (активних н, які також метаболізуються ізоензимами групи 2C) затримується. Рекомендується передбачати зний моніторинг пацієнтів, які приймають антикоагулянти типу варфарину чи фенітоїн. Може статись, бхідним буде зниження дози цих препаратів.

жна виключити взаємодію також з іншими лікарськими препаратами, які метаболізуються через ми групи 2C цитохрому-Р₄₅₀ (наприклад, гексобарбітал).

льтатами тестів, проведених до сьогодні, омепразол не впливає на метаболізм наступних речовин: ь, амоксицилін, будезонід, хінідин, кофеїн, циклоспорин, диклофенак, естрадіол, лідокаїн, метопролол, ідазол, напроксен, фенацетин, піроксикам, пропранолол, S-варфарин, теofilін.

асний прийом омепразолу та кларитроміцину призводить до підвищення концентрації в плазмі обох атів; це також стосується й інших макролідних антибіотиків.

дночасному застосуванні омепразолу і кларитроміцину інші ліки можна вводити з великою ністю, особливо пацієнтам з тяжкою печінковою чи нирковою дисфункцією.

во, що омепразол уповільнює (наприклад, у випадку кетоназолу) чи прискорює (наприклад, у у еритроміцину) всмоктування препаратів, біодоступність яких залежить від величини рН шлункового

офілактики та – коли неможливо відмінити лікарський препарат – також для лікування виразок шлунка адцятипалої кишки, спричинених нестероїдними протизапальними препаратами, омепразол ється одночасно з відповідним протизапальним препаратом.

ий вплив на біодоступність було виключено для таких препаратів, як диклофенак, напроксен і

кам. В разі одночасного прийому омепразолу з нестероїдними протизапальними препаратами вплив комбінованого введення на інші лікарські препарати систематично не досліджувався.

си омепразол і нестероїдні протизапальні препарати мають приблизно однаковий профіль взаємодії, то сати його підвищеної взаємодії і з іншими лікарськими препаратами. Це означає необхідність перевірки трації в сироватці інших препаратів, які приймаються одночасно з омепразолом. В цьому випадку скористатись наведеною нижче інформацією.

Інші лікарські препарати	Причина	Наслідок
азепам R-варфарин, фенітоїн	Взаємодія з ізоензимами групи 2C цитохрому-Р ₄₅₀	Уповільнена елімінація, підвищений рівень в плазмі
токоназол, ітраконазол (та інші препарати, всмоктування яких лежить від рН)	Підвищення шлункового рН	Уповільнене всмоктування
таритроміцин, рокситроміцин, итроміцин (можливо також інші кроліди)	Зміна рН шлунка, а також змінений метаболізм в печінці	Підвищена концентрація в плазмі обох препаратів; підвищена біодоступність і більш тривалий період напіввиведення омепразолу
коголь, амоксицилін, будезонід, ідин, кофеїн, циклоспорин, клофенак, естрадіол, лідокаїн, топролол, метронідазол, проксен, фенацетин, піроксикам, опранолол, S-варфарин, теофілін	-	Відсутність будь-яких змін в фармакокінетиці

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Омепразол пригнічує фермент Н⁺/К⁺-АТФазу, відповідальний за секрецію соляної кислоти клітинами шлунка. Завдяки такій вибірковій внутрішньоклітинній дії, не залежній від мембранних зрив, омепразол належить до незалежного класу інгібіторів секреції соляної кислоти, які блокують і фазу секреторного процесу.

В своєму механізмові дії, омепразол зменшує не тільки базальну секрецію кислоти, але й ту секрецію, же бути стимульована, незалежно від виду стимулятора; він підвищує величину рН і зменшує зрний об'єм. Як слабка основа, омепразол забезпечує збагачення кислотного середовища кислотної і і стає ефективним як інгібітор ферменту тільки після приєднання протона.

Н<4 омепразол зазнає протонування з утворенням більш активної сполуки, а саме омепразолу заміду. Час, доки він залишається в клітині, є більш тривалим, ніж період напіввиведення основи золу з плазми. Адекватно низьку величину рН можна виявити тільки в кислотній клітині. Цим ється висока специфічність омепразолу. Омепразолу сульфенамід зв'язується з ферментом і у такий інгібує його активність.

система ферменту блокується і величина рН підвищується, менше омепразолу накопичується чи зрюється в активний метаболіт, так що накопичення омепразолу регулюється механізмом типу того зв'язку.

Фармакокінетика. Омепразол призначають у вигляді гранул з кишковорозчинним покриттям, що містяться в новій капсулі. Після перорального прийому омепразол всмоктується в тонкій кишці. Максимальні трації в плазмі досягаються через 1-3 год після прийому. Кінцевий період напіввиведення з плазми ить приблизно 40 хв, а кліренс плазми – 0,3-0,6 л/хв. У деяких пацієнтів спостерігалась зменшена ція: період напіввиведення збільшився втричі, площа АUC зросла у десять разів.

зол має відносно малий об'єм розподілу (0,3 л/кг маси тіла), що відповідає об'єму позаклітинної води.

ання з білками досягає близько 90 %.

їка основа, омепразол накопичується в кислотному середовищі системи внутрішньоклітинних каналів льної клітини. В цьому кислотному середовищі омепразол приєднує протон і перетворюється в дійсно у сполуку – сульфенамід. Ця активна сполука ковалентно зв'язується з протонним насосом (H^+/K^+ ю) секреторної мембрани і пригнічує її активність. Таким чином, ефект блокування кислоти є значно шим, ніж час присутності основи омепразолу в плазмі. Активність пригнічення кислоти не залежить центрації в плазмі в жодний момент, але корелює з площею під кривою залежності концентрації в від часу (AUC).

азол майже виключно і повністю метаболізується в печінці. В сечі незмінений препарат не ється. В плазмі виявляються сульфен, сульфід і гідроксиомепразол. Жодний з цих метаболітів не має го впливу на секрецію кислоти. Приблизно

зведеної дози екскретується у вигляді метаболітів з сечею, а 20 % - з фекаліями. Двома головними літами в сечі є гідроксиомепразол і відповідна карбонова кислота.

ка омепразолу у пацієнтів з нирковою недостатністю є подібною до кінетики у здорових людей. Проте, и ниркова елімінація є найважливішим шляхом екскреції метаболітів омепразолу, швидкість їх елімінації пропорційно ступеню порушення функції нирок. Накопичення після прийому препарату один раз на жжна виключити.

упність омепразолу злегка підвищується у пацієнтів похилого віку, тоді як елімінація з плазми нюється. Однак індивідуальні величини знаходяться у погодженні з величинами для здорових людей. також свідчень стосовно зниженої переносимості препарату пацієнтами похилого віку при станні рекомендованих доз.

ізно 50 % підвищення системної біодоступності було встановлене після п'ятиденного пньовенного введення 40 мг омепразолу, що можна пояснити зменшенням печінкового кліренсу.

нтів з порушеною функцією печінки кліренс омепразолу знижується, а період напіввиведення з плазми осягати 3 годин. Тоді біологічна доступність може перевищити 90 %. Лікування 20 мг омепразолу на іродовж 4 тижнів переносилось добре. Ні омепразол, ні його метаболіти не накопичувались.

азол має помірну здатність проникати через плаценту. Сумарна його концентрація у фетальній плазмі ить приблизно 20% від материнської концентрації. Препарат не накопичується в фетальних тканинах, и секреція соляної кислоти встановлюється безпосередньо перед народженням. Омепразол не може чуватись і не активується у шлунку, а також не впливає на рівень гастрину, який загалом є еним у плода перед народженням (гастрин не перетинає плаценту). Ці дані дозволяють зробити ок, що омепразол не має впливу на слизові оболонки плода.

цвітничні характеристики:

ї фізико-хімічні властивості

ї, тверді желатинові капсули рожевого/білого кольору “розмір 2”, які містять гранули від білого до о-білого кольору.

ї придатності.

зберігання.

ти у сухому, захищеному від світла місці при температурі не вище 25 С.

ти у недоступному для дітей місці.

вка.

апул у стрипі, по 3 стрипи у картонній коробці

рія відпуску.

птом.

к/Виробник лікарського засобу.

Інструкцію завантажено з сайту www.dovgolit.com

Фарма Лімітед”, Нікосія, Кіпр.