І Н С Т Р У К Ц І Я
для медичного застосування препарату
ОМЕПРАЗОЛ-АСТРАФАРМ
(OMEPRAZOLE - ASTRAPHARM)

Загальна характеристика:
міжнародна та хімічна назви: Omeprazole;
(RS)-5-метокси-2-[[(4-метокси,3,5-диметилпіридин-2-іл)метил]сульфініл]-1H-бензимідазол;
основні фізико-хімічні властивості: тверді желатинові капсули №2, циліндричної форми з напівсферичними кінцями, корпус – білого кольору, кришечка – жовтого кольору, заповнені пелетами білого або майже білого кольору, без запаху;
склад: 1 капсула містить омепразолу 20 мг.

Форма випуску. Капсули.

Фармакотерапевтична група. Засоби для лікування пептичної виразки та гастроезофагального рефлюксу. Інгібітори "протонного насоса". Код АТС A02BC01.

Фармакологічні властивості.
Фармакодинаміка. ОМЕПРАЗОЛ-АСТРАФАРМ – противиразковий препарат. Інгібітор H^+-K^+-АТФази ("протонного насоса"), фермента, що знаходиться в мембранах парієтальних клітин слизової оболонки шлунка. Блокує кінцеву стадію утворення хлористоводневої кислоти, що призводить до зниження рівня базальної і стимульованої секреції незалежно від характеру стимулятора. Крім дії на кислотність шлунка, ОМЕПРАЗОЛ-АСТРАФАРМ зменшує загальний об'єм шлункового соку та інгібує утворення пепсину. Маючи високу ліпофільність, препарат легко проникає у парієтальні клітини слизової шлунка, концентрується в них та виявляє цитопротекторну дію.
Виявляє бактерицидну дію на Helicobacter pylori. Ерадикація Helicobacter pylori при одночасному призначенні ОМЕПРАЗОЛ-АСТРАФАРМу і антибіотиків дозволяє швидко усунути симптоми захворювання, досягти високого ступеня загоєння ушкодженої слизової та стійкої ремісії, знизити необхідність тривалої антисекреторної терапії.
Після одноразового прийому 20 мг препарату пригнічення шлункової секреції настає протягом першої години, досягає максимуму через 2 год і триває приблизно 24 год. Здатність парієтальних клітин продукувати хлористоводневу кислоту відновлюється протягом 3-5 днів після закінчення терапії.
Фармакокінетика. Після прийому внутрішньо препарат швидко всмоктується. Біодоступність 50 - 55 % (ефект "першого проходження" через печінку). Максимальна концентрація досягається через 0,5-3,5 год. Зв'язування з білками плазми крові (альбумін та кислий альфа-глікопротеїн) становить 95 %. Період напіввиведення дорівнює: 0,5-1 год при нормальній функції печінки; 3 год при хронічних захворюваннях печінки. Піддається біотрансформації у печінці з утворенням принаймні 6 метаболітів (гідроксиомепразол, сульфідні, сульфонові похідні та ін.), які характеризуються практичною відсутністю антисекреторної активності. Екскретується переважно нирками у вигляді метаболітів (72-80 %) та через кишечник (18-23 %).

Показання для застосування. Виразкова хвороба шлунка і дванадцятипалої кишки у фазі загострення, в тому числі пептичні виразки, асоційовані з Helicobacter pylori; рефлюкс-езофагіт, ерозивний езофагіт; патологічні гіперсекреторні стани (синдром Золлінгера-Еллісона, поліендокринний аденоматоз, системний мастоцитоз, стресові виразки).

Спосіб застосування та дози. Приймають внутрішньо після їди, не розжовуючи та запиваючи

Інструкцію завантажено з сайту www.dovgolit.com

невеликою кількістю рідини.
Дорослим та дітям старше 14 років ОМЕПРАЗОЛ-АСТРАФАРМ рекомендується призначати при виразковій хворобі шлунка, дванадцятипалої кишки та рефлюкс-езофагіті – по 20 мг один раз на добу (при необхідності 40 мг, по одній капсулі вранці та ввечері). Тривалість курсу лікування при виразці дванадцятипалої кишки становить 2 - 4 тижні, а при виразці шлунка та рефлюкс-езофагіті – 4 - 8 тижнів.
При синдромі Золлінгера-Еллісона початкова доза препарату становить 20 - 60 мг на добу, при необхідності – до 120 мг на добу (добову дозу 80 мг та більше слід розподіляти на два прийоми), курс лікування – 2 - 8 тижнів.
При пептичній виразці, спричиненій Helicobacter pylori, для ерадикації бактерії ОМЕПРАЗОЛ-АСТРАФАРМ призначають у комплексі з антибіотиками, метронідазолом, препаратами вісмуту та іншими лікарськими засобами.
При резистентності до інших противиразкових препаратів ОМЕПРАЗОЛ-АСТРАФАРМ слід призначати, починаючи з дози 40 мг на добу.

Побічна дія. З боку травного тракту і печінки: можливі діарея або запор, біль у животі, нудота, блювання, метеоризм; зрідка – підвищення активності печінкових ферментів, порушення смаку, сухість у роті.
З боку системи кровотворення: в окремих випадках лейкопенія, тромбоцитопенія.
З боку нервової системи: у хворих з тяжкими супутніми соматичними захворюваннями можливі запаморочення, головний біль, збудження, депресія.
Алергічні реакції: кропив'янка і/або свербіж, ангіоневротичний набряк, бронхоспазм, інтерстиціальний нефрит, анафілактичний шок.
Інші: в окремих випадках – відчуття загального нездужання, посилене потовиділення.

Протипоказання. Підвищена чутливість до препарату; вагітність та період лактації; дитячий вік до 14 років.

Передозування. Симптоми: нечіткість зору, сплутаність свідомості, головний біль, посилення потовиділення, сонливість, сухість у роті, нудота, приплив крові до обличчя, тахікардія.
При передозуванні показані промивання шлунка та симптоматичне лікування.

Особливості застосування. Препарат рекомендується приймати тільки за призначенням лікаря та під його контролем.
Перед початком лікування слід виключити наявність злоякісного новоутворення в травному тракті, особливо при виразці шлунка.
Пацієнтам з порушенням функції печінки або нирок, а також особам літнього віку не потрібна корекція дози. Однак у хворих з тяжкою печінковою недостатністю доза не повинна перевищувати 20 мг на добу.
Оскільки у хворих з тяжкими супутніми соматичними захворюваннями при прийманні препарату можливе запаморочення, не виключений вплив ОМЕПРАЗОЛ-АСТРАФАРМу на здатність керувати транспортними засобами.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами. При одночасному прийомі ОМЕПРАЗОЛ-АСТРАФАРМ з кетоконазолом може знижуватись абсорбція останнього.
ОМЕПРАЗОЛ-АСТРАФАРМ може уповільнювати виведення діазепаму, варфарину, фенітоїну та інших препаратів, які метаболізуються шляхом мікросомального окислення в печінці. Пацієнти, які приймають ці препарати одночасно з ОМЕПРАЗОЛ-АСТРАФАРМ, повинні перебувати під наглядом лікаря для корекції дози.
Не доведено взаємодії ОМЕПРАЗОЛ-АСТРАФАРМ з теофіліном, пропранололом та антацидами при одночасному застосуванні.

Інструкцію завантажено з сайту www.dovgolit.com

Умови та термін зберігання. Препарат зберігають у сухому, захищеному від світла та недоступному для дітей місці, при температурі не вище 25 ^{0}С.
Термін придатності - 3 роки.

Умови відпуску. За рецептом.

Упаковка. По 10 капсул у контурній чарунковій упаковці, по одній чарунковій упаковці в пачці.

Виробник. ТОВ "АСТРАФАРМ".

Адреса. Україна, 08132, Києво-Святошинський р-н, м. Вишневе, вул. Київська, 6.

Інструкцію завантажено з сайту www.dovgolit.com