

**ІНСТРУКЦІЯ**  
**для медичного застосування препарату**

**ОПРАЗОЛ®**  
**(OPRAZOLE®)**

**Склад:**

*діюча речовина:* омепразол;

1 флакон містить омепразолу натрію 42,6 мг, що еквівалентно 40 мг омепразолу;

*допоміжні речовини:* натрію гідроксид, динатрію едетат.

**Лікарська форма.** Ліофілізат для розчину для інфузій.

**Фармакотерапевтична група.** Інгібітори протонного насоса. Код АТС А02В С01.

**Клінічні характеристики.**

**Показання.** Пептична виразка шлунка та дванадцятипалої кишки; рефлюкс-езофагіт; синдром Золлінгера-Еллісона.

**Протипоказання.** Підвищена чутливість до компонентів препарату; період вагітності та годування груддю; одночасне застосування з атазанавіром; дитячий вік до 12 років.

**Спосіб застосування та дози.** Вміст одного флакона розчиняють у 100 мл ізотонічного розчину натрію хлориду або в 100 мл 5 % розчину глюкози для інфузій. Розчин потрібно використати протягом 12 годин, якщо Опразол® розчинений в ізотонічному розчині, і протягом 6 годин, якщо Опразол® розчинений у 5 % розчині глюкози.

Дорослим та дітям старше 12 років при пептичній виразці шлунка або дванадцятипалої кишки, рефлюкс-езофагіті препарат призначають у дозі 40 мг внутрішньовенно краплинно (протягом 20 - 30 хв) один раз на добу. Хворим із синдромом Золлінгера-Еллісона дозу підбирають індивідуально. Може виникнути необхідність застосування вищих добових доз або збільшення кількості введень. Інфузію слід починати відразу ж після відновлення препарату.

*Коригування дози в пацієнтів із порушенням функції нирок.*

Немає необхідності коригувати дози у хворих із порушенням функції нирок.

*Коригування дози в пацієнтів літнього віку.*

Немає необхідності коригувати дози в пацієнтів літнього віку.

*Застосування в пацієнтів із порушенням функції печінки.*

У пацієнтів із порушенням функції печінки кліренс омепразолу значно збільшується.

Внутрішньовенне введення препарату призначають у тих випадках, коли потрібне швидке досягнення ефекту або пероральне застосування омепразолу з якихось причин протипоказано.

**Побічні реакції.** Часто – шлунково-кишкові розлади (нудота, діарея, запор, метеоризм, біль у животі, головний біль). Рідко – втомлюваність, шкірні висипи, свербіж, підвищення активності печінкових ферментів, парестезія, запаморочення, сонливість, порушення сну. У поодиноких випадках – посилене потовиділення, периферичні набряки, гіпонатріємія, алергічні реакції (набряк Квінке, гарячка, анафілактичний шок), лейкопенія, тромбоцитопенія, агранулоцитоз, панцитопенія, гінекомастія, сухість у роті, порушення смаку, стоматит, кандидоз, мультиформна еритема, бронхоспазм, артралгія, м'язова слабкість, міалгія, збудження, депресія, галюцинації (особливо у тяжкохворих пацієнтів), порушення зору, випадання волосся, фотосенсибілізація, енцефалопатія у пацієнтів з тяжкими захворюваннями печінки, гепатит (з жовтяницею або без), печінкова недостатність, інтерстиціальний нефрит. Повідомлялося про поодинокі випадки розвитку синдрому Стівенса-Джонсона та токсичного епідермального некролізу, проте причинно-наслідковий зв'язок цих явищ із застосуванням омепразолу

не встановлений. У тяжкохворих пацієнтів в поодиноких випадках після внутрішньовенного введення омепразолу у високих дозах відмічався розвиток необоротних порушень зору, проте причинно-наслідковий зв'язок їх із застосуванням омепразолу не встановлений.

**Передозування. Симптоми.** При внутрішньовенному введенні в дозі, що перевищує 270 мг 1 раз на добу та 650 мг протягом 3 днів, при проведенні клінічних випробувань явищ передозування не виявлено. Симптомами передозування можуть бути слабкість, апатія, головний біль, тахікардія, нудота, блювання, метеоризм, діарея.

**Лікування.** Специфічного антидоту немає. Омепразол зв'язується з білками плазми крові, тому діаліз малоефективний. У разі передозування проводять стандартні заходи щодо виведення неабсорбованого омепразолу з травного тракту та підтримуюче й симптоматичне лікування.

**Застосування в період вагітності або годування груддю.** Проведені епідеміологічні дослідження не показали жодного негативного впливу омепразолу на вагітність або здоров'я плоду/новонародженої дитини. Препарат можна застосовувати під час вагітності.

При годуванні груддю омепразол виділяється в грудне молоко, його вплив на дитину не відомий. Тому слід утриматися від годування груддю під час лікування омепразолом.

**Особливості застосування.** За наявності виразки шлунка (або підозри на виразку шлунка) чи будь-яких тривожних симптомів (наприклад, значна спонтанна втрата маси тіла, часте блювання, дисфагія, блювання з кров'ю чи мелена) потрібно виключити можливість злоякісного новоутворення, оскільки лікування може призвести до маскування симптомів і, таким чином, затримати встановлення діагнозу.

**Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.** Опразол® не виявляє будь-яких побічних ефектів, які могли б відобразитися на здатності хворих керувати автомобілем або працювати з іншими механізмами.

**Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.** Потрібно виключити можливість сумісного застосування препарату Опразол® (порошок для приготування розчину для внутрішньовенного застосування) з такими лікарськими засобами, як кетоконазол та ітраконазол.

Опразол® може подовжувати період напіввиведення та тривалість дії препаратів, що метаболізуються в печінці шляхом окиснення (варфарин, діазепам, фенітоїн). Засіб може порушувати всмоктування лікарських препаратів у тих випадках, коли кислотність шлункового середовища є важливим чинником їхньої абсорбції (складні ефіри, ампіцилін і солі заліза).

При одночасному застосуванні омепразолу і кларитроміцину чи еритроміцину концентрація омепразолу в сироватці крові збільшується. Концентрація омепразолу в сироватці крові не змінюється при одночасному застосуванні з амоксициліном або метронідазолом.

Лікарські засоби, що пригнічують ферменти CYP2C19 та CYP3A (інгібітори ВІЛ-протеази, кетоконазол, ітраконазол), можуть підвищити концентрації омепразолу в плазмі крові.

Не відмічалось взаємодій між омепразолом і теофіліном, кофеїном, хінідином, лідокаїном, пропранололом, метопрололом або етанолом.

### **Фармакологічні властивості.**

**Фармакодинаміка.** Спричиняє швидку, дозозалежну та оборотну блокаду протонного насоса парієтальних клітин слизової оболонки шлунка. За рахунок значного та тривалого зниження рН шлункового вмісту забезпечує швидке загоєння виразок та інших уражень слизової оболонки шлунка та дванадцятипалої кишки. Препарат впливає як на базальну, так і на стимульовану секрецію кислоти, незалежно від типу стимуляції. Омепразол не впливає на гістамін і холінорецептори. Під час тривалого курсу лікування може збільшитися кількість залозових кіст у шлунку. Ці зміни фізіологічні, доброякісні та оборотні і є наслідком пригнічення кислотної продукції. Зниження кислотності

шлункового соку при застосуванні інгібіторів протонного насоса або інших антисекреторних засобів може призвести до збільшення зростання бактерій. Тому антисекреторна терапія може дещо підвищувати ризик розвитку інфекцій травного тракту, спричинених *Salmonella* і *Campylobacter*. Ступінь блокування шлункової секреції протягом 24 годин становить приблизно 90 %.

**Фармакокінетика.** Відносний об'єм розподілу в здорових добровольців становить 0,3 л/кг, аналогічний показник відзначається також у хворих із нирковою недостатністю. Зв'язування з білками плазми крові – 95 %. Середній період напіввиведення становить приблизно 40 хв, загальний кліренс – 0,3-0,6 л/хв.

**Біотрансформація та виведення.** Омепразол повністю метаболізується до гідроксиомепразолу, переважно в печінці. Основні ферменти, які беруть участь у метаболізмі препарату, – CYP2C19 та CYP3A. Метаболіти омепразолу не володіють антисекреторною активністю. Приблизно 80 % прийнятої дози виводиться з організму із сечею, а залишок – із жовчю. У хворих з порушеною функцією нирок омепразол виводиться в незміненому вигляді. Період напіввиведення збільшується у хворих з порушенням функції печінки.

**Фармацевтичні характеристики.**

**Основні фізико-хімічні властивості:** тверда маса білого кольору з характерними зовнішніми ознаками продуктів, приготовлених шляхом ліофілізації.

**Термін придатності.** 2 роки.

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

**Упаковка.** 1 флакон з ліофілізатом у картонній коробці.

**Категорія відпуску.** За рецептом.

**Виробник.** “Аль-Хікма Фармасьютикалз”, Йорданія.

**Місцезнаходження.** 22328, а/с 182400 Амман 11118, Йорданія.