



ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

ОМЕПРАЗОЛ

Регистрационный номер:

P N003727/01

Торговое название препарата: Омепразол

Международное непатентованное название (МНН): Омепразол

Лекарственная форма:

капсулы кишечнорастворимые

Состав

Каждая капсула содержит таблетку омепразола — 235,00 мг в пересчете на 20,00 мг омепразола.

Состав таблеток. **Активное вещество:** омепразол — 19,975 мг; **Вспомогательные вещества:** маннитол — 39,95 мг; сахароза — 64,2255 мг; натрия гидрофосфат (натрия фосфат двузамещенный) — 2,9845 мг; натрия лаурилсульфат — 0,799 мг; лактоза — 7,99 мг; кальция карбонат — 7,99 мг; Оболочка: гипромеллоза (гидроксипропилметилцеллюлоза) — 20,5625 мг; метакриловой кислоты и этилакрилата сополимер (сополимер кислоты метакриловой L30D) — 58,75 мг; пропиленгликоль — 1,9035 мг; диэтилфталат — 5,875 мг; спирт цетиловый — 1,7625 мг; натрия гидроксид (натрия гидроксид) — 0,3525 мг; полисорбат-80 (твин-80) — 0,705 мг; повидон (поливинилпирролидон) — 0,611 мг; титана диоксид — 0,423 мг; тальк — 0,141 мг.

Состав капсулы: Корпус капсулы: титана диоксид (E 171) — 2%; желатин — до 100%; Крышечка капсулы: краситель хинолиновый желтый (E 104) — 0,75%; краситель желтый солнечный закат (E 110) — 0,0059%; титана диоксид (E 171) — 2%; желатин — до 100%.

Описание

Твердые желатиновые капсулы № 2. Крышечка капсул непрозрачная желтая, корпус непрозрачный белый. Содержимое капсул — белые или почти белые таблетки.

Фармакотерапевтическая группа

Протонного насоса ингибитор.

Код АТХ: A02BC01

Фармакодинамика

Омепразол ингибирует фермент Н⁺/К⁺-АТФ-азу («протонный насос») в париетальных клетках желудка и блокирует тем самым заключительную стадию синтеза соляной кислоты. Это приводит к снижению уровня базальной и стимулированной секреции, независимо от природы раздражителя. После однократного приема препарата внутрь действие омепразола наступает в течение первого часа и продолжается в течение 24 часов, максимум эффекта достигается через 2 часа. У больных с язвенной болезнью двенадцатиперстной кишки прием 20 мг омепразола поддерживает внутрижелудочный pH — 3,0 в течение 17 часов.

После прекращения приема препарата секреторная активность полностью восстанавливается через 3–5 суток.

Фармакокинетика

Омепразол быстро абсорбируется из желудочно-кишечного тракта, максимальная концентрация в плазме достигается через 0,5–1 час. Биодоступность составляет 30–40%. Связь с белками плазмы — около 90%. Омепразол практически полностью метаболизируется в печени. Период полувыведения — 0,5–1 час. Выводится в основном почками в виде метаболитов. При хронической почечной недостаточности выведение снижается пропорционально снижению клиренса креатинина. У пожилых пациентов выведение уменьшается, биодоступность возрастает. При печеночной недостаточности биодоступность — 100%, период полувыведения — 3 часа.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

- Язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки;
- Рефлюкс-эзофагит;
- Эрозивно-язвенные поражения желудка и двенадцатиперстной кишки, связанные с приемом нестероидных противовоспалительных препаратов (НПВП), стрессовые язвы.
- Эрозивно-язвенные поражения желудка и двенадцатиперстной кишки, ассоциированные с *Helicobacter pylori* (в составе комплексной терапии);
- Синдром Золлингера-Эллисона.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Повышенная чувствительность к препарату, детский возраст, беременность, период лактации.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ

Внутри, запивая небольшим количеством воды (содержимое капсулы нельзя разжевывать).

Язвенная болезнь двенадцатиперстной кишки в фазе обострения — по 1 капсуле (20 мг) в сутки в течение 2–4 недель (в резистентных случаях до 2 капсул в сутки).

Язвенная болезнь желудка в фазе обострения и эрозивно-язвенный эзофагит — по 1–2 капсуле в сутки в течение 4–8 недель.

Эрозивно-язвенные поражения желудочно-кишечного тракта, вызванные приемом НПВП — по 1 капсуле в сутки в течение 4–8 недель. Эрадикация *Helicobacter pylori* — по 1 капсуле 2 раза в сутки в течение 7 дней в сочетании с антибактериальными средствами.



Противорецидивное лечение язвенной болезни желудка и 12-перстной кишки — по 1 капсуле в сутки.

Противорецидивное лечение рефлюкс-эзофагита — 1 капсула в сутки в течение длительного времени (до 6 месяцев). Синдром Золлингера-Эллисона — доза подбирается индивидуально в зависимости от исходного уровня желудочной секреции, обычно начиная с 60 мг в сутки. При необходимости дозу увеличивают до 80–120 мг в сутки, в этом случае ее делят на 2 приема.

ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ

В редких случаях могут возникать следующие, обычно обратимые, побочные явления: Со стороны органов пищеварения: диарея или запор, тошнота, рвота, метеоризм, боль в животе, сухость слизистой оболочки полости рта, нарушения вкуса, стоматит, транзиторное повышение активности «печеночных» ферментов в плазме; у больных с предшествующим тяжелым заболеванием печени — гепатит (в т. ч. с желтухой), нарушение функции печени.

Со стороны нервной системы: у больных с тяжелыми сопутствующими соматическими заболеваниями — головноекружение, головная боль, возбуждение, депрессия, у больных с предшествующим тяжелым заболеванием печени — энцефалопатия.

Со стороны опорно-двигательного аппарата: мышечная слабость, миалгия, артралгия.

Со стороны системы кроветворения: лейкопения, тромбоцитопения, агранулоцитоз, панцитопения. Со стороны кожных покровов: кожная сыпь и/или зуд, фотосенсибилизация, мультиформная экссудативная эритема, алоpecia. Аллергические реакции: крапивница, ангионевротический отек, бронхоспазм, интерстициальный нефрит и анафилактический шок.

Прочие: нарушение зрения, периферические отеки, усиление потоотделения, лихорадка, гинекомастия; образование желудочных гландулярных кист во время длительного лечения (следствие ингибирования секреции соляной кислоты, носит доброкачественный, обратимый характер).

ПЕРЕДОЗИРОВКА

Симптомами передозировки являются нарушение зрения, сонливость, возбуждение, спутанность сознания, головная боль, повышение потоотделения, сухость во рту, тошнота, аритмия. Специфического антидота не существует. Лечение симптоматическое. Гемодиализ — недостаточно эффективно.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ

Длительное применение омепразола в дозе 20 мг 1 раз в сутки в комбинации с кофеином,

теофиллином, пироксикамом, диклофенаком, напроксеном, метопрололом, пропранололом, этанолом, циклоспорином, лидокаином, хинидином и эстрадиолом не приводило к изменению их концентрации в плазме.

Не отмечено взаимодействия с одновременно принимаемыми антиаids. Изменяет биодоступность любого препарата, всасывание которого зависит от значения pH (например, солей железа).

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ

Перед началом терапии необходимо исключить наличие злокачественного процесса (особенно при язве желудка), т.к. лечение, маскируя симптоматику, может отсрочить постановку правильного диагноза. Прием одновременно с пищей не влияет на его эффективность.

При возникновении трудностей с проглатыванием целой капсулы, можно проглотить ее содержимое после вскрытия или рассасывания капсулы, а также можно смешать содержимое капсулы со слюдой кислинной жидкостью (соком, йогуртом) и использовать полученную суспензию в течение 30 мин.

У больных с тяжелой печеночной недостаточностью суточная доза не должна превышать 20 мг.

ВЛИЯНИЕ НА СПОСОБНОСТЬ УПРАВЛЯТЬ АВТОТРАНСПОРТОМ И РАБОТАТЬ С МЕХАНИЗМАМИ

В случае возникновения побочных реакций со стороны нервной системы пациентам рекомендуется воздержаться от управления автомобилем и другими механизмами, а также соблюдать осторожность при занятии видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстрой психомоторных реакций.

ФОРМА ВЫПУСКА

Капсулы кишечнорастворимые по 20 мг. По 10 капсул в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной. По 10, 20, 30, 40, 50 или 100 капсул в контейнер полимерный для лекарственных средств. Один контейнер или 1, 2, 3, 4, 5, 6, 8 или 10 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Условия хранения

В сухом, защищенном от света месте при температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года. Не использовать после истечения срока годности.

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Юридический адрес: 445351, Россия, г. Жигулевск, Самарская обл., ул. Песочная, 11.

Адрес для переписки (фактический адрес, в том числе для приема претензий):

445351, Россия, г. Жигулевск, Самарская обл., ул. Гидростроителей, 6.

Тел./факс: (84862) 3-41-09.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ ООО «Озон»