

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
ОМЕПРАЗОЛ-ВОКАТЕ
(OMEPRAZOLE-VOCATE)

Загальна характеристика:

міжнародна та хімічна назви: omeprazole; 5-метоксі-2-[[4-метоксі-3,5-диметил-2-піридиніл)метил]сульфаніл]-1Н-бензimidазол;

основні фізико-хімічні властивості: білий або майже білий ліофілізований порошок;

склад: 1 флакон містить 42,6 мг омепразолу натрію у перерахуванні на 40 мг омепразолу;

допоміжні речовини: натрію гідроксид;

1 ампула розчинника містить поліетеленгліколь 400, кислоти лимонної моногідрат, воду для ін'єкцій.

Форма випуску. Ліофілізований порошок для приготування розчину для внутрішньовенних ін'єкцій.

Фармакотерапевтична група. Засоби для лікування пептичної виразки та гастроєзофагеальної рефлюксної хвороби. Інгібітори "протонної помпи".

Код АТС А02ВС01.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка

Противиразковий препарат, інгібітор $H^+ - K^+$ - АТФ-ази (протонної помпи). Гальмує активність $H^+ - K^+$ АТФ -ази в парієтальних клітинах шлунка та блокує кінцеву стадію секреції соляної кислоти. Вплив омепразолу на кінцеву стадію секреції соляної кислоти є залежним від дози і забезпечує ефективне інгібування базальної, стимульованої секреції, незалежно від природи стимулювального фактора. Омепразол-Вокате швидко та ефективно інгібує денну та нічну секрецію соляної кислоти. Середнє зниження кислотності шлункового соку становить приблизно 90 % протягом 24 годин як при внутрішньовенній ін'єкції, так і при внутрішньовенній інфузії.

Фармакокінетика

Розподіл: обсяг розподілу препарату становить 0,3 л/кг. У хворих похилого віку і хворих з печінковою недостатністю обсяг розподілу трохи нижчий. Зв'язування омепразолу з білками плазми становить приблизно 95 %.

Виведення: період напіввиведення становить 40 хвилин, загальний плазмований кліренс – 0,3-0,6 л/хв. Омепразол повністю метаболізується в печінці з утворенням основного метаболіту гідроксіомепразолу. Більша частина омепразолу (80 %) виділяється із сечею у вигляді метаболітів, а решта виводиться з калом. У хворих з ослабленою нирковою функцією омепразол виділяється у незміненому вигляді. Період напіввиведення збільшується у хворих з порушенням функції печінки, але омепразол не акумулюється.

Показання для застосування.

- Пептична виразка шлунка та дванадцятипалої кишки;
- невиразкова диспепсія;
- гастроєзофагеальна рефлюксна хвороба;
- ерадикація *Helicobacter pylori* (у комбінації з антибактеріальними засобами);
- синдром Золлінгера - Еллісона.

Спосіб застосування та дози.

Для негайного зниження кислотності шлункового соку рекомендують внутрішньовенне введення у дозі 40 мг. Препарат призначають внутрішньовенно струминно або краплинно. Режим дозування – індивідуальний. Середня рекомендована доза становить 40 мг. Кратність введення – 1 раз на добу.

При лікуванні *пептичних виразок*, ускладнених шлунково-кишковими кровотечами, призначають

Інструкцію завантажено з сайту www.dovgolit.com

внутрішньовенно краплинно Омепразол-Вокате у дозі 80 мг на добу (8 мг/год), надалі призначають омепразол перорально по 20 мг з 3-го по 21-й день;

при ерадикації *Helicobacter pylori* Омепразол-Вокате призначають у дозі

40 мг у комплексі з антибіотиками, метронідазолом, препаратами вісмуту;

при синдромі Золлінгера - Еллісона початкова доза Омепразолу-Вокате становить 80 мг на добу.

Надалі дозу коректують залежно від клінічного стану хворого. Якщо доза перевищує 80 мг на добу, її слід розділити на два введення.

Перед проведенням загальної анестезії для попередження аспірації шлункового вмісту вводять внутрішньовенно Омепразол-Вокате у дозі 40 мг за годину до операції.

Пацієнтам з тяжкою формою захворювання печінки призначають Омепразол-Вокате у дозі 20 мг на добу.

Перед струминним внутрішньовенним введенням ліофілізований порошок, що міститься у флаконі, розводять у 10 мл розчинника (ампула з розчинником додається). Розчин препарату вводять повільно, не менше, ніж 2 хвилини. Розводити препарат необхідно перед застосуванням. Розчин препарату стабільний протягом 4 годин.

Перед краплинним внутрішньовенним введенням розчин препарату розчиняють у 100 мл 0,9 % інфузійного фізіологічного розчину натрію хлориду

або 5 % інфузійного розчину декстрази. Отриманий розчин вводять протягом 20-30 хвилин.

Інфузійний розчин, розчинений у 0,9 % натрію хлориду, треба використати протягом 12 годин.

Інфузійний розчин, розчинений у 5 % розчині декстрази, треба використати протягом 6 годин.

Побічна дія.

З боку системи травлення: діарея, запор, біль у животі, нудота, блювання, метеоризм, рідко – збільшення активності трансаміназ печінки; у деяких випадках – кандидоз шлунково-кишкового тракту, гепатит, жовтуха.

З боку центральної нервової системи: у поодиноких випадках – головний біль, запаморочення, сонливість, порушення смакових відчуттів; у деяких випадках - депресія, галюцинації, збудженість.

З боку системи кровотворення: у деяких випадках – лейкопенія, агранулоцитоз, панцитопенія, тромбоцитопенія.

З боку ендокринної системи: у деяких випадках – гінекомастія.

З боку кістково-м'язової системи: у деяких випадках – біль у м'язах, м'язова слабкість, біль у суглобах.

Дерматологічні реакції: у поодиноких випадках – висипка або свербіж; у деяких випадках – фотосенсибілізація, мультиформна еритема, алопеція.

Алергічні реакції: у поодиноких випадках – кропив'янка; у деяких випадках – пропасниця, ангіоневротичний набряк, бронхоспазм, інтерстиціальний нефрит, анафілактичний шок.

Інші: у поодиноких випадках – нездужання; у деяких випадках – посилення потовиділення, периферичний набряк, порушення зору.

Побічні дії слабо виражені і мають скороминучий характер.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до омепразолу або до будь-якого компонента препарату;

вагітність;

годування груддю;

дитячий та підлітковий вік до 16 років.

Передозування.

Симптоми передозування: порушення зору, сплутаність свідомості, підвищене потовиділення, сонливість, сухість у ротовій порожнині, головний біль, нудота, тахікардія, аритмія. При збільшенні

Сторінка 3 з 3. Видавець: Державний експертний центр МОЗ України
доза швидкість виведення препарату не змінювалась. Специфічного антидоту не існує. У випадку передозування вживаються заходи, спрямовані на виділення омепразолу, проводять симптоматичну й підтримуючу терапію.

Особливості застосування.

За наявності таких симптомів, як значне спонтанне зменшення маси тіла, часте блювання, блювання з кров'ю, дисфагія, а також за наявності виразки шлунка (або підозри на виразку шлунка) перед початком лікування препаратом потрібно виключити можливість злоякісного новоутворення, оскільки лікування Омепразолом-Вокате може замаскувати симптоматику та уповільнити правильну діагностику.

Для людей похилого віку, хворих з порушенням функції нирок коригування дози препарату не проводять.

Керування автомобілем/робота з механізмами. Препарат не впливає на здатність керувати автомобілем або працювати з механізмами.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами.

При одночасному застосуванні Омепразолу-Вокате з *кетоконазолом* може понизитися абсорбція останнього. Омепразол-Вокате може перешкоджати засвоєнню лікарських препаратів у тих випадках, коли кислотність шлункового середовища є важливим фактором для їх біодоступності (*складних ефірів, ампіциліну, солей заліза, кетоконазолу*). При одночасному застосуванні з Омепразолом-Вокате можливо уповільнення виведення *діазепаму, варфарину, фенітоїну*, оскільки омепразол біотрансформується в печінці за участі ферментів системи цитохрому P₄₅₀ 2C19 (потрібно знизити дози цих препаратів). При одночасному тривалому застосуванні омепразолу та *кларитроміцину* має місце підвищення їх концентрації у плазмі крові.

Умови та термін зберігання.

Зберігають при кімнатній температурі (не вище 25 °С) у сухому та захищеному від світла місці. Зберігають у недоступному для дітей місці. Термін придатності – 2 роки.

Умови відпуску.

За рецептом.

Упаковка.

1 флакон, який містить 40 мг омепразолу у вигляді ліофілізованого порошку, і 1 ампула розчинника по 10 мл у картонній упаковці.

Виробники. Фармацевтична лабораторія “Стерілію”, Франція.

Фармацевтична компанія “Дженефарм С.А.”, Греція.

Фармацевтичний завод «Анфарм Хеллас С.А.», Греція

Заявник. Фармацевтична компанія “Вокате С.А.”, Греція.

Адреса. Athens, Greece.

150 Gounari str., 16674 Glifada.

Tel: (+30210)962 4436/962 4627.