

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
ОМЕПРАЗОЛ-ДАРНИЦЯ
(OMEPRAZOLE-DARNITSA)

Склад:

діюча речовина: omeprazole; 1 капсула містить омепразолу 20 мг;

допоміжні речовини: манітол, цукор фармацевтичної чистоти, динатрію ортофосфат кислий, натрію лаурил сульфат, кальцію карбонат, гідроксипропилметилцелюлоза, вода очищена, сополімер метакрилової кислоти типу С-L30D, діетилфталат, титану діоксид, тальк очищений.

Лікарська форма. Капсули.

Фармакотерапевтична група. Засоби для лікування пептичної виразки.

Код АТС А02В С01.

Клінічні характеристики.

Показання. Пептична виразка шлунку і 12-палої кишки, профілактика рецидивів виразкової хвороби. Гастро-езофагеальна рефлюксна хвороба (ГЕРХ). Гіперсекреторні стани: синдром Золінгера-Елісона, стресові виразки шлунково-кишкового тракту, поліендокринний аденоматоз, системний мастоцитоз. Гастропатія, спричинена нестероїдними протизапальними засобами, функціональна диспепсія, хронічний гастрит з підвищеною кислотоутворюючою функцією шлунка в стадії загострення. Ерадикація *Helicobacter pylori* у інфікованих хворих (у складі комбінованої терапії).

Протипоказання. Гіперчутливість до компонентів препарату.

Спосіб застосування та дози.

Препарат приймають ранком безпосередньо перед їжею або під час прийому їжі.

Курс лікування:

- пептична виразка шлунку – по 20 мг 2 рази на добу 2–6 тижнів;
- пептична виразка 12-палої кишки – по 20 мг 2 рази на добу 2–4 тижні;
- ГЕРХ – по 20 мг 2 рази на добу 4–8 тижнів; підтримуюча терапія при ГЕРХ – 20 мг 1 раз на добу до 12 місяців;
- хронічний гастрит з підвищеною кислотоутворюючою функцією шлунку в стадії загострення – 20–40 мг на добу 2–3 тижні;
- функціональна диспепсія – 20–40 мг на добу 2–3 тижні.

При синдромі Золінгера-Елісона – 60 мг; при необхідності дозу збільшують до 80–120 мг/добу (у цьому випадку її призначають у 2–3 прийоми), підбір дози визначається індивідуально.

Для профілактики рецидивів виразкової хвороби – 20 мг 1 раз на добу.

Для ерадикації *Helicobacter pylori* препарат призначають у складі комплексної терапії по 20 мг два рази на добу.

У пацієнтів з тяжким порушенням функції печінки біодоступність і кліренс омепразолу збільшується. У зв'язку з цим терапевтична доза звичайно не повинна перевищувати 20 мг на добу.

Побічні реакції.

З боку травної системи: діарея або запори, біль у животі, нудота, блювання, метеоризм; зрідка – підвищення активності печінкових ферментів, порушення смаку. В окремих випадках – сухість у роті, стоматит, у хворих з попереднім тяжким захворюванням печінки – гепатит (у тому числі з жовтяницею), порушення функції печінки.

Інструкцію завантажено з сайту www.dovgolit.com

З боку органів кровотворення: в окремих випадках – лейкопенія, тромбоцитопенія, агранулоцитоз, панцитопенія.

З боку нервової системи: у хворих з тяжкими супутніми соматичними захворюваннями – запаморочення, головний біль, збудження, депресія, у хворих з попереднім тяжким захворюванням печінки – енцефалопатія.

З боку опорно-рухового апарата: в окремих випадках – артралгія, міастенія, міалгія.

З боку шкірних покривів: рідко – шкірний висип і/або свербіж, в окремих випадках – фотосенсибілізація, мультиформна ексудативна еритема, алопеція.

Алергічні реакції: кропив'янка, ангіоневротичний набряк, лихоманка, бронхоспазм, інтерстиціальний нефрит і анафілактичний шок.

Інші: рідко – гінекомастія, нездужання, порушення зору, периферичні набряки, посилення потовиділення, утворення шлункових гландулярних кіст під час тривалого лікування (наслідок інгібування секреції соляної кислоти, носить доброякісний, оборотний характер).

Передозування. Описані випадки застосування препарату в дозі, що перевищує 400 мг. При цьому не відзначається поява симптомів отруєння.

Ймовірні симптоми: сплутаність свідомості, нечіткість зору, сонливість, сухість у роті, головний біль, нудота, тахікардія, аритмія.

Лікування: симптоматичне.

Застосування в період вагітності або годування груддю.

Дослідження на експериментальних тваринах свідчать про токсичний вплив препарату на ембріон і його розвиток. Адекватні, строго контрольовані дослідження по застосуванню препарату у вагітних жінок не проводилися. Застосування можливе, якщо користь для матері перевищує потенційний ризик для плода. При призначенні препарату в період лактації годування груддю варто припинити.

Діти. Препарат протипоказаний дітям.

Особливості застосування. Перед початком терапії необхідно виключити наявність злоякісних новоутворень (особливо при виразці шлунку), тому що лікування, маскуючи симптоматику, може відстрочити встановлення вірного діагнозу.

Прийом одночасно з їжею не впливає на ефективність препарату.

Здатність впливати на швидкість реакцій при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

З обережністю призначають хворим, що працюють на автотранспорті і з небезпечними механізмами.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші форми взаємодій.

Може знижувати абсорбцію ампіциліну, солей заліза, ітраконазолу і кетоконазолу (омепразол знижує кислотність шлунка).

Будучи інгібітором цитохрому P⁴⁵⁰, може підвищувати концентрацію і знижувати виведення діазепаму, антикоагулянтів непрямой дії, фенітоїну, тобто лікарських засобів, що метаболізуються в печінці за допомогою цитохрому CYP2C19, що в деяких випадках може вимагати зменшення доз цих ліків.

Тривале застосування омепразолу в дозі 20 мг 1 раз на добу в комбінації з кофеїном, теофіліном, піроксикамом, диклофенаком, напроксеном, метопрололом, пропранололом, етанолом, циклоспорином, лідокаїном, хінідином і естрадіолом не приводило до зміни їхньої концентрації в плазмі.

Підсилює інгібуючу дію на систему кровотворення інших лікарських засобів. Не відзначено взаємодії з одночасно прийнятими антацидами.

При одночасному призначенні омепразолу і кларитроміцину відбувається підвищення їхньої концентрації в плазмі крові.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Омепразол, будучи інгібітором "протонового насоса", пригнічує секрецію соляної кислоти в шлунку. Механізм антисекреторної дії препарату пов'язаний з інгібуванням ферменту H⁺/K⁺-АТФази в мембранах парієтальних клітин слизової оболонки шлунку, що призводить до блокування кінцевої стадії утворення соляної кислоти. У результаті цього знижується рівень базальної і стимульованої секреції, незалежно від природи подразника.

Фармакокінетика. Абсорбція – висока. Час досягнення максимальної концентрації в крові (Т_{Сmax}) – 0,5–3,5 год. Біодоступність – близько 30–40 % (при печінковій недостатності зростає практично до 100 %). Володіючи високою ліпофільністю, легко проникає в парієтальні клітини шлунку, зв'язок з білками плазми – 90–95 %. Зв'язується з альбуміном і кислим альфа1-глікопротеїном.

Період напіввиведення (Т_{1/2}) – 0,5–1 год (при печінковій недостатності – 3 год). Загальний кліренс – 500–600 мл/хв. Практично цілком метаболізується в печінці за участю ферментної системи СYP2C19, з утворенням шести фармакологічно неактивних метаболітів (гідроксіомепразол, сульфідні і сульфонові похідні та інші). Є інгібітором фзоферменту СYP2C19. Виведення нирками (70–80 %) і з жовчю (20–30 %). При хронічній нирковій недостатності виведення знижується пропорційно зниженню кліренсу креатиніну. У літніх пацієнтів виведення зменшується, біодоступність зростає.

Фармацевтичні характеристики.

Основні фізико-хімічні властивості. Тверді желатинові капсули з темно-сірою непрозорою або чорною кришечкою і темно-червоним непрозорим корпусом, що містять гранули сферичної форми від білого до білого з крему вато-рожевим відтінком кольору.

Термін придатності. 2 роки.

Умови зберігання. Зберігати в недоступному для дітей місці в оригінальній упаковці, при температурі від 15 °С до 25 °С.

Упаковка. По 10 капсул у контурній чарунковій упаковці. По 1 контурній чарунковій упаковці в пачці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. ЗАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця».

Місцезнаходження.

Україна, 02093, м. Київ, вул. Бориспільська, 13.