

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
ОСІД
(OSID)

клад:

юча(і) речовина(и): омепразол;

капсула містить омепразолу 20 мг;

поміжні речовини: манітол, целюлоза мікрокристалічна, лактоза, дроксипропілметилцелюлоза, натрію фосфату дигідрат двоосновний, натрію лаурилсульфат, кислоти метакрилової сополімер, гідроксипропілметилцелюлози фталат, олія рицинова;

тсультна оболонка: желатин, натрію лаурилсульфат, метилпарабен, пропілпарабен, титану оксид, спеціальний червоний, хіноліновий жовтий, брильянтовий синій, понсо 4R, жовтий «онячний захід».

ікарська форма. Капсули.

армакотерапевтична група. Засоби для лікування пептичної виразки. Інгібітори «протонного насоса».

од АТС A02B C01.

лінічні характеристики.

Токазання.

Пептична виразка шлунка.

Пептична виразка дванадцятипалої кишки.

Гастро-езофагеальна рефлюксна хвороба (ГЕРХ).

Синдром Золлінгера-Еллісона.

Хронічний гастрит з підвищеною кислотоутворюючою функцією шлунка в стадії загострення.

Невиразкова диспепсія.

Для ерадикації *H. Pylori* (в комбінації з антибактеріальними засобами).

ротипоказання.

ідвищена чутливість до активної речовини препарату або до будь-якого компонента. Періоди гітності і лактації, діти до 12 років.

посіб застосування та дози.

ептична виразка дванадцятипалої кишки: дорослим по 20 мг 2 рази на добу, курс лікування - 4 тижні;

ептична виразка шлунка: дорослим по 20 мг 2 рази на добу, курс лікування – 2 – 6 тижнів;

индром Золлінгера-Еллісона: рекомендована початкова доза для дорослих 60 мг на добу, при зобхідності дозу підвищують: підбір дози визначається індивідуально.

астро-езофагеальна рефлюксна хвороба (ГЕРХ): по 20 мг 2 рази на добу протягом 4 – 8 тижнів;

ідтримуюча терапія при ГЕРХ - по 20 мг 1 раз на добу до 12 місяців;

ронічний гастрит з підвищеною кислотоутворюючою функцією шлунка в стадії загострення: по 20–40 мг на добу 2 – 3 тижні;

евиразкова диспепсія: по 20–40 мг на добу 2 – 3 тижні;

ля ерадикації *H. Pylori* (у комбінації з антибактеріальними засобами: амоксициліном, таритроміцином, тетрацикліном, фуразолідом, метронідазолом; препаратами солей вісмуту) відповідно до стандартних міжнародних схем ерадикації *H. Pylori*.

має необхідності у коригуванні дози пацієнтам з нирковою недостатністю або з дисфункцією ечінки. Пацієнтам літнього віку та хворим на цироз печінки добова доза, як правило, не повинна перевищувати 20 мг.

Обічні реакції.

звичай Осид добре переноситься. Більшість побічних реакцій мають помірний характер,видко минають і не пов'язані із застосуванням Осиду. Діарея (2,8%), головний біль (2,6%), метеоризм (2,3%), біль у животі (1,7%), запор (1,3%), запаморочення (1,1%), менш ніж у 1% випадків спостерігалися порушення сну, нудота, блювання, підвищення активності печінкових ліотрансфераз, тромбоцитопенія, лейкопенія, висипи, кропив'янка і/або свербіж, парестезії, онливість, інсомнія і нездужання.

Передозування.

е було описано випадків, пов'язаних з навмисним передозуванням. Дозування до 360 мг/добу збре переносилось. Можливі прояви сонливості, головного болю, підвищеної пітливості, сухості роті, тахікардії, порушення зору. Зазначені симптоми є тимчасовими і минають протягом 1–2 тів. Спеціальний антидот невідомий. Омепразол активно зв'язується з протеїнами, тому погано ідається діалізу. У разі передозування лікування повинно бути симптоматичним (промивання лунка, застосування активованого вугілля).

особливості застосування.

еред початком проведення терапії омепразолом необхідно виключити наявність злякисного роцесу, особливо у пацієнтів з виразкою шлунка, оскільки прийом препарату може маскувати мптоматику захворювання.

датність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими еханізмами

е впливає на здатність керувати автотранспортом або іншими механізмами.

заємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

мепразол може уповільнювати виведення діазепаму, варфарину і фенітоїну, препаратів, які етаболізуються шляхом окислення в печінці. Хоча з теофіліном або пропанолом у суб'єктів з ормальними функціями печінки не була підтверджена взаємодія, існують клінічні підтвердження аємодії з іншими препаратами, що метаболізуються через систему цитохрому Р-450 (иклоспорин, дисульфірам, бензодіазепіни). Пацієнти повинні перебувати під наглядом для ригування дозування цих препаратів у разі необхідності, якщо вони приймаються одночасно з мепразолом.

наслідок глибокого і довготривалого інгібування секреції соляної кислоти, теоретично можливо, о омепразол може заважати абсорбції препаратів там, де шлункове значення рН є важливим актором їх біодоступності (наприклад кетоконазол, складні ефіри ампіциліну і солі заліза).

е було відмічено взаємодії з антацидними засобами, які приймали одночасно з Осидом.

армакологічні властивості.

армакодинаміка.

мепразол діє на спонтанну та стимульовану шлункову секрецію шляхом інгібування шлункової +, К⁺ -АТФази (протонного насоса), ензиму, який відповідає за кінцеву стадію секреції соляної слоти парієтальними клітинами шлунка. При застосуванні разових доз омепразолу у здорових збровольців і пацієнтів з виразкою дванадцятипалої кишки або синдромом Золлінгера-Еллісона оло показано, що препарат інгібує обидві (і базальну, і стимульовану) секреції дозозалежним особом. Внаслідок дії омепразолу зменшується утворення соляної кислоти в шлунку, загальний оєм шлункового соку і пригнічується секреція пепсину. У вигляді монотерапії омепразол

зигнічує ріст бактерії *Helicobacter pylori*, яка викликає підвищення секреції кислоти в шлунку, але при застосуванні омепразолу у комбінації з антибактеріальними засобами спостерігається синергічний ефект для досягнення ерадикації *H. pylori*. Омепразол не впливає на внутрішні фактори базальної або стимульованої секреції, моторику шлунка та більшість шлунково-кишкових гормонів, окрім гастрину.

Фармакокінетика.

Абсорбційні характеристики омепразолу є дозозалежними.

Після застосування капсул з гранулами у кишковорозчинній оболонці середні пікові концентрації омепразолу досягаються в межах від 0,5 до 3,5 год. Зв'язування з білками становить 95 - 96 %. Період напіввиведення у плазмі - від 0,5 до 1 год.

Приблизно 75 - 78 % прийнятої дози виділяється з сечею і 18 - 19 % - з калом.

Середнє значення кліренсу плазми становить 31,8 л/г. Після абсорбції омепразол швидко метаболізується і було відмічено утворення трьох метаболітів: омепразол сульфон, сульфід і дроксіомепразол.

Фармацевтичні характеристики.

Сновні фізико-хімічні властивості:

Зовнішній вигляд (коричнювато-рожеві / білувато-рожеві), капсули з твердого желатину розміром «2» без зовнішніх дефектів, які містять від білого до майже білого кольору, гладкі, сферичні гранули з кишковорозчинним покриттям;

Термін придатності. 2 роки.

Умови зберігання. При температурі до + 25 °С у недоступному для дітей місці. Захищати від світла та вологи.

Пакування. По 10 капсул у стрипі, кожний стрип у картонній коробці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. Каділа Хелткер Лтд.

Місцезнаходження. Sarkhej-Bavla N.H. No.8A, Moraiya, Tal. Sanand, Dist. Ahmedabad 382210, Індія.