

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.

Протипоказання. 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.

Інструкцію завантажено з сайту www.dovgolit.com

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 гепатобілярної 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 злоякісного 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 В₁₂, тому в окремих випадках може бути доцільним проведення контролю рівня вітаміну В₁₂ 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 кетоназолу та ітраконазолу. АUC і C_{max} 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 P450). 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 кетоназолу, 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 P450. Омепразол не взаємодіє з CYP1A2 (кофеїн, фенацетин, теофілін), CYP2C9 (S-варфарин, піроксикам, диклофенак, напроксен), CYP2D6 (метопролол, пропранолол), CYP2E1 (етанол), CYP3A (циклоспорин, лідокаїн, квінідин, естрадіол, еритроміцин, буденозид).

Лікарські засоби, що пригнічують ферменти CYP2C19 та CYP3A (інгібітори ВІІ-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 паріетальних 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.