

ІНСТРУКЦІЯ для медичного застосування препарату

**ОМЕЗ®
(OMEZ)**

Склад:

діюча речовина: омепразол;

1 капсула містить омепразолу 40 мг;

допоміжні речовини: маніт (Е 421), кросповідон, полоксамер, гідроксипропілметилцелюлоза, меглюмін, повідон, метакрилатний сополімер (тип С), триетилцитрат, магнію стеарат.

Лікарська форма. Капсули.

Фармакотерапевтична група. Засоби для лікування пептичної виразки та гастроєзофагеальної рефлюксної хвороби. Інгібітори протонного насоса.

Код АТС А02В С01.

Клінічні характеристики.

Показання. Синдром Золлінгера-Еллісона, пептична виразка шлунка і дванадцятипалої кишки, гастроєзофагеальна рефлюксна хвороба (ГЕРХ), для ерадикації *Helicobacter pylori* (у комбінації з антибактеріальними засобами), хронічний гастрит з підвищеною кислотоутворювальною функцією шлунка у стадії загострення.

Протипоказання. Підвищена чутливість до компонентів препарату, періоди вагітності і годування груддю. Не рекомендується призначати препарат дітям віком до 12 років.

Спосіб застосування та дози. Синдром Золлінгера-Еллісона – початкова доза становить 60 мг (1 капсула по 40 мг та 2 капсули по 10 мг) на добу зранку натщесерце, при необхідності дозу підвищують (підбір дози визначається індивідуально).

При пептичній виразці у дорослих 20 мг двічі на добу (вранці та ввечері) або по 40 мг один раз на добу протягом 2 - 6 тижнів. Гастроєзофагеальна рефлюксна хвороба – по 20 мг двічі на добу (вранці та ввечері) або по 40 мг один раз на добу протягом 4 - 8 тижнів. Хронічний гастрит з підвищеною кислотоутворювальною функцією шлунка у стадії загострення – 20 – 40 мг двічі на добу протягом 2-3 тижнів.

Ерадикація *Helicobacter pylori* – 20 мг двічі на добу (вранці та ввечері) або по 40 мг один раз на добу у комбінації з антибактеріальними засобами. Профілактика рецидиву дуоденальної виразки – 10 мг один раз на добу. Тривале підтримуюче лікування для профілактики рецидиву гастроєзофагеального рефлюксу – 20 мг 1 раз на добу перед сніданком протягом 12 місяців.

У разі необхідності застосування препарату в дозі 20 мг слід застосовувати препарат у відповідній дозі.

Побічні реакції. Якщо Омез® приймають протягом короткого періоду, небажані ефекти виникають рідко і звичайно бувають слабкими і тимчасовими. Вони частіше спостерігаються на початку лікування. Тяжкі небажані ефекти спостерігаються дуже рідко. Під час лікування омепразолом спостерігались такі небажані ефекти, які, проте, не завжди були пов'язані з лікуванням: абдомінальний біль, астенія, запор, діарея, метеоризм, нудота, блювання, головний біль. Як правило, такі побічні ефекти не вимагали припинення лікування. Про наведені далі небажані ефекти повідомлялось у поодиноких випадках (такі небажані ефекти спостерігались менше ніж в 1 % пацієнтів):

З боку організму в цілому: алергічні реакції (іноді – анафілактичні реакції), гарячка, втомлюваність, загальна слабкість.

З боку обміну речовин: збільшення маси тіла, гіпоглікемія, гіпонатріємія.

З боку серцево-судинної системи: стенокардія, тахікардія, брадикардія, прискорене серцебиття,

Інструкцію завантажено з сайту www.dovgolit.com

гіпертензія, периферичний набряк.

З боку шлунково-кишкового тракту: панкреатит, анорексія, подразнення товстої кишки, метеоризм, зміна кольору випорожнення, кандидоз стравоходу, атрофія слизової оболонки язика, сухість у роті.

З боку печінки: невелике підвищення результатів випробування функції печінки та поодинокі випадки клінічних проявів таких захворювань, як гепатит, некроз печінки, порушення функції печінки або печінкової енцефалопатії.

З боку опорно-рухового апарату: м'язові судоми, міалгія, слабкість м'язів, біль у кістках.

З боку нервової системи та психіки: депресія, агресивність, галюцинації, сплутана свідомість, порушення сну, тремор, апатія, сонливість, запаморочення, парестезії.

З боку органів дихання: носова кровотеча, біль у глотці.

Дерматологічні реакції: запалення шкіри, кропив'янка, ангіоневротичний набряк, свербіж, алопеція, сухість шкіри. У виняткових випадках спостерігались тяжкі генералізовані реакції, такі як токсичний епідермальний некроліз, синдром Стівенса-Джонсона і поліморфна еритема.

З боку органів чуття: дзвін у вухах, порушення смаку.

З боку сечової системи: інтерстиціальний нефрит, інфекції сечового тракту, піурія, підвищення рівня креатиніну в сироватці, протеїнурія, гематурія, глікозурія, біль у яєчках, гінекомастія.

З боку системи кровотворення: поодинокі випадки панцитопенії, агранулоцитозу, тромбоцитопенії, нейтропенії, анемії, лейкоцитозу та гемолітичної анемії.

Передозування. У разі передозування можуть спостерігатися: запаморочення, сонливість, порушення зору, тахікардія, нудота, підвищена пітливість, сухість у роті, головний біль. Специфічного антидоту немає. Більша частина омепразолу зв'язується з білками плазми, тому гемодіаліз не ефективний. У разі передозування рекомендовано симптоматичне лікування та підтримуюча терапія.

Застосування в період вагітності або годування груддю. Вагітним жінкам не застосовують. Годування груддю під час лікування препаратом слід припинити.

Діти. Не рекомендується призначати препарат дітям віком до 12 років.

Особливості застосування. Перед початком лікування необхідно виключити наявність злоякісного процесу (особливо при виразці шлунка), тому що лікування препаратом може змінити симптоматику та відстрочити правильну діагностику. При тривалому лікуванні капсулами омепразолу у пацієнтів спостерігався атрофічний гастрит.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами. Протягом лікування необхідно дотримуватися обережності під час керування автотранспортом і занять іншими потенційно небезпечними видами діяльності, що потребують підвищеної концентрації уваги і швидкості психомоторних реакцій.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Випадки взаємодії омепразолу з іншими ліками спостерігаються рідко, але можлива взаємодія з ліками, які метаболізуються в печінці за допомогою ферментної системи цитохрому P₄₅₀. Може підвищитись концентрація в плазмі діазепаму, фенітоїну, ніфедипіну, варфарину, амінопіріну і дисульфіраму. Рекомендується наглядати за пацієнтами на початку лікування та при припиненні прийому препарату, і у разі необхідності відповідно відкоригувати дози цих препаратів. Через підвищення значення рН шлункового соку в результаті прийому омепразолу може зменшитись біодоступність кетоконазолу та ітраконазолу.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Антисекреторний, противиразковий препарат, інгібітор Н/К-АТФази (протонного

Сторінка 3 з 3. Видаєник: Державний експертний центр МОЗ України
насоса). Блокує заключну фазу секреції соляної кислоти в парієтальних клітинах, гальмує як базальну, так і стимульовану пентагастрином секрецію. За рахунок значного і тривалого зниження кислотності шлункового соку сприяє швидкому загоєванню виразкового дефекту.

Фармакокінетика. Після внутрішнього прийому препарат швидко і повністю всмоктується; приблизно 90 - 95 % препарату зв'язується з білками плазми крові. Ефект зберігається протягом 24 годин і більше. Видається нирками у вигляді метаболітів.

Фармацевтичні характеристики.

Основні фізико-хімічні властивості: від майже білого до світло-жовтого еліптичної та/або сферичної форми пелети у твердій непрозорій желатиновій капсулі, яка має розмір «0» із кришечкою жовтого кольору та тілом кольору лаванди з написом чорного кольору «OMEZ 40» на кришечці та тілі.

Термін придатності. 3 роки.

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

Упаковка. По 10 капсул в блістері. По одному блістеру в картонній коробці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. "Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд.", Індія.

Місцезнаходження. Survey No. 41, Bachupally Village – 500123, Qutubulapur Mandal, Ranga Reddy District, Andhra Pradesh, India.