

**ІНСТРУКЦІЯ**  
**для медичного застосування препарату**  
**ГАСЕК™-20**  
**(GASEC™-20)**  
**ГАСЕК™-40**  
**(GASEC™-40)**

**Склад:**

*діюча речовина:* 1 капсула містить 20 мг або 40 мг омепразолу в складі гастрорезистентних мікрогранул;

*допоміжні речовини:* цукор сферичний, гіпромелоза, натрію гідрофосфат дигідрат, кремнію діоксид, титану діоксид (Е 171), метакрилатний сополімер (тип С), триетилцитрат, тальк; *оболонка капсули:* желатин, титану діоксид (Е 171), індигодин (Е 132), заліза оксид жовтий (Е 172), заліза оксид червоний (Е 172), заліза оксид чорний (Е 172) (тільки у Гасек™-40).

**Лікарська форма.** Капсули. Капсули містять гастрорезистентні мікрогранули (пелети).

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

Код АТС А02В С01.

**Клінічні характеристики.****Показання.**

- Лікування доброякісної виразки шлунка та виразки дванадцятипалої кишки, профілактика виразки, в тому числі пов'язаних з прийомом нестероїдних протизапальних засобів (НПЗЗ).
- Лікування гастроєзофагеальної рефлюксної хвороби (ГЕРХ), у тому числі рефлюкс-езофагітів.
- Послаблення симптомів кислотозалежної диспепсії.
- Ерадикація *Helicobacter pylori* у складі комбінованої терапії з антибіотиками у пацієнтів з пептичною виразкою.
- Лікування синдрому Золлінгера-Еллісона.
- Лікування рефлюкс-езофагіту та симптоматичне лікування печії та кислотної відрижки при ГЕРХ у дітей старше 1 року та з масою тіла  $\geq 10$  кг.

**Противоказання.**

Підвищена чутливість до омепразолу або до інших інгредієнтів препарату. Перед початком лікування необхідно виключити наявність злоякісного утворення, оскільки призначення омепразолу може замаскувати симптоми і ускладнити встановлення діагнозу. Омепразол, як інші інгібітори протонного насоса, не слід приймати разом з нелфінавіром та атазанавіром.

**Спосіб застосування та дози.**

Ваш лікар підбере для Вас відповідні дози після проведення необхідного обстеження. Зазвичай рекомендуються нижченаведені дози.

**Лікування дорослих та дітей старше 12 років**

При виразці дванадцятипалої кишки та доброякісній виразці шлунка, в тому числі пов'язаних з прийомом НПЗЗ, зазвичай призначають по 1 капсулі Гасек™-20, що становить 20 мг омепразолу, один раз на добу. У більшості пацієнтів виразка дванадцятипалої кишки загоюється протягом 4 тижнів. У випадках доброякісної виразки шлунка виліковування настає протягом 8 тижнів.

У тяжких або рецидивуючих випадках доза може бути збільшена до 40 мг омепразолу на добу. При

Інструкцію завантажено з сайту [www.dovgolit.com](http://www.dovgolit.com)

довготривалому лікуванні пацієнтів з рецидивом виразки дванадцятипалої кишки в анамнезі рекомендується приймати по 1 капсулі Гасек™-20, що становить 20 мг омепразолу, один раз на добу. Для профілактики рецидиву виразки дванадцятипалої кишки рекомендується приймати Гасек™-10 один раз на добу. Якщо симптоми захворювання з'являються знову, дозу слід збільшити до 20 мг омепразолу на добу.

У наступних груп пацієнтів існує ризик рецидиву виразки: це пацієнти, інфіковані *Helicobacter pylori*, віком до 60 років, пацієнти із симптомами захворювання, що тривають більше 1 року, пацієнти, що курять. Такі пацієнти можуть потребувати початкового довготривалого лікування дозою по 1 капсулі Гасек™-20 один раз на добу. За необхідності доза може бути знижена до 10 мг на добу.

Для профілактики виникнення виразки шлунка чи дванадцятипалої кишки, гастродуоденальних ерозій та диспепсичних симптомів у пацієнтів, які мають в анамнезі випадки гастродуоденальних уражень, та яким необхідне лікування НПЗЗ рекомендується приймати по 1 капсулі Гасек™-20 один раз на добу.

Для лікування *ГЕРХ*, у тому числі *рефлюкс-езофагітів*, рекомендується приймати по 1 капсулі Гасек™-20, що становить 20 мг омепразолу, один раз на добу. Більшість пацієнтів виліковується протягом 4 тижнів. У тих випадках, коли після курсу прийому препарату повне вилікування не відбувається, вилікування настає протягом наступного 4-8-тижневого курсу терапії.

Пацієнтам, які страждають на рефлюкс-езофагіт, стійкий до лікування, призначають Гасек™-40 один раз на добу. Загоєння слизової оболонки зазвичай відбувається протягом 8 тижнів. Лікування може бути продовжене в дозі 20 мг омепразолу.

Для довготривалого лікування *ГЕРХ* рекомендована доза становить 10 мг омепразолу на добу. Якщо симптоми захворювання з'являються знову, доза може бути підвищена до 20 мг.

Для послаблення симптомів *кислотозалежної диспепсії* рекомендовано приймати Гасек™-10 або Гасек™-20 один раз на добу протягом 2-4 тижнів залежно від тяжкості та стійкості симптомів.

Для ерадикації *Helicobacter pylori* рекомендується Гасек™-40 один раз на добу або Гасек™-20 двічі на добу у складі комбінованої терапії з антибіотиками відповідно наступних схем лікування:

- Амоксицилін 500 мг + метронідазол 400 мг, 3 рази на добу. Тривалість лікування – 1 тиждень.  
або
- Кларитроміцин 250 мг + метронідазол 400 мг (чи тинідазол 500 мг), 2 рази на добу. Тривалість лікування – 1 тиждень.  
або
- Амоксицилін 1000 мг + кларитроміцин 500 мг, 2 рази на добу. Тривалість лікування – 1 тиждень.

Для лікування *синдрому Золлінгера-Еллісона* доза визначається індивідуально. Рекомендована початкова доза становить 60 мг омепразолу один раз на добу. У переважній більшості випадків при тяжкій формі захворювання, а також у випадках, коли інші терапевтичні методи не приводили до бажаного результату, лікувальна доза від 20 мг до 120 мг омепразолу була ефективною. Якщо добова доза становить 80 мг та вище, її слід розділити на два прийоми. Лікування може тривати стільки, скільки становить клінічна необхідність.

*Лікування рефлюкс-езофагіту та симптоматичне лікування печії та кислотної відрижки при гастроезофагеальній рефлюксній хворобі у дітей віком до 12 років.*

- Діти старше 1 року та з масою тіла 10-20 кг:  
10 мг омепразолу 1 раз на добу. За необхідності доза може бути збільшена лікарем до 20 мг омепразолу 1 раз на добу.
- Діти старше 2 років та з масою тіла  $\geq 20$  кг:  
20 мг омепразолу один раз на добу. За необхідності доза може бути збільшена лікарем до 40 мг

омепразолу один раз на добу.

Лікування *рефлюкс-езофагіту* може тривати 4-8 тижнів.

Тривалість *симптоматичного лікування печії та кислотної відрижки при гастроезофагеальній рефлюксній хворобі* – 2-4 тижні. Якщо через 2-4 тижні не відбувається полегшення, необхідно провести повторне обстеження пацієнта.

#### *Особливості дозування*

Для хворих з порушеною функцією нирок немає необхідності коригувати дозу.

Для хворих з порушеною функцією печінки достатньо приймати 10-20 мг омепразолу на добу.

Для літніх пацієнтів немає необхідності коригувати дозу.

Капсули краще приймати вранці, не розжовуючи та запиваючи половиною склянки води. Капсулу не можна жувати або подрібнювати.

*Дітям чи хворим, які мають труднощі з ковтанням*, капсулу можна розкрити та проковтнути її вміст або безпосередньо, або змішавши його з негазованою водою або слабкокислим напоєм (наприклад, із фруктовим соком, яблучним пюре чи йогуртом). Цю суміш необхідно прийняти протягом короткого проміжку часу (у межах 30 хв). Суміш потрібно збовтати перед прийомом та запити половиною склянки води, не використовувати молоко чи газовану воду.

Не змінюйте самостійно дозу, призначену Вам лікарем. Якщо Ви відчуваєте, що дія ліків занадто сильна або слабка, проконсультуйтеся з лікарем.

#### ***Побічні ефекти.***

У випадку виникнення побічних ефектів зверніться, будь-ласка, до лікаря. Використовуються наступні критерії оцінки частоти розвитку побічних реакцій: Дуже часто:  $\geq 1/10$ . Часто:  $\geq 1/100$  і  $\leq 1/10$ . Нечасто:  $\geq 1/1000$  і  $\leq 1/100$ .

Рідко:  $\geq 1/10000$  і  $\leq 1/1000$ . Дуже рідко:  $\leq 1/10000$ .

*З боку системи кровотворення:* Рідко: тромбопенія, лейкопенія. Дуже рідко: агранулоцитоз і панцитопенія.

*З боку імунної системи:* Рідко: реакції підвищеної чутливості, такі як гарячка, ангіоневротичний набряк та анафілактична реакція/анафілактичний шок.

*Метаболічні та аліментарні порушення:* Рідко: гіпонатріємія. Дуже рідко: гіпомагніємія.

*З боку психіки:* Нечасто: безсоння. Рідко: стани неспокою, сплутана свідомість, депресія. Дуже рідко: агресія, галюцинації.

*З боку центральної і периферичної нервової системи:* Часто: головний біль. Нечасто: запаморочення, парестезії, сонливість. Рідко: спотворення смакових відчуттів.

*З боку органів зору:* Рідко: нечіткість зору.

*З боку органів слуху та рівноваги:* Нечасто: вертиго.

*З боку респіраторної системи та органів дихання:* Рідко: бронхоспазм.

*З боку шлунково-кишкового тракту:* Часто: абдомінальний біль, запори, діарея, метеоризм, нудота/блювання. Рідко: сухість у ротовій порожнині, стоматит, шлунково-кишковий кандидоз.

*З боку печінки:* Нечасто: підвищення активності печінкових ферментів. Рідко: гепатит, що супроводжується або не супроводжується жовтяницею. Дуже рідко: печінкова недостатність, енцефалопатія у хворих з відомими тяжкими порушеннями функції печінки.

*З боку шкіри та її похідних:* Нечасто: дерматит, свербіж, висипання на шкірі, уртикарія. Рідко: алопеція, підвищення чутливості до світла (фоточутливість). Дуже рідко: мультиформна еритема, синдром Стівенса-Джонсона, токсичний епідермальний некроліз.

*З боку кістково-м'язової системи:* Рідко: артралгія, міалгія. Дуже рідко: м'язова слабкість.

*З боку нирок та сечовивідних шляхів:* Рідко: інтерстиціальний нефрит.

*З боку репродуктивної системи:* Дуже рідко: гінекомастія.

*Інші:* Нечасто: нездужання, периферичні набряки. Рідко: посилення потовиділення.

**Передозування.** Були описані поодинокі випадки передозування. З літературних джерел відомо про разову дозу 560 мг омепразолу, також наявні дані про досягнення разової пероральної дози до 2400 мг омепразолу, тобто у 120 разів вище, ніж звичайна рекомендована доза.

Передозування відбувається при істотному перевищенні рекомендованої разової дози та супроводжується наступними симптомами: нудота, блювання, запаморочення, абдомінальний біль, головний біль, діарея. Поодинокі випадки передозування супроводжувалися апатією, депресією і сплутаністю свідомості. Але всі вказані симптоми мають скороминучий характер.

Швидкість виведення препарату з організму залишається незмінною при підвищенні дози, тому потреби в спеціальному лікуванні при передозуванні немає.

Специфічного антидоту немає. Значна частина омепразолу зв'язується з білками плазми, тому гемодіаліз неефективний. Рекомендоване симптоматичне лікування.

**Застосування у період вагітності або годування груддю.** Результати трьох епідеміологічних досліджень (більше ніж 1000 вагітних жінок, пологи яких пройшли успішно) не виявили негативної дії омепразолу на вагітність та/чи на здоров'я плода/новонародженої дитини. Препарат може застосовуватися під час вагітності тільки тоді, коли, на думку лікаря, очікувана користь для матері перевищує можливий ризик для плода. Невелика кількість омепразолу потрапляє в грудне молоко та дезактивується кислотою у шлунку немовляти. Тому малоймовірно, що застосування жінкою капсул Гасек™-20 та Гасек™-40 протягом годування груддю буде впливати на немовля.

**Діти.** Препарат застосовують дітям старше 1 року та з масою тіла  $\geq 10$  кг за призначенням лікаря за показаннями рефлюкс-езофагіт та симптоматичне лікування печії та кислотної відрижки при гастроєзофагеальній рефлюксній хворобі.

#### **Особливості застосування.**

Якщо наявні такі тривожні симптоми, як значна ненавмисна втрата маси тіла, безперервне блювання, дисфагія, блювання кров'ю або мелена, якщо є підозра на наявність виразки, необхідно виключити наявність злоякісного утворення.

Знижена секреція кислоти у шлунку, що може бути результатом дії інгібіторів протонного насоса або інших кислото-інгібуючих агентів, призводить до підвищення кількості бактерій, присутніх у шлунково-кишковому тракті, що, в свою чергу, призводить до незначного збільшення ризику розвитку кишкових інфекцій, викликаних такими бактеріями, як *Salmonella* і *Campylobacter*.

Омепразол є інгібітором CYP2C19. На початку чи у кінці лікування омепразолом необхідно приймати до уваги потенціальну можливість взаємодії із засобами, що метаболізуються CYP2C19, наприклад з клопідогрелем.

Омепразол, як і інші кислото-інгібуючі речовини, можуть знижувати поглинання вітаміну В<sub>12</sub> (ціанокобаламіну) через гіпо- або ахлоргідрію. Це необхідно враховувати при лікуванні пацієнтів із дефіцитом вітаміну В<sub>12</sub> або з ризиком зниження поглинання вітаміну В<sub>12</sub> під час довготривалої терапії. В окремих випадках може бути доцільним проведення контролю рівня вітаміну В<sub>12</sub> у плазмі крові.

Для лікування хронічних захворювань у дітей не варто застосовувати препарат довше, ніж рекомендовано.

Хворі з такими рідкісними спадковими захворюваннями, як непереносимість фруктози, мальабсорбція глюкози-галактози або недостатність сахарози-ізомальтази, не повинні приймати цей засіб.

Препарат містить цукор, що слід враховувати хворим на цукровий діабет.

Під час довготривалої терапії, а особливо у випадках, коли строк лікування перевищує 1 рік, пацієнти повинні знаходитися під регулярним медичним контролем.

**Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.** Слід бути обережним при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами, що пов'язано з ризиком побічних ефектів з боку нервової системи.

#### **Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.**

На поглинання деяких ліків може впливати знижена кислотність шлунка.

Концентрації нелфінавіру та атазанавіру у плазмі крові знижуються при їх супутньому прийомі з омепразолом. Протипоказаний одночасний прийом омепразолу і нелфінавіру.

Не рекомендується одночасне застосування омепразолу й атазанавіру. У результаті одночасного

прийому омепразолу (40 мг 1 раз на добу) з комплексом атазанавір 300 мг/ритонавір 100 мг у здорових добровольців, на 75 % знизилася експозиція атазанавіру. Збільшення дози атазанавіру не компенсує вплив омепразолу на експозицію атазанавіру. У результаті одночасного прийому омепразолу (20 мг 1 раз на добу) з комплексом атазанавір 300 мг/ритонавір 100 мг у здорових добровольців, на 30 % знизилася експозиція атазанавіру.

Одночасне застосування омепразолу та дигоксину у здорових добровольців спричинило 10 % підвищення біодоступності дигоксину. У рідкісних випадках повідомлялося про токсичність дигоксину. Слід з обережністю одночасно застосовувати дигоксин та високі дози омепразолу у літніх пацієнтів. У таких випадках показаний посилений контроль з боку лікаря за їх станом.

Щодо одночасного застосування клопідогреля та омепразолу наявні суперечні дані щодо зниження концентрації активного метаболіту клопідогреля.

Абсорбція посаконазолу, ерлотинібу, кетоконазолу та ітраконазолу значно зменшується, і, таким чином, клінічна ефективність може погіршуватися. Слід уникати одночасного прийому препарату з посаконазолом та ерлотинібом.

Основний фермент, що бере участь у метаболізмі омепразолу, це CYP2C19. Тому одночасне застосування омепразолу з іншими препаратами, у метаболізмі яких бере участь CYP2C19, може призвести до зниження їх виведення та підвищення системної експозиції цих речовин. Прикладами таких речовин є R-варфарин та інші антагоністи вітаміну К, цилостазол, діазепам, фенітоїн.

Рекомендується контролювати рівень фенітоїну, а також пероральних антикоагулянтів і в разі необхідності знижувати дозування.

В результаті одночасного прийому омепразолу з саквінавіром/іритронавіром концентрації саквінавіра у плазмі крові збільшилися приблизно до 70 %, що асоціюється з доброю переносимістю у ВІЛ-інфікованих пацієнтів.

Повідомлялося про підвищення концентрації такролімусу в сироватці крові при одночасному прийомі з омепразолом. Необхідно постійно контролювати концентрації такролімусу та кліренс креатиніну при одночасному прийомі з омепразолом та за необхідності коригувати дозу такролімусу.

Супутнє лікування омепразолом та інгібіторами CYP2C19 та CYP3A4, кларитроміцином та вориконазолом, подвоює концентрацію омепразолу в сироватці крові, зменшуючи швидкість виведення омепразолу. Немає потреби в постійному коригуванні дози омепразолу. Проте слід проводити коригування доз у пацієнтів з тяжкими порушеннями функції печінки та при тривалому лікуванні.

Збільшення концентрації омепразолу при одночасному застосуванні з кларитроміцином вважається корисною взаємодією під час ерадикації *Helicobacter pylori*. Про взаємодії з метронідазолом або амоксициліном досі не повідомлялось. Ці антимікробні сполуки застосовуються разом з омепразолом для знищення *Helicobacter pylori*.

Діючі речовини, що індукують CYP2C19 та CYP3A4, такі як рифампіцин та звіробій звичайний, можуть привести до зменшення концентрації омепразолу в сироватці крові, прискорюючи швидкість процесів виведення омепразолу.

Взаємодій з антацидами при супутньому застосуванні не спостерігалось. Також не відзначено ніякої взаємодії з їжею та алкоголем.

### **Фармакологічні властивості.**

**Фармакодинаміка.** Омепразол - специфічний інгібітор протонного насоса парієтальних клітин. Пероральний прийом омепразолу один раз на добу спричиняє оборотне пригнічення секреції кислоти у шлунку. Омепразол, суміш рацематів двох активних енантіомерів, знижує виділення кислоти за допомогою механізму дії на мішені - протонні насоси пристінкових клітин.

Омепразол є слабкою основою, що зосереджується і перетворюється на активну форму в сильнокислому середовищі внутрішньоклітинних утворень парієтальних клітин, де він інгібує фермент  $H^+/K^+-ATPase$  – протонний насос.

Цей вплив на кінцевий етап утворення кислоти є дозозалежним і забезпечує високоефективне пригнічення як базальної, так і стимульованої секреції кислоти, незалежно від природи подразника. Всі

відмічені фармакодинамічні ефекти ґрунтуються на впливі омепразолу на секрецію кислоти.

Пероральний прийом один раз на добу омепразолу спричиняє швидке та ефективне пригнічення секреції кислоти як протягом дня, так і вночі. Максимальний ефект досягається протягом 4 днів лікування.

У хворих на пептичну виразку дванадцятипалої кишки відбувається пригнічення секреції кислоти у шлунку в середньому на 80 % протягом 24 годин. Через 24 години після прийому омепразолу зниження піку виділення кислоти після стимуляції пентагастрином становить близько 70 %.

У хворих на пептичну виразку дванадцятипалої кишки пероральний прийом 20 мг омепразолу призводить до підвищення внутрішньошлункового рН до 3 протягом 17-24 годин.

В результаті дії омепразолу відбувається зниження секреції кислоти та внутрішньошлункової кислотності, як наслідок дозозалежним чином знижується та нормалізується період дії кислоти в стравоході у хворих на шлунково-стравохідний рефлюкс.

Інгібування секреції кислоти тісно пов'язане з АUC омепразолу, а не з його концентрацією в плазмі крові в певний проміжок часу.

Під час лікування омепразолом тахіфілаксія не спостерігалась.

70-95 % хворих на пептичну виразку, в тому числі виразку дванадцятипалої кишки та виразку шлунка, інфіковані *Helicobacter pylori*. У цих пацієнтів *Helicobacter pylori* спричиняє виникнення гастритів та/або виразки. Останні дані вказують на причинно-наслідковий зв'язок між наявністю *Helicobacter pylori* і шлунковими раковими новоутвореннями.

Ерадикація *Helicobacter pylori* в комбінації омепразолу з антибіотиками сприяє швидкому зникненню симптомів, високому проценту виліковування пошкоджень слизової оболонки і довготривалій ремісії пептичних виразок. Це також знижує вірогідність виникнення таких ускладнень, як шлунково-кишкові кровотечі. Не потрібне довготривале лікування засобами, що зменшують секрецію.

Під час довготривалого лікування повідомлялося про частково підвищену частоту утворення шлункових залозистих кіст. Ці зміни є наслідком явно вираженого інгібування секреції соляної кислоти і носять доброякісний та оборотний характер.

У неконтрольованих дослідженнях у дітей (у віці 1-16 років) з тяжким рефлюкс-езофагітом при прийомі омепразолу у дозах 0,7-1,4 мг/кг покращувався стан пацієнтів з езофагітом у 90% випадків поряд зі значним зменшенням симптомів рефлюксу. В односторонньому сліпому дослідженні діти віком 0-24 місяці з клінічним діагнозом гастроезофагеальної рефлюксної хвороби отримували 0,5; 1,0 чи 1,5 мг омепразолу/кг. Частота виникнення блювання/епізодів регургітації знизилася на 50% після 8-тижневої терапії препаратом, незалежно від дози.

**Фармакокінетика.** Стійкість омепразолу до впливу кислоти при оральному прийомі у капсулах Гасек™-20 та Гасек™-40 забезпечується будовою мікрогранул з кислоторезистентним покриттям. Зазвичай омепразол поглинається в тонкому кишечнику протягом 3-6 годин. Системна біодоступність одноразової пероральної дози становить близько 40 % і зростає до 60 % після повторного щоденного прийому. Одночасний прийом їжі не впливає на біодоступність.

У здорових людей об'єм розподілу становить близько 0,3 л/кг. Зв'язування омепразолу з білками плазми становить близько 97 %.

Омепразол метаболізується, головним чином, в печінці за допомогою ферментної системи цитохрому Р450 (СYP). Основна частина обміну здійснюється поліморфними специфічними ізоформами СYP2C19 (S-мефенітоїнгідроксилази). Вони відповідають за утворення гідроксимепразолу - основного метаболіту в плазмі крові. Метаболізм іншої частини відбувається за рахунок іншої специфічної ізоформи СYP3A4, що відповідає за утворення омепразолу-сульфону. Завдяки тому, що омепразол конкурентно інгібує СYP2C19, існує ризик метаболічної взаємодії між омепразолом та іншими речовинами, що метаболізуються за допомогою СYP2C19. Однак через низьку спорідненість до СYP3A4 омепразол не інгібує метаболізм інших субстратів СYP3A4. Крім того, в омепразолу відсутній інгібіторний ефект щодо основних ферментів СYP.

Приблизно у 3 % представників білої європеїдної раси та 15-20 % уродженців Азії знижена активність функціонального ізоферменту СYP2C19, їх називають «повільними метаболізаторами». У таких людей метаболізм омепразолу ймовірно відбувається переважно за рахунок СYP3A4. Після

повторного разового прийому 20 мг омепразолу на добу середня площа під фармакокінетичною кривою (AUC) була у 5-10 разів вище у «повільних метаболізаторів», ніж у суб'єктів дослідження, що мають функціональний фермент CYP2C19. Середні максимальні концентрації у плазмі були також вище у 3-5 разів. Ці результати не впливають на визначення режиму дозування омепразолу.

Період напіввиведення омепразолу з плазми зазвичай становить менше однієї години і не змінюється протягом тривалого лікування. Омепразол повністю виводиться з плазми крові у проміжках між прийомами без тенденції до акумуляції під час одноразового добового прийому.

80 % прийнятої перорально дози екскретується в метаболізованій формі із сечею, інша частина – з жовчю та фекаліями. Жоден із метаболітів не впливає на секрецію кислоти.

*Фармакокінетика у окремих груп пацієнтів*

*Порушення функції печінки*

У хворих з порушеннями функції печінки AUC зростає. Проте при режимі дозування один раз на добу це не викликає акумуляції омепразолу.

*Порушення функції нирок*

Системна біодоступність у хворих з порушеннями функції нирок не змінюється.

*Пацієнти літнього віку*

Швидкість метаболізму омепразолу дещо зменшується у людей літнього віку (75-79 років).

*Діти*

Виходячи із доступних даних, у межах рекомендованих доз фармакокінетика у дітей (віком від 12 місяців) порівнянна з такою у дорослих. У дітей віком до 6 місяців кліренс омепразолу характеризується низьким рівнем внаслідок низької функціональної здатності до метаболізму омепразолу.

### **Фармацевтичні характеристики.**

#### **Основні фізико-хімічні властивості:**

Гасек™-20: тверді желатинові капсули з мідно-червоною кришечкою та світло-зеленим корпусом з написом «Gasec 20 mg», що містять білі або майже білі мікрогранули;

Гасек™-40: тверді желатинові капсули з оливковою кришечкою та оранжевим корпусом з написом «Gasec 40 mg», що містять білі або майже білі мікрогранули.

**Термін придатності.** 3 роки.

Не застосовувати після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

#### **Умови зберігання.**

Зберігати у недоступному для дітей, сухому місці при температурі не вище 25 °С.

Флакон тримати щільно закритим для захисту від вологи.

#### **Упаковка.**

Гасек -20: по 14 капсул, упакованих у поліетиленові флакони (з поглиначем вологи в кришечці); по 1 флакону у коробці з картону.

Гасек -40: по 14 капсул, упакованих у поліетиленові флакони (з поглиначем вологи в кришечці); по 1 флакону у коробці з картону.

**Категорія відпуску.** За рецептом.

**Назва і місцезнаходження власника реєстраційного посвідчення.**

Мефа ЛЛС, Дорнахерштрассе 114, СН-4147 Еш-Базель, Швейцарія.

**Назва і місцезнаходження виробника.**

Софарімекс С.А., Ав. Дас Індастріас, Алт де Коларіде Агуалва, 2735-213 Цацем, Португалія.