

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
ОМЕЗ® ДСР
(OMEZ DSR)

Склад:

діючі речовини: omeprazole, domperidone;

1 капсула містить омепразолу 20 мг (у вигляді кишковорозчинних пелет), домперидону 30 мг (у вигляді пелет пролонгованої дії);

допоміжні речовини кишковорозчинних пелет: маніт (Е 421), лактоза, моногідрат, натрію лаурилсульфат, натрію гідрофосфат безводний, цукроза, гіпромелоза, метакрилатний сополімер (тип С), тальк, натрію гідроксид, поліетиленгліколь 6000, титану діоксид (Е 171);

допоміжні речовини пелет пролонгованої дії: нонпарель (суміш цукроза/крохмаль), кремнію діоксид колоїдний безводний, гіпромелоза, тальк, етилцелюлоза, триацетин, заліза оксид жовтий (Е 172), заліза оксид червоний (Е 172), титану діоксид (Е 171).

Лікарська форма. Капсули з модифікованим вивільненням тверді.

Фармакотерапевтична група. Засоби для лікування кислотозалежних станів. Омепразол, комбінації. Код АТС А02В С51.

Клінічні характеристики.

Показання. Функціональні диспепсії; уповільнена евакуація вмісту шлунка та гастропарез; гастроєзофагеальна рефлюксна хвороба; виразкова хвороба шлунка та дванадцятипалої кишки; у схемах ерадикації *Helicobacter pylori* при наявності гастроєзофагеального рефлюксу.

Протипоказання. Підвищена чутливість до компонентів препарату, кровотечі шлунково-кишкового тракту, механічна кишкова непрохідність, перфорація шлунка або кишечника, пролактинома, період вагітності та годування груддю, дитячий вік до 12 років.

Спосіб застосування та дози. Капсули приймають внутрішньо цілими, не розламуючи і не розжовуючи. Рекомендована доза для дорослих та дітей старше 12 років – 1 капсула 1 раз на добу за 1 годину до їди. Курс лікування залежить від перебігу захворювання та встановлюється лікарем індивідуально, зазвичай становить 4-8 тижнів.

Побічні реакції. Більшість хворих добре переносять препарат. Побічні реакції, про які повідомлялось під час лікування, зазвичай були незначні та оборотні.

При тривалому застосуванні омепразолу можуть виникнути такі побічні реакції:

з боку шлунково-кишкового тракту: діарея, запор, біль у животі, нудота, блювання, метеоризм, сухість у роті, стоматит, шлунково-кишковий кандидоз, зміна смакових відчуттів;

з боку центральної та периферичної нервової системи: головний біль, запаморочення, парестезії, сонливість, безсоння; у деяких випадках – стан неспокою, депресія, галюцинації, сплутаність свідомості;

з боку опорно-рухового апарату: в деяких випадках – артралгія, міалгія, м'язова слабкість;

алергічні реакції та зміни з боку шкіри: свербіж, висипання, фоточутливість, мультиформна еритема, алопеція, ангіоневротичний набряк, анафілактичний шок;

зміни лабораторних показників: у деяких випадках – лейкопенія, панцитопенія, агранулоцитоз, тромбоцитопенія;

з боку печінки: рідко – підвищення рівня печінкових ферментів; у хворих, які попередньо перенесли тяжкі захворювання печінки, можливе виникнення симптомів енцефалопатії, гепатиту, печінкової недостатності;

з боку ендокринної системи: рідко – гінекомастія;

інші: гарячка, бронхоспазм, інтерстиціальний нефрит, підвищене потовиділення, нечіткість зору, периферичні набряки.

При тривалому застосуванні домперидону можуть виникнути такі побічні реакції:

з боку шлунково-кишкового тракту: сухість у роті, відчуття спраги, біль у животі, діарея, відрижка, порушення смаку, нудота, печія, запор;

з боку центральної та периферичної нервової системи: головний біль, безсоння, підвищене збудження, запаморочення, апатія, дратівливість;

з боку ендокринної системи: галакторея, гінекомастія, порушення менструального циклу.

Передозування. У разі передозування омепразолем можуть спостерігатися: стан збентеження, запаморочення, порушення зору, тахікардія, нудота, блювання, підвищене потовиділення, приплив крові до обличчя, головний біль, сухість у роті.

У випадку передозування домперидоном можуть спостерігатися: запаморочення, порушення орієнтації, екстрапірамідні розлади, аритмія, підвищення кров'яного тиску.

Специфічний антидот невідомий. У випадку передозування проводять симптоматичне і підтримуюче лікування. Гемодіаліз неефективний для видалення препарату з організму через високий ступінь зв'язування з білками плазми крові.

Застосування в період вагітності або годування груддю. Препарат протипоказаний у період вагітності та годування груддю.

Діти. Ефективність та безпека застосування препарату в педіатричній практиці не встановлені.

Особливості застосування. Перед початком та після завершення терапії препаратом Оmez® ДСР необхідно зробити ендоскопічне дослідження для виключення випадків недиагностованого злоякісного процесу, оскільки лікування може замаскувати симптоми та відстрочити правильну діагностику. Для пацієнтів із порушенням функції печінки максимальна добова доза препарату не повинна перевищувати 1 капсулу на добу. Пацієнтам із хронічними захворюваннями печінки потрібно постійно (не рідше 1 раз на 2 тижні) проводити лабораторне дослідження крові щодо вмісту печінкових ферментів. У разі будь-яких змін цих показників потрібно негайно припинити прийом препарату. Пацієнтам із печінковою недостатністю середнього та важкого ступеня препарат приймати не рекомендовано. Для пацієнтів із порушенням функції нирок корекція дози не потрібна. Для пацієнтів з нирковою недостатністю рекомендується зменшення частоти приймання препарату. При тривалій терапії хворі повинні перебувати під регулярним наглядом лікаря.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами. Під час лікування препаратом необхідно дотримуватися обережності при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій. Омепразол може збільшувати період напіввиведення та тривалість дії діазепаму, фенітоїну, варфарину. Омепразол змінює біодоступність лікарських засобів, всмоктування яких залежить від рН (кетоназол, ітраконазол). Не відзначено взаємодії з фенацетином, кофеїном, теофіліном, метопрололом, пропранололом, етанолом, циклоспорином, лідокаїном, хінідином, естрадіолом, еритроміцином, піроксикамом, диклофенаком, напроксеном.

Антихолінергічні препарати можуть нейтралізувати дію домперидону. Домперидон слід з обережністю приймати в комбінації з інгібіторами моноамінооксидази. Антацидні та антисекреторні препарати знижують біодоступність домперидону.

Препарат слід приймати натщесерце за 1 годину до їди, оскільки їжа впливає на біодоступність омепразолу та домперидону.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Комбінований лікарський засіб, дія якого зумовлена компонентами, що входять до його складу.

Омепразол належить до противиразкових засобів, які пригнічують базальну та стимульовану секрецію соляної кислоти в обкладкових клітинах шлунка внаслідок специфічної дії на H⁺-K⁺- АТФ-азу (протонна помпа). Антисекреторний ефект після прийому омепразолу розвивається дуже швидко протягом першої години та зберігається протягом доби. Омепразол завдяки своїй високій ліпофільності легко проникає в парієтальні клітини шлунка, концентрується в них і чинить цитопротекторну дію. Інгібуючий ефект зростає у перші 4 дні прийому. Омепразол не впливає на моторику шлунково-кишкового тракту. Домперидон блокує периферичні дофамінові рецептори, усуває інгібуючий вплив дофаміну на моторну функцію шлунково-кишкового тракту і підвищує евакуаторну і рухову активність шлунка. Чинить протиблювотну дію, заспокоює гикавку і усуває нудоту. Погано проникає через гематоенцефалічний бар'єр, практично не впливає на дофамінові рецептори головного мозку.

Фармакокінетика. Омепразол швидко та повністю абсорбується після прийому натщесерце внутрішньо; при прийомі після їди процес абсорбції може подовжуватися. Хоча період напіввиведення омепразолу нетривалий (0,5 - 1,5 години), антисекреторний ефект зберігається протягом 24 годин та більше. Приблизно 90 – 95 % омепразолу зв'язується з білками плазми крові. Крізь гематоенцефалічний бар'єр проникає обмежена кількість омепразолу. Більша частина (77 %) екскретується з сечею у вигляді метаболітів (з них ідентифіковані гідроксіомепразол та відповідна карбонова кислота), решта виводиться з калом (що припускає значну екскрецію метаболітів із жовчю). У пацієнтів із хронічними захворюваннями печінки біодоступність препарату збільшується до 100 %, а період напіввиведення зростає до 3 годин. У пацієнтів із хронічними захворюваннями нирок та у пацієнтів літнього віку елімінація омепразолу знижується пропорційно зниженню кліренсу креатиніну, а концентрація в плазмі крові збільшується.

Домперидон після прийому препарату добре всмоктується. Проходить інтенсивний метаболізм у стінці шлунка і в печінці, має низьку біодоступність (15 %). Максимальна концентрація в плазмі крові досягається через 1 годину після застосування. Зниження кислотності шлункового соку зменшує абсорбцію домперидону. Зв'язується з білками плазми крові на 91 - 93 %. Виводиться з калом (66 %) та сечею (33 %). Період напіввиведення становить близько 9 годин, при вираженій нирковій недостатності період напіввиведення збільшується.

Фармацевтичні характеристики.

Основні фізико-хімічні властивості: тверді желатинові прозорі безбарвні капсули № «1» з маркуванням чорного кольору « » та «DR. REDDY'S» на кришечці капсули і маркуванням червоного кольору «OMEZ-Dst» на корпусі капсули. Вміст капсул – пелети сферичної форми від майже білого до сіруватого та від жовтуватого-коричневого до коричневого кольору.

Термін придатності. 2 роки.

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

Упаковка. По 10 капсул у блістері. По 3 блістери в картонній коробці.

Категорія відпуску. За рецептом.

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

Місцезнаходження. Дільниці № 42, 45 та 46, с. Бачупалі, Кутбулапур Мандал, округ Ранга Редді,

Інструкцію завантажено з сайту www.dovgolit.com

ЗАТВЕРДЖЕНО
Андра Прадеш – 500072, Індія.

Сторінка 4 з 4. Видаєник: Державний експертний центр МОЗ України