

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
ОМЕПРАЗОЛ
(OMEPRAZOL)

Загальна характеристика:

міжнародна та хімічна назви: омепразол; ((RS)-5-метокси-2-[[[4-метокси-3,5-диметилпіри-дин-2-іл) метил] сульфініл]-1Н-бензімідазол);

основні фізико-хімічні властивості: капсули білого кольору № 0; вміст капсул – гранули (пелети) білого або білого з кремовим відтінком кольору;

склад: 1 капсула (пелета) містить 0,02 г (20 мг) омепразолу.

Форма випуску. Капсули.

Фармакотерапевтична група. Засоби для лікування пептичної виразки та гастроєзофагеальної рефлюксної хвороби. Інгібітори «протонного насоса». Код АТС А02В С01.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Омепразол діє на спонтанну та стимульовану шлункову секрецію шляхом інгібування шлункової Н⁺, К⁺ -АТФази (протонного насоса), ензиму, який відповідає за кінцеву стадію секреції соляної кислоти паріетальними клітинами шлунка. При застосуванні разових доз омепразолу у здорових добровольців і пацієнтів з виразкою дванадцятипалої кишки або синдромом Золлінгера-Еллісона було показано, що препарат інгібує обидві види (і базальну, і стимульовану) секреції дозозалежним способом. Внаслідок дії омепразолу зменшується утворення соляної кислоти в шлунку, загальний об'єм шлункового соку і пригнічується секреція пепсину. У вигляді монотерапії омепразол пригнічує ріст бактерії *Helicobacter pylori*, яка викликає підвищення секреції соляної 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 рівень більшості шлунково-кишкових гормонів, окрім гастрину.

Фармакокінетика.

Після прийому 20 мг омепразолу антисекреторний ефект настає протягом 1-ї год, максимум дії – через 2 год. Інгібування 50% максимальної секреції триває протягом 24 год. Максимальний терапевтичний ефект пригнічення шлункової секреції розвивається через 4 дні від початку лікування препаратом і минає через 3-4 дні після закінчення застосування препарату.

Біодоступність омепразолу становить 30-40%; при печінковій недостатності збільшується майже до 100%. При печінковій недостатності період напіввиведення препарату збільшується до 3 год. При нирковій недостатності виведення омепразолу зменшується пропорційно зниженню кліренсу креатиніну.

У пацієнтів літнього віку виведення омепразолу зменшується, біодоступність збільшується.

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 гідроксіомепразол, фармакологічно неактивних.

Показання для застосування. Виразкова хвороба шлунка та дванадцятипалої кишки, гастроєзофагеальна рефлюксна хвороба, хронічний гастрит з підвищеною кислотоутворюючою функцією шлунка у стадії загострення, невиразкова диспепсія, для ерадикації *Helicobacter pylori* (у

Спосіб застосування та дози.

Виразкова хвороба шлунка: рекомендована доза становить 20 мг 1-2 рази на добу протягом 2–6 тижнів.

Виразкова хвороба дванадцятипалої кишки: препарат призначають по 20 мг 1-2 рази на добу протягом 2–4 тижнів.

При гастроезофагеальній рефлюксній хворобі: рекомендована доза становить по 20 мг 2 рази на добу протягом 4-8 тижнів. Підтримуюча терапія при гастроезофагеальній рефлюксній хворобі – 1 капсул раз на добу протягом до 12 місяців.

Хронічний гастрит з підвищеною кислотоутворюючою функцією шлунка у стадії загострення: 1 капсули 1 раз на добу протягом 2–3 тижнів.

Невиразкова диспепсія: 1–2 капсули 1 раз на добу протягом 2–3 тижнів.

Для ерадикації Helicobacter pylori: препарат призначають у дозі 20 мг два рази на добу (вранці та ввечері) протягом 7 днів у поєднанні з антибактеріальними засобами.

Синдром Золлінгера-Еллісона: початкова доза препарату становить 3 капсули на добу, за необхідності дозу збільшують до 120 мг на добу (добову дозу 80 мг і більше слід розділяти на два прийоми), курс лікування – 2 - 8 тижнів.

Побічна дія

З боку травної системи: діарея або запори, біль у животі, нудота, блювання, метеоризм; рідко - підвищення активності «печінкових» ферментів, порушення смаку; в окремих випадках - сухість у роті, стоматит, у хворих з попереднім тяжким захворюванням печінки - гепатит (у т.ч. з жовтяницею), порушення функції печінки.

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

З боку нервової системи: порушення зору, запаморочення, головний біль, збудження, депресія, у хворих з попереднім тяжким захворюванням печінки – енцефалопатія, порушення сну.

З боку опорно-рухового апарату: в окремих випадках - артралгія, м'язова слабкість, 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, пропасниця, бронхоспазм, інтерстиціальний нефрит та анафілактичний шок.

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

Протипоказання.

Підвищена чутливість до активної речовини препарату або до будь-якого компонента. Вагітність і лактація, діти до 12 років.

Передозування.

Симптоми: нечіткість зору, сплутаність свідомості, головний біль, посилення потовиділення, сонливість, сухість у роті, нудота, прилив крові до обличчя, тахікардія.

Лікування: симптоматичне. Гемодіаліз недостатньо ефективний.

Особливості застосування.

Перед початком терапії необхідно виключити наявність злоякісного процесу (особливо при виразці шлунка), тому що лікування, маскуючи симптоматику, може відстрочити встановлення правильного діагнозу.

Прийом одночасно з їжею не впливає на його ефективність.

При виникненні труднощів із проковтуванням цілої капсули можна проковтнути її вміст після розкриття або розсмоктування капсули, а також можна змішати вміст капсули зі злегка підкислою рідиною (соком, йогуртом, сметаною) і використати отриману суспензію протягом 30 хв.

Препарат слід з обережністю застосовувати при порушеннях функції печінки і/або нирок.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами. Омепразол може уповільнювати виведення діазепаму, варфарину і фенітоїну, препаратів, які метаболізуються шляхом окислення в печінці. Хоча з теофіліном або пропранололом у суб'єктів з нормальними функціями печінки не була підтверджена взаємодія, існують клінічні підтвердження взаємодії з іншими препаратами, що метаболізуються через систему цитохрому P₄₅₀ (циклоспорин, дисульфірам, бензодіазепіни). Пацієнти повинні перебувати під наглядом для коригування дозування цих препаратів у разі необхідності, якщо вони приймаються одночасно з омепразолом.

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

Не було відмічено взаємодії з антацидними засобами, які приймали одночасно з Омепразолом.

Умови та термін зберігання.

Зберігати в недоступному для дітей, сухому, захищеному від світла місці, при температурі не вище 25 °С.

Термін придатності - 2 роки. Препарат слід використати до дати, зазначеної на упаковці.

Умови відпуску.

За рецептом.

Упаковка. По 10 капсул у контурній чарунковій упаковці; по 3 упаковки у пачці.

Виробник.

РУП «Борисовський завод медичних препаратів».

Адреса. Республіка Білорусь.

Мінська обл., м. Борисов, вул. Чапаєва, 64/27.