

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
ОМЕЗ Д
(OMEZ D)

Загальна характеристика:

основні фізико-хімічні властивості: тверді желатинові капсули світло-фіолетового/білого кольору з логотипом та тисненням «OMEZ D», заповнені пелетами та порошком від майже білого до білого кольору;

склад: 1 капсула містить омепразолу 10 мг, домперидону 10 мг;

допоміжні речовини: целюлоза мікрокристалічна, магнію стеарат, кремнію діоксид колоїдний, натрій крохмальгліколят, натрію лаурилсульфат, тальк.

Форма випуску. Капсули.

Фармакотерапевтична група. Засоби для лікування пептичної виразки та гастроезофагеальної рефлюксної хвороби. Код АТС А02В С.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Лікарський засіб, дія якого зумовлена компонентами, що входять до його складу. Омепразол – антисекреторний, противиразковий засіб, знижує спонтанну та стимульовану шлункову секрецію внаслідок інгібування Н⁺/К⁺-АТФази (протонного насоса), необхідну для транспорту водневих іонів. Пригнічує кінцеву фазу базального та стимульованого виділення соляної кислоти незалежно від природи подразника.

Домперидон – антагоніст рецепторів допаміну, прокінетик. Практично не проникає крізь ГЕБ. Збільшує продовження перистальтичних скорочень антрального відділу шлунка й дванадцятипалої кишки, збільшує швидкість вивільнення шлунка, збільшує тонус нижнього стравохідного сфінктера. Не порушує травної секреції. Проявляє антиемітичну дію, яка є збігом гастрокінетичної дії й антагонізму до рецепторів допаміну в тригерній зоні хеморецепторів, яка знаходиться поза ГЕБ.

Фармакокінетика. Омепразол швидко та повністю абсорбується після прийому натщесерце внутрішньо; при прийомі після їжі процес абсорбції може подовжуватися. Хоч період напіввиведення омепразолу нетривалий (0,5 - 1,5 год.), антисекреторний ефект зберігається протягом 24 годин та більше. Омепразол швидко (протягом 4 годин) розповсюджується в слизовій оболонці шлунка, тканинах печінки та жовчного міхура. Через 48 годин омепразол визначається тільки в слизовій оболонці шлунка.

Приблизно 90 - 95% омепразолу зв'язується з білками плазми крові. Крізь гемато-енцефалічний бар'єр проникає обмежена кількість омепразолу. Більша частина (77%) екскретується з сечею у вигляді метаболітів (з них ідентифіковані гідрксиомепразол та відповідна карбонова кислота). Решта виводиться з калом (що припускає значну екскрецію метаболітів із жовчю).

Три метаболіта омепразолу ідентифіковані у плазмі крові: сульфідні та сульфонні похідні омепразолу. Вони мають слабку антисекреторну активність або не мають зовсім. Активним метаболітом є сульфоомепразол.

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 кліренса креатиніну, а концентрація в плазмі крові збільшується.

Домперидон після прийому препарату добре всмоктується. Проходить інтенсивний метаболізм у стінці шлунка й печінці, має низьку біодоступність (15%). Максимальна концентрація в плазмі крові досягається через 1 годину після застосування. Пониження 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 приблизно 9 годин, при вираженій нирковій

недостатності період напіввиведення збільшується.

Показання для застосування. Функціональні диспепсії, при уповільненій евакуації вмісту шлунка та гастропарезі, рефлюкс-езофагіті, при виразковій хворобі шлунка та дванадцятипалої кишки, в разі наявності *Helicobacter pylori* у схемах ерадикаційної терапії.

Спосіб застосування та дози. Капсули приймають внутрішньо цілими, не розламуючи і не розжовуючи. Рекомендована доза залежить від перебігу захворювання та встановлюється лікарем індивідуально. Середня рекомендована доза для дорослих – по 1 капсулі 2 - 3 рази на добу за 30 хвилин до їжі, запиваючи склянкою води. За необхідності, у випадку загострення стану, доза може бути збільшена лікарем до 2 капсул 2 рази на добу. Курс лікування – 4 - 8 тижнів. У схемах ерадикаційної терапії по 2 капсули 2 рази на добу в комбінації з антибактеріальними засобами. Тривалість лікування визначається індивідуально, залежно від нозології.

Побічна дія. Більшість хворих добре переносять препарат. При тривалому застосуванні можуть виникнути шкірні реакції (шкірний висип, свербіж, кропив'янка, мультиформна еритема) сухість у роті, діарея, запор, кишкова колика, головний біль, фотосенсибілізація, алопеція, набряк Квінке, запаморочення, парестезії, сонливість, безсоння, нечіткість зору, зміна смакових відчуттів, збудження, депресія, лейкопенія, тромбоцитопенія, панцитопенія, агранулоцитоз, біль у м'язах, суглобах, бронхоспазм, інтерстиціальний нефрит, дуже рідко – галакторея, гінекомастія. Домперидон може зумовити екстрапірамідні реакції, особливо у пацієнтів молодшого та літнього віку.

Протипоказання. Омез Д протипоказаний при підвищеній чутливості (алергії) до компонентів препарату, кровотечах шлунково-кишкового тракту, механічній кишковій непрохідності, перфорації шлунка або кишечника, пролактиномі, в періоди вагітності та годування груддю. Препарат у даній лікарській формі не рекомендується дітям віком до 12 років.

Передозування. При *передозуванні* виникають сонливість, дезорієнтація, екстрапірамідні розлади.
Лікування: прийом активованого вугілля, промивання шлунка, холіноблокатори для усунення екстрапірамідних розладів.

Особливості застосування. Перед початком та після завершення терапії Омезом Д необхідно зробити ендоскопічне дослідження для виключення випадків недиагностованого злоякісного процесу, оскільки лікування омепразолом може замаскувати симптоми та відстрочити правильну діагностику. В період вагітності препарат застосовують у разі, якщо бажана користь для матері перевищує потенційний ризик для плоду. При необхідності призначення препарату в період лактації, годування груддю бажано припинити. При призначенні кларитроміцину та Омезу Д разом їх концентрація в плазмі зростає. Під час лікування препаратом потрібно дотримуватись особливої обережності при керуванні автомобільним транспортом та/або при роботі з потенційно небезпечними механізмами.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами. Антацидні препарати уповільнюють і знижують абсорбцію Омезу Д, тому їх слід застосовувати не раніше, ніж через 2 години після його прийому. Оскільки метаболізм омепразолу здійснюється в печінці через систему цитохрому P₄₅₀, слід з обережністю призначати його разом із діазепамом, фенітоїном, варфарином, пропранололом, преднізолоном, теofilіном (при цьому омепразол може зменшувати їх елімінацію, що потребує зниження доз цих препаратів). При сумісному застосуванні омепразолу та кларитроміцину їх концентрація в плазмі збільшується. Циметидин, натрію гідрокарбонат знижують біодоступність домперидону. Антихолінергічні препарати нейтралізують дію домперидону.

Умови та термін зберігання. Зберігати в сухому, захищеному від світла, недоступному для дітей

місці при температурі не вище 25 С.

Термін придатності – 2 роки.

Умови відпуску. За рецептом.

Упаковка. По 10 капсул у стрипі, по 3 стрипи в картонній пачці.

Заявник. «Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд.», Індія.
«Dr Reddy's Laboratories Ltd.», India.

Виробник. Торрент Фармасьютікалз Лімітед.
Torrent Pharmaceuticals Limited.

Адреса. Indrad 382 721, District – Mehsana, India.