

**ІНСТРУКЦІЯ**  
**для медичного застосування препарату**  
**ОМЕЗ®**  
**(OMEZ)**

**Склад:**

*діюча речовина:* omeprazole;

1 капсула містить омепразолу 20 мг;

*допоміжні речовини:* маніт (Е 421), лактоза, натрію лаурилсульфат, динатрію гідрофосфат, цукроза, гіпромелоза, метакрилатний сополімер (тип С), натрію гідроксид, макрогол 6000, тальк, титану діоксид (Е 171).

**Лікарська форма.** Капсули.

**Фармакотерапевтична група.** Засоби для лікування пептичної виразки та гастроезофагеальної рефлюксної хвороби. Інгібітори «протонного насоса».

Код АТС А02В С01.

**Клінічні характеристики.**

**Показання.** Гастроезофагеальна рефлюксна хвороба; виразка шлунка і дванадцятипалої кишки, в т. ч. пов'язана з прийомом нестероїдних протизапальних засобів; профілактика аспірації кислотного вмісту шлунка; ерадикація *Helicobacter pylori* (у складі комбінованої терапії з антибактеріальними засобами); синдром Золлінгера-Еллісона; купірування диспептичних симптомів.

**Противоказання.** Підвищена чутливість до омепразолу та/або інших компонентів препарату; дитячий вік до 5 років; період годування груддю; одночасне застосування з атазанавіром; спадкова непереносимість галактози, дефіцит лактази або синдром мальабсорбції глюкози та галактози.

**Спосіб застосування та дози.** Застосовують внутрішньо перед їжею або під час прийому їжі, не розжовуючи, запиваючи невеликою кількістю рідини. Режим дозування залежить від виду та тяжкості захворювання і встановлюється лікарем індивідуально для кожного пацієнта.

*Режим дозування для дорослих та дітей старше 12 років.*

Гастроезофагеальна рефлюксна хвороба: добова доза – 1 капсула, курс лікування – 4-8 тижнів. Хворим рефлюкс-езофагітом, резистентним до лікування іншими противиразковими препаратами, по 2 капсули щоденно протягом 8 тижнів.

*Виразка дванадцятипалої кишки та шлунка:* добова доза – 1 капсула. Як правило курс лікування виразки дванадцятипалої кишки складає 4 тижні, виразки шлунка – 8 тижнів. При необхідності добову дозу можна збільшити до 2 капсул.

*Для ерадикації *Helicobacter pylori** Омез® в добовій дозі 40 мг (по 20 мг 2 рази на добу) призначають у складі комплексної терапії за затвердженими міжнародними схемами:

1. «Потрійна» терапія при виразці дванадцятипалої кишки:

- протягом 1 тижня 2 рази на добу: амоксицилін 1 г і кларитроміцин 500 мг;

- протягом 1 тижня 2 рази на добу: кларитроміцин 250 мг і метронідазол 400 мг (або тинідазол 500 мг);

- протягом 1 тижня 3 рази на добу: амоксицилін 500 мг і метронідазол 400 мг.

2. «Подвійна» терапія при виразці дванадцятипалої кишки:

- протягом 2 тижнів 2 рази на добу: амоксицилін 750 мг – 1 г;

- протягом 2 тижнів 3 рази на добу: кларитроміцин 500 мг.

3. «Подвійна» терапія при виразці шлунка:

- протягом 2 тижнів 2 рази на добу амоксицилін 750 мг – 1 г.

*Профілактика аспірації кислотного вмісту шлунка:* рекомендована доза Омезу® - 40 мг напередодні

ввечері і 40 мг за 2-6 годин перед наркозом.

*Синдром Золлінгера-Еллісона*: початкова доза дорівнює 60 мг на добу, яку застосовують одноразово вранці; при необхідності добову дозу збільшують до 80-120 мг. Дозу слід підбирати індивідуально з урахуванням реакції організму. Якщо добова доза перевищує 80 мг, її необхідно поділити на 2-3 прийоми.

*Кислотозалежна диспепсія*: добова доза складає 10-20 мг одноразово протягом 2-4 тижнів. Якщо через 4 тижні симптоми не зникають або швидко з'являються знову, необхідно переглянути діагноз пацієнта. При необхідності застосування препарату Омез® в разовій дозі менше 20 мг використовують препарат з меншим вмістом діючої речовини.

*Лікування та профілактика виразки дванадцятипалої кишки та шлунка, а також гастродуоденальної ерозії та диспепсичних симптомів, пов'язаних із застосуванням нестероїдних протизапальних засобів*: рекомендована добова доза – 20 мг. Курс лікування – 4-8 тижнів.

Для людей літнього віку та пацієнтів із порушенням функції нирок корекція дози не потрібна.

Для пацієнтів із порушенням функції печінки максимальна добова доза дорівнює 20 мг.

*Режим дозування для дітей віком від 5 до 12 років*.

Ця лікарська форма Омезу® застосовується дітям віком від 5 років з масою тіла не менше 20 кг.

При рефлюкс-езофагіті курс лікування – 4-8 тижнів; при симптоматичному лікуванні печії і регургітації соляної кислоти при гастроезофагеальній рефлексній хворобі – 2-4 тижні. Добова доза – 20 мг, при необхідності добову дозу можна збільшити до 40 мг. Якщо дитина не може проковтнути капсулу, її слід відкрити, а вміст змішати з невеликою кількістю яблучного соку або йогурту (приблизно в 10 мл). Необхідно простежити, щоб дитина проковтнула цю суміш негайно після приготування.

Можливе застосування Омезу® в складі комплексної терапії для ерадикації *Helicobacter pylori* дітям віком від 5 років, проте терапію слід проводити з особливою обережністю під ретельним контролем лікаря. Курс лікування – 7 днів, при необхідності курс лікування продовжують до 14 днів. Схема лікування наведена нижче.

Якщо вага дитини 30-40 кг: омепразол 20 мг + амоксицилін 750 мг + кларитроміцин 7,5 мг/кг маси тіла 2 рази на день протягом 7 днів.

Якщо вага дитини більше 40 кг: омепразол 20 мг + амоксицилін 1,0 г + кларитроміцин 500 мг 2 рази на день протягом 7 днів.

### **Побічні реакції.**

Критерії оцінки частоти розвитку побічної реакції лікарського засобу – часто:  $\geq 1/100$ ; нечасто:  $\geq 1/1000$ - $< 1/100$ ; рідко:  $< 1/1000$ .

*З боку травного тракту*: часто - діарея, запор, біль у животі, нудота, блювання, метеоризм; рідко – сухість у роті, стоматит, кандидоз травного тракту, відсутність апетиту.

*З боку центральної і периферичної нервової системи*: часто – головний біль; нечасто - запаморочення, втрата свідомості, загальна слабкість, безсоння, сонливість, тривога, парестезії; рідко – збудження, оборотна сплутаність свідомості, агресивність, депресії, галюцинації.

*З боку шкіри*: нечасто – висип (в т. ч. бульозний) і/або свербіж, дерматит, кропив'янка; рідко – фоточутливість, мультиформна ексудативна еритема, синдром Стівенса-Джонсона, токсичний епідермальний некроліз, алопеція.

*Алергічні реакції*: рідко – ангіоневротичний набряк, лихоманка, бронхоспазм, анафілактичний шок.

*З боку системи кровотворення*: рідко – анемія, лейкопенія, панцитопенія, тромбоцитопенія, агранулоцитоз, еозинофілія.

*З боку гепатобіліарної системи*: нечасті – порушення смаку, збільшення активності печінкових ферментів; рідко - у пацієнтів із попереднім тяжким захворюванням печінки гепатит (в т.ч. з жовтяницею), енцефалопатія, тяжке порушення функції печінки (в т.ч. печінкова недостатність).

*З боку опорно-рухового апарату*: рідко - артралгія, м'язова слабкість, міалгія.

*Інші*: нечасто – нездужання; рідко – інтерстиціальний нефрит, гінекомастія, порушення зору, периферичні набряки, посилення потовиділення, імпотенція, гіпонатріємія.

**Передозування.** При передозуванні препарату Омез® виникають симптоми, характерні для побічної дії. Специфічного антидоту немає. Омез® зв'язується з білками плазми крові, у результаті погано виводиться при діалізі. У разі передозування вживаються заходи, спрямовані на виведення неабсорбованого препарату Омез® із травного тракту, проводять симптоматичне та підтримуюче лікування.

**Застосування в період вагітності або годування груддю.** Застосування препарату при вагітності можливе, якщо очікуваний позитивний ефект для матері перевищує потенційний ризик для плода. Під час застосування препарату годування груддю слід припинити.

**Діти.** Цю лікарську форму препарату Омез® не застосовують дітям віком до 5 років.

**Особливості застосування.** При призначенні препарату Омез® хворим на виразку шлунка необхідно виключити можливість злякисного захворювання, через те що Омез® може маскувати його симптоми і затримувати визначення діагнозу.

Для людей літнього віку та пацієнтів із порушенням функції нирок при застосуванні препарату Омез® корекція дози не потрібна.

Для пацієнтів із порушенням функції печінки максимальна добова доза дорівнює 20 мг. Під час лікування можливе спотворення результатів лабораторних досліджень функції печінки і показників концентрації гастрину в плазмі крові.

Зниження секреції кислоти в шлунку під дією інгібіторів «протонного насоса» або інших кислотоінгібуючих агентів приводить до підвищення росту нормальної мікрофлори кишечника, що у свою чергу може призводити до невеликого збільшення ризику розвитку кишкових інфекцій.

При тривалому прийомі інгібіторів «протонного насоса» повідомлялися випадки помірного дефіциту вітаміну В<sub>12</sub>, тому в окремих випадках може бути доцільним проведення контролю рівня вітаміну В<sub>12</sub> в сироватці крові.

**Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або під час роботи з іншими механізмами.** Загалом не впливає, але слід враховувати можливість появи таких побічних реакцій, як запаморочення та сонливість.

**Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.** На поглинання деяких ліків може впливати знижена кислотність шлунка. Як і при застосуванні інших блокаторів кислот та антацидів, при лікуванні омепразолом знижується поглинання кетоконазолу та ітраконазолу. АUC і C<sub>max</sub> ітраконазолу достовірно знижується до майже 60 % при одночасному застосуванні з омепразолом.

Взаємодій з антацидами при супутньому введенні не спостерігалось. Також не відмічено ніякої взаємодії з їжею.

Омепразол може спричинювати затримку виведення діазепаму, варфарину та ліків, які інтенсивно метаболізуються окисленням в печінці (цитохром Р450). Хоча стала концентрація фенітоїну в дослідженні при застосуванні омепразолу в дозі 20 мг один раз на день не змінювалась, рекомендується контролювати рівень фенітоїну, а також пероральних антикоагулянтів і в разі необхідності знижувати дозування.

Супутнє лікування не впливає на час коагуляції при безперервному введенні варфарину. Проте у випадку одночасного застосування омепразолу і кларитроміцину зростають їх концентрації в плазмі крові.

Омепразол може зменшувати абсорбцію кетоконазолу, ампіциліну, препаратів заліза. Про взаємодії з метронідазолом або амоксициліном досі не повідомлялось. Ці антимікробні сполуки застосовуються разом з омепразолом для знищення *H. Pylori*.

Результати досліджень різних взаємодій між омепразолом та іншими ліками показали, що омепразол у дозах 20 – 40 мг не впливає на релевантні ізоформи цитохрому Р450. Омепразол не взаємодіє з

СYP1A2 (кофеїн, фенацетин, теофілін), СYP2C9 (S-варфарин, піроксикам, диклофенак, напроксен), СYP2D6 (метопролол, пропранолол), СYP2E1 (етанол), СYP3A (циклоспорин, лідокаїн, квінідин, естрадіол, еритроміцин, буденозид).

Лікарські засоби, що пригнічують ферменти СYP2C19 та СYP3A (інгібітори ВІЛ-протеази, кетоконазол, ітраконазол), можуть підвищити концентрації омепразолу у плазмі крові.

Інгібітори протонного насоса, включаючи омепразол, не слід застосовувати разом з атазанавіром.

Супутнє застосування омепразолу з такролімусом може призвести до підвищення концентрації такролімусу в сироватці. На початку або після завершення лікування омепразолом рекомендується стежити за концентрацією такролімусу в плазмі.

Не відзначалось взаємодій між омепразолом, теофіліном, кофеїном, хінідином, лідокаїном, пропранололом та етанолом.

### **Фармакологічні властивості.**

*Фармакодинаміка.* Антисекреторний, противиразковий препарат, інгібітор Н/К-АТФази (протонного насоса). Блокує заключну фазу секреції соляної кислоти в парієтальних клітинах, гальмує як базальну, так і стимульовану пентагастрином секрецію. За рахунок значного і тривалого пониження кислотності шлункового соку сприяє швидкому загоюванню виразкового дефекту.

*Фармакокінетика.* Після внутрішнього прийому препарат швидко і повністю всмоктується, приблизно 90-95 % препарату зв'язується з білками плазми крові. Біодоступність одноразової пероральної дози становить близько 40 %. Одночасний прийом їжі не впливає на біодоступність препарату. Максимальна концентрація в плазмі крові досягається через 0,5-3,5 годин після прийому. Ефект зберігається протягом 24 години і більше. Період напіввиведення становить 0,5-1 годину. Виділяється нирками у вигляді метаболітів.

### **Фармацевтичні характеристики.**

*Основні фізико-хімічні властивості:* тверді желатинові прозорі капсули, розміром 2, з маркуванням OMEZ, із безколірним корпусом і ковпачком рожевого кольору, вміст капсули – білі або майже білі пелети.

*Термін придатності.* 3 роки.

*Умови зберігання.* Зберігати у недоступному для дітей, сухому, захищеному від світла місці при температурі не вище 25 °С.

*Упаковка.* По 10 капсул у стрипі, по 3 стрипи в пачці.

*Категорія відпуску.* За рецептом.

*Виробник.* «Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд».

*Місцезнаходження.* Сурвей № 42, 45, 46, с. Бачупалі, Кутбулапур Мандал, округ Ранга Редді, Андра Прадеш, Індія.