

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
ОМЕПРАЗОЛ
(OMEPRAZOLE)

Загальна характеристика:

міжнародна та хімічна назви: omeprazole; (RS)-5-метокси-2-[[[4-метокси-3,5-диметилпіридин-2-іл)метил]сульфініл]-1Н-бензimidазол;

основні фізико-хімічні властивості: капсули тверді желатинові, корпус і кришечка синього кольору; вміст капсул – гранули від білого до майже білого кольору, сферичної форми;

склад: 1 капсула містить пелет (гранул) омепразолу (в перерахуванні на омепразол) 0,02 г.

Форма випуску. Капсули.

Фармакотерапевтична група. Засоби для лікування пептичної виразки та гастроєзофагеальної рефлюксної хвороби. Інгібітори «протонного насосу».

Код АТС А02В С01.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Омепразол належить до противиражкових антисекреторних препаратів, які зменшують спонтанну та активовану шлункову секрецію внаслідок інгібування ферменту Н⁺/ К⁺ - АТФази (протонного насосу), необхідного для транспорту Н⁺-іонів із парієтальних клітин слизової оболонки шлунка в його просвіт. Омепразол пригнічує кінцеву фазу базального та стимульованого виділення соляної кислоти незалежно від природи подразника.

Фармакокінетика. Після перорального прийому омепразол швидко і повністю всмоктується та зв'язується з білками плазми крові (близько 90 - 95 %). Ефект настає швидко і триває більше 24 годин. Виводиться нирками у вигляді метаболітів.

Показання для застосування. Пептична виразка шлунка та дванадцятипалої кишки, гастроєзофагеальна рефлюксна хвороба, синдром Золлінгера-Еллісона, профілактика та лікування виразок шлунка та дванадцятипалої кишки, спричинених нестероїдними протизапальними засобами, хронічний гастрит з підвищеною кислотоутворюючою функцією шлунка в стадії загострення, для ерадикації *H.pylori* (в комбінації з антибактеріальними засобами), невиразкова диспепсія.

Спосіб застосування та дози. Призначають внутрішньо. При пептичній виразці шлунка призначають по 1 капсулі 2 рази на добу протягом 2 - 6 тижнів. При пептичній виразці дванадцятипалої кишки – по 1 капсулі 2 рази на добу 2 - 4 тижні. При гастроєзофагеальній рефлюксній хворобі – по 1 капсулі 2 рази на добу протягом 4 - 8 тижнів, підтримуюча терапія – 1 капсула 1 раз на добу до 12 місяців. При хронічному гастриті з підвищеною кислотоутворюючою функцією шлунка в стадії загострення – по 1 - 2 капсули на добу 2 - 3 тижні. При невиразковій диспепсії – по 1 - 2 капсули на добу. Для ерадикації *H.pylori* – в комбінації з антибактеріальними засобами (амоксцикліном, кларитроміцином, тетрацикліном, фуразолідом, метронідазолом, препаратами вісмуту). При синдромі Золлінгера-Еллісона лікування розпочинають з прийому 3 капсул на день (вранці, натщесерце), за необхідності дозу збільшують; добір дози здійснюється індивідуально.

Побічна дія. Інколи можливі нудота, діарея, запор, метеоризм, біль у животі, головний біль, слабкість, шкірний висип, бронхоспазм, фотосенсибілізація, гіпергідроз, енцефалопатія, печінкова недостатність.

Протипоказання. Не рекомендується застосовувати дітям, вагітним і жінкам в період годування груддю; при підвищеній чутливості до препарату.

Передозування. Одноразове застосування високих доз препарату (до 160 мг омепразолу) не призводить до розвитку токсичних ефектів.

Особливості застосування. Перед початком терапії препаратом необхідно виключити наявність у пацієнта злоякісного процесу (особливо при виразці шлунка), тому що лікування препаратом може замаскувати симптоматику та перешкодити своєчасній діагностиці. Пацієнтам літнього віку та особам з порушенням функції печінки і нирок спеціальний добір доз препарату не потрібен. У пацієнтів з тяжкими порушеннями функції печінки під час лікування омепразолом необхідно регулярно контролювати рівень печінкових ферментів.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами. Омепразол може подовжити період напіввиведення і тривалість дії ліків, які метаболізуються в печінці шляхом окислення (діазепаму, фенітоїну, варфарину та ін.). Він підсилює дію кумаринових антикоагулянтів і дифеніну, уповільнює виділення бензодіазепінових транквілізаторів (сібазону), може уповільнювати (кетоконазол) або прискорювати (еритроміцин) всмоктування препаратів, біодоступність яких залежить від рН шлункового соку.

Умови та термін зберігання. Зберігати в недоступному для дітей, захищеному від світла місці при температурі до 25°C.

Термін придатності – 3 роки.

Умови відпуску. За рецептом.

Упаковка. По 10 капсул у контурній чарунковій упаковці; по 1 або 3 контурні упаковки в картонній пацці.

Виробник. ВАТ «Фармак».

Адреса. Україна, 04080, м. Київ, вул. Фрунзе, 63.