

## **Склад**

*действующее вещество:* omeprazole;

1 флакон содержит омепразол натрия эквивалентно омепразолу 40 мг;

*вспомогательное вещество:* гидроксид натрия.

## **Лікарська форма**

Порошок для инъекций.

*Основные физико-химические свойства:* лиофилизированный порошок от белого до почти белого цвета.

## **Фармакотерапевтична група**

Средства для лечения пептической язвы и гастроэзофагеальной рефлюксной болезни. Ингибиторы протонной помпы. Омепразол. Код АТХ А02В С01.

## **Фармакодинаміка**

Омепразол, рацемическая смесь двух энантиомеров, уменьшает секрецию соляной кислоты в желудке благодаря механизму направленного действия. Омепразол ингибирует секрецию соляной кислоты в желудке путем специфического воздействия на протонный насос в париетальных клетках. Препарат при применении 1 раз в сутки действует быстро и обеспечивает контроль обратного угнетения секреции соляной кислоты желудочного сока.

Омепразол является слабым основанием, которое накапливается и превращается в активную форму в крайне кислой среде внутриклеточных канальцев париетальных клеток, где он ингибирует фермент  $H^+$ ,  $K^+$ -АТФазу (протонный насос). Этот эффект на заключительном этапе процесса формирования соляной кислоты желудочного сока дозозависим и обеспечивает высокоэффективное угнетение как базальной, так и стимулированной секреции соляной кислоты независимо от типа стимуляции.

Все фармакодинамические эффекты могут быть объяснены влиянием омепразола на секрецию соляной кислоты.

Воздействие на секрецию соляной кислоты в желудке.

Внутривенное введение омепразола влечет за собой дозозависимое угнетение секреции соляной кислоты в желудке человека. Для того чтобы сразу аналогично снизить уровень внутрижелудочной кислотности, достигаемый повторными дозами препарата по 20 мг перорально, рекомендуется как первая доза внутривенного введения 40 мг препарата. Это приводит к немедленному снижению внутрижелудочной кислотности и дальнейшему удержанию этого показателя снижению в среднем на 90% в течение 24 часов как после внутривенной инъекции, так и после внутривенной инфузии.

Подавление секреции соляной кислоты связывается с площадью под кривой «концентрация-время» (AUC) омепразола и не зависит от фактической концентрации омепразола в плазме крови на данный момент времени.

Во время лечения омепразолом не отмечены признаки тахифилаксии.

### *Воздействие на H. pylori*

H. pylori связана с развитием язвенной болезни, в том числе язвенной болезни двенадцатиперстной кишки и желудка. H. pylori является главным фактором развития гастрита.

H. pylori вместе с соляной кислотой желудочного сока является основным фактором развития язвенной болезни. H. pylori является основным фактором развития атрофического гастрита, что ассоциируется с повышенным риском развития рака желудка.

Эрадикация H. pylori с помощью омепразола и противомикробных препаратов связана с высокими уровнями заживления и длительной ремиссией язвенной болезни.

Остальные эффекты, связанные с угнетением секреции соляной кислоты в желудке.

При лечении антисекреторными препаратами сывороточный уровень гастрина повышается в ответ на пониженную секрецию кислоты. Также в связи с пониженной желудочной кислотностью увеличивается уровень хромогранина А (CgA). Повышение уровня CgA может помешать обследованию нейроэндокринных опухолей. Сообщалось, что лечение ингибиторами протонного насоса следует прекратить за 5-14 дней до определения CgA. Определение следует повторить, если уровни не нормализовались до сих пор.

Увеличение количества ECL-клеток, связанное возможно с увеличением сывороточного уровня гастрина, наблюдается как у детей, так и у взрослых во время длительного лечения омепразолом. Считается, что эти данные не имеют

клинического значения.

Во время длительного курса лечения сообщалось о повышенной частоте появления железных кист в желудке. Эти изменения являются физиологическим следствием выраженного ингибирования секреции соляной кислоты; этот процесс является доброкачественным и, вероятно, обратимым.

Снижение кислотности желудочного сока любыми средствами, включая ингибиторы протонной помпы, увеличивает количество бактерий в желудке, обычно присутствующих в желудочно-кишечном тракте. Лечение препаратами, снижающими кислотность, может привести к несколько повышенному риску развития инфекций желудочно-кишечного тракта, вызванных *Salmonella* и *Campylobacter*.

### **Фармакокінетика**

Предполагаемый объем распределения у здоровых добровольцев составляет около 0,3 л/кг массы тела. Омепразол примерно на 97% связывается с белками плазмы крови.

Омепразол полностью метаболизируется системой цитохрома P450 (CYP). Основная часть его метаболизма зависит от полиморфно экспрессированного CYP2C19, ответственного за образование гидроксидомепразола, основного метаболита вещества в плазме крови. Остальные зависят от другой специфической изоформы (CYP3A4), ответственной за образование омепразола сульфона. В результате высокого родства омепразола с CYP2C19 существует возможность конкурентного угнетения и метаболического межлекарственного взаимодействия с другими субстратами CYP2C19. Однако из-за незначительного родства с CYP3A4 омепразол не способен к угнетению метаболизма других субстратов CYP3A4. Кроме того, омепразол не оказывает тормозного действия на основные ферменты CYP.

Приблизительно у 3% представителей европеоидной расы и у 15-20% представителей монголоидной расы функциональный фермент CYP2C19 отсутствует; их относят к так называемым медленным метаболитаторам. У этих лиц метаболизм омепразола возможно катализируется преимущественно ферментом CYP3A4. После повторного назначения омепразола в дозе 20 мг 1 раз в сутки среднее значение AUC у медленных метаболитаторов в 5-10 раз больше, чем у лиц с функциональным ферментом CYP2C19 (у быстрых метаболитаторов). Средние максимальные концентрации в плазме крови были также более высокими - в 3-5 раз. Однако эти результаты не влияют на дозировку омепразола.

Общий плазменный клиренс составляет около 30-40 л/ч после разовой дозы. Период полувыведения омепразола из плазмы крови обычно менее 1 ч как после разового, так и после повторного применения препарата 1 раз в сутки. Омепразол полностью выводится из плазмы крови между приемами доз без тенденции к накоплению при его применении 1 раз в сутки. Почти 80% дозы омепразола выводится в виде метаболитов с мочой, а остальные с фекалиями, преимущественно путем секреции с желчью.

AUC омепразола увеличивается при повторном применении препарата. Это увеличение зависит от дозы и обеспечивает нелинейную зависимость AUC от дозы после повторного применения препарата. Такая зависимость от времени и дозы обусловлена уменьшением пресистемного метаболизма и системного клиренса, что может быть вызвано угнетением фермента CYP2C19 омепразолом и/или его метаболитами (например, сульфоном). Не было обнаружено, чтобы любой из метаболитов оказывал влияние на секрецию соляной кислоты желудочного сока.

#### *Пациенты с нарушением функций печени*

Метаболизм омепразола у пациентов с нарушениями функций печени замедлен, что приводит к увеличению AUC. При применении омепразола 1 раз в сутки какой-либо тенденции к накоплению препарата не наблюдалось.

#### *Пациенты с нарушением функций почек*

Фармакокинетика омепразола, включая системную биодоступность и скорость выведения, у пациентов с пониженной почечной функцией не изменяется.

#### *Пациенты пожилого возраста*

Скорость метаболизма омепразола у пациентов пожилого возраста (75-79 лет) несколько снижена.

### **Показания**

Оменакс для внутривенного применения показан как альтернатива пероральной терапии при нижеперечисленных показаниях.

#### Взрослые

- лечение язвы двенадцатиперстной кишки.
- профилактика рецидивов язвы двенадцатиперстной кишки.
- лечение язвы желудка.
- профилактика рецидивов язвы желудка.

- в комбинации с соответствующими антибиотиками для эрадикации *Helicobacter pylori* (*H. pylori*) при язве.
- лечение язвы желудка и двенадцатиперстной кишки, связанной с применением нестероидных противовоспалительных препаратов (НПВП).
- профилактика язвы желудка и двенадцатиперстной кишки, связанной с применением НПВП у пациентов категории риска.
- лечение рефлюкс-эзофагита.
- длительное лечение пациентов с неактивным рефлюкс-эзофагитом.
- лечение симптоматической гастроэзофагеальной рефлюксной болезни.
- лечение синдрома Золлингера-Эллисона.

## **Противопоказания**

- Повышенная чувствительность к омепразолу, замещенным бензимидазолам или к любому из вспомогательных веществ.
- Одновременное применение омепразола, как и других ингибиторов протонной помпы (ИПП), с нелфинавиром и атазанавиром противопоказано.

## **Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій**

Воздействие омепразола на фармакокинетику других лекарственных средств.

Лекарственные средства, всасывание которых зависит от pH желудка.

Угнетение желудочной секреции при лечении омепразолом и другими препаратами группы ИПП может снижать или повышать абсорбцию лекарственных средств, всасывание которых зависит от pH желудка. Как и в случае применения с другими препаратами, уменьшающими внутрижелудочную кислотность, абсорбция таких препаратов как кетоконазол, итраконазол, а также эрлотиниб может уменьшаться, тогда как всасывание таких препаратов как дигоксин может повышаться во время лечения омепразолом. Одновременное применение омепразола (20 мг/сут) и дигоксина у здоровых добровольцев повышало биодоступность дигоксина на 10% (у двух из десяти испытуемых - до 30%).

*елфинавир, атазанавир*

Плазменные уровни нелфинавира и атазанавира снижаются при одновременном применении с омепразолом. Одновременное применение омепразола и нелфинавира противопоказано.

Одновременное назначение омепразола (40 мг 1 раз в сутки) снижало среднюю экспозицию нелфинавира примерно на 40%, а средняя экспозиция

фармакологически активного метаболита М8 снижалась примерно на 75-90%. Взаимодействие может быть также обусловлено угнетением активности CYP2C19.

#### *Одновременное применение омепразола с атазанавиром противопоказано*

Одновременное применение омепразола (40 мг 1 раз в сутки) и атазанавира в дозе 300 мг/ритонавира в дозе 100 мг у здоровых добровольцев приводило к снижению на 75% экспозиции атазанавира. Повышение дозы атазанавира до 400 мг не компенсировало влияние омепразола на экспозицию атазанавира. Одновременное применение омепразола (20 мг 1 раз в сутки) с атазанавиром в дозе 400 мг/ритонавиром в дозе 100 мг у здоровых добровольцев приводило к снижению примерно на 30% экспозиции атазанавира по сравнению с атазанавиром в дозе 300 мг/ритонавиром в дозе. в сутки.

#### *Дигоксин*

Одновременное лечение омепразолом (20 мг/сут) и дигоксином у здоровых добровольцев увеличивало биодоступность дигоксина на 10%. Редко регистрировались случаи токсичности, вызванные применением дигоксина. Однако следует соблюдать осторожность при назначении высоких доз омепразола пациентам пожилого возраста. Необходимо усилить терапевтический мониторинг дигоксина. При одновременном применении с дигоксином пациенты должны находиться под наблюдением врача.

#### *Клопидогрель*

В ходе исследований клопидогрель (нагрузочная доза – 300 мг с последующей дозой 75 мг/сут) в виде монотерапии и с омепразолом (80 мг одновременно с клопидогрелем) применяли в течение 5 дней. При одновременном применении клопидогреля и омепразола экспозиция активного метаболита клопидогреля снижалась на 46% (день 1) и на 42% (день 5). Среднее угнетение агрегации тромбоцитов снижалось на 47% (через 24 часа) и на 30% (день 5), когда клопидогрель и омепразол применяли вместе. В ходе другого исследования было показано, что прием клопидогреля и омепразола в разное время не препятствовал их взаимодействию, что, вероятно, вызвано ингибирующим эффектом омепразола на CYP2C19. Противоречивые данные по клиническим проявлениям этого фармакокинетического/фармакодинамического (ФК/ФД) взаимодействия с точки зрения основных сердечно-сосудистых заболеваний были зарегистрированы в ходе проведения исследований. Таким образом, следует воздерживаться от одновременного применения омепразола и клопидогреля.

## *Прочие лекарственные средства*

Всасывание посаконазола, эрлотиниба, кетоконазола и итраконазола значительно снижается и, следовательно, клиническая эффективность может ослабляться. Следует избегать одновременного применения с посаконазолом и эрлотинибом.

## *Лекарственные средства метаболизируются с участием CYP2C19*

Омепразол является умеренным ингибитором CYP2C19, основного фермента, метаболизирующего омепразол. Таким образом, метаболизм сопутствующих лекарственных средств, также метаболизирующихся с участием CYP2C19, может уменьшаться, а системная экспозиция этих средств – увеличиваться. Примером таких препаратов являются R-варфарин и другие антагонисты витамина К, цилостазол, диазепам и фенитоин.

Результаты исследований у здоровых добровольцев продемонстрировали наличие ФК/ФД взаимодействия между клопидогрелем (нагрузочная доза – 300 мг/суточная поддерживающая доза – 75 мг) и омепразолом (80 мг в сутки перорально, то есть доза, в 4 раза превышающая стандартную суточную дозу), что приводила к уменьшению экспозиции активного метаболита клопидогреля в среднем на 46% и уменьшению максимального ингибирующего действия (АДФ-индуцированной) агрегации тромбоцитов в среднем на 16%. В качестве меры предосторожности необходимо избегать одновременного применения омепразола и клопидогреля. Однако остается неясным, в какой степени это взаимодействие может иметь клиническое значение.

Исходя из результатов одного рандомизированного (но незавершенного) исследования (сравнивалось лечение плацебо и омепразолом в дозе 20 мг пациентов, которые лечились клопидогрелем и ацетилсалициловой кислотой) и нерандомизированных post-hoc анализов данных из крупных рандомизированных исследований с клинических выходов, повышение риска патологических сердечно-сосудистых выходов на фоне одновременного применения клопидогреля и ИПП, в том числе эзомепразола.

Ряд исследований продемонстрировали противоречивые результаты, повышается ли риск сердечно-сосудистых тромбоэмболических явлений, если пациент получает клопидогрель вместе с ИПП.

В ходе исследования с участием здоровых добровольцев, в котором изучали применение клопидогреля вместе с комбинацией ацетилсалициловой кислоты и эзомепразола по сравнению с клопидогрелем в монорежиме, отмечали снижение экспозиции активного метаболита клопидогреля почти на 40%. Однако

максимальная ингибирующая активность в отношении (АТФ-индуцированной) агрегации тромбоцитов у этих лиц была одинаковой в группах, где принимали клопидогрель отдельно и клопидогрель в комбинации с ацетилсалициловой кислотой и эзомепразолом, что, наверное, объясняется одновременным введением.

### *Цилостазол*

В ходе перекрестного исследования введение омепразола в дозе 40 мг здоровым добровольцам повышало максимальную концентрацию и АУС цилостазола на 18% и 26% соответственно, а одного из его активных метаболитов – на 29% и 69% соответственно.

### *Фенитоин*

Мониторинг концентрации фенитоина в плазме крови рекомендуется проводить в течение первых 2 нед после начала лечения омепразолом; и в случае, если была проведена коррекция дозы фенитоина, мониторинг и последующая коррекция дозы препарата необходимо проводить после окончания лечения омепразолом.

### Неизвестный механизм

### *Саквинавир*

Одновременное применение омепразола с саквинавиром/ритонавиром приводило к увеличению уровня саквинавира в плазме крови примерно до 70%, что ассоциировалось с правильной переносимостью у ВИЧ-инфицированных пациентов.

### *Такролимус*

При одновременном применении омепразола сообщали об увеличении уровня такролимуса в сыворотке крови. Следует проводить усиленный мониторинг концентрации такролимуса, а также функции почек (клиренс креатинина) и при необходимости откорректировать дозировку такролимуса.

### *Метотрексат*

Сообщалось о повышении уровня метотрексата у некоторых пациентов при одновременном приеме с ингибиторами протонного насоса. При необходимости применения метотрексата в высоких дозах следует рассмотреть вопрос о временном отмене омепразола.

Воздействие других лекарственных средств на фармакокинетику омепразола.



### *Ингибиторы CYP2C19 и/или CYP3A4*

Поскольку омепразол метаболизируется с помощью ферментов CYP2C19 и CYP3A4, препараты, которые, как известно, угнетают активность CYP2C19 или CYP3A4, или обоих ферментов (такие как кларитромицин и вориконазол), могут приводить к росту уровней омепразола в течение 10 минут. Одновременное применение вориконазола приводило к более чем двукратному росту экспозиции омепразола. Поскольку высокие дозы омепразола хорошо переносились, коррекция дозы омепразола, как правило, не требуется. Однако следует рассмотреть вопрос о коррекции дозы для пациентов с тяжелой печеночной недостаточностью и в случае, если показано длительное лечение.

Омепразол частично метаболизируется также CYP3A4, но не подавляет этот фермент. Таким образом, омепразол не влияет на метаболизм препаратов, метаболизирующихся CYP3A4, таких как циклоспорин, лидокаин, хинидин, эстрадиол, эритромицин и будесонид.

### *Индукторы CYP2C19 и/или CYP3A4*

Препараты, которые, как известно, индуцируют активность CYP2C19 или CYP3A4 или обоих ферментов (такие как рифампицин и зверобой) могут приводить к снижению уровней омепразола в сыворотке крови в результате ускорения скорости его метаболизма.

### **Особливості застосування**

При наличии любого тревожного симптома (например, значительной самопроизвольной потери массы тела, периодически повторяющейся рвоты, дисфагии, кровавой рвоты или мелены) и при подозрении или при наличии язвы желудка необходимо исключить злокачественные опухоли, поскольку лечение может уменьшить выраженность симптомов и задержать постановку диагно.

У здоровых добровольцев отмечалось фармакокинетическое/фармакодинамическое взаимодействие между клопидогрелем (нагрузочная доза – 300 мг/суточная поддерживающая доза – 75 мг) и омепразолом (80 мг в сутки перорально, то есть доза, в 4 раза превышающая стандартную дневную дозу). экспозиции активного метаболита клопидогреля в среднем на 46% и уменьшения максимального ингибирующего действия (АДФ-индуцированной) агрегации тромбоцитов в среднем на 16%.

Одновременное применение атазанавира с ингибиторами протонного насоса противопоказано. Если комбинации атазанавира с ингибитором протонного насоса нельзя избежать, рекомендуется тщательный клинический мониторинг

(например, вирусная нагрузка) в сочетании с увеличением дозы атазанавира до 400 мг на 100 мг ритонавира; доза омепразола не должна превышать 20 мг.

Омепразол, как и все лекарственные средства, подавляющие секрецию соляной кислоты желудочного сока, может уменьшить всасывание витамина В12 (цианокобаламина) из-за гипо- или ахлоргидрии. Это следует учитывать пациентам с кахексией или факторами риска снижения всасывания витамина В12 при длительной терапии.

Омепразол является ингибитором CYP2C19. В начале или при окончании лечения омепразолом необходимо рассмотреть возможность взаимодействия с лекарственными средствами, метаболизируемыми с участием CYP2C19.

Взаимодействие наблюдается между клопидогрелем и омепразолом.

Клиническая значимость этого взаимодействия остается неясной. В качестве меры предосторожности необходимо избегать одновременного применения омепразола и клопидогреля.

Лечение ингибиторами протонного насоса может привести к несколько повышенному риску развития инфекций пищеварительного тракта, таких как *Salmonella* и *Campylobacter*.

Применение ИПП, особенно в высоких дозах и длительное время (> 1 года), несколько повышает риск переломов бедра, запястья и позвоночника, в основном у пациентов пожилого возраста или при наличии других факторов риска. По данным исследований, ИПП повышают риск переломов на 10–40 %. В некоторых случаях это связано с наличием у пациента других факторов риска. Пациентам с риском остеопороза следует обеспечить надлежащее лечение и адекватное применение витамина D и кальция.

Как и при любом долгосрочном лечении, особенно когда период лечения омепразолом превышает 1 год, пациентам требуется медицинское наблюдение и регулярное лабораторное определение содержания магния и кальция в сыворотке крови.

У больных, принимающих ИПП, включая омепразол, не менее 3 месяцев, может возникнуть существенная гипомагниемия (в большинстве случаев гипомагниемии пациенты применяли препарат примерно 1 год).

После отмены препарата уровень сывороточного магния возвращался в норму. Для клинической картины гипомагниемии характерно: увеличение нервно-мышечной возбудимости, проявляющейся спазмом мышц кистей и стоп, двигательным возбуждением; тахикардией, аритмией сердца, повышением АД; дистрофическими расстройствами в виде трофических эрозий и язв кожи.

Критерий установления диагноза гипомagneмии – снижение концентрации магния в сыворотке крови менее 1 мЭкв/л. Кроме того, были обнаружены случаи, когда гипомagneмия приводила к развитию гипокальциемии, обусловленной угнетением секреции паратгормона в условиях низкого содержания магния в организме.

У некоторых пациентов наблюдалось тяжелое течение гипокальциемии и гипомagneмии с развитием судорожного синдрома, нарушением ритма сердца, тетанией, психическими нарушениями и тяжелой рвотой, что приводило к нарушению электролитного баланса.

При лечении антисекреторными препаратами концентрация гастрин в плазме крови увеличивается в результате снижения секреции соляной кислоты. В результате снижения секреции соляной кислоты увеличивается уровень СgА. Увеличение концентрации СgА может оказывать влияние на результаты исследований для выявления нейроэндокринных опухолей. Для предотвращения такого воздействия необходимо прекратить прием ИПП за 5 дней до проведения определения уровня СgА. Если уровни СgА и гастрин не вернулись к референтным значениям после начальных измерений, измерение следует повторить через 14 дней после отмены лечения ИПП.

#### *Подострая кожная красная волчанка (ПШЧВ)*

Применение ИПП может быть связано с очень редкими случаями ПЖВД. Если возникают повреждения, особенно на участках кожи, подвергающихся воздействию солнца и если они сопровождаются артралгией, пациент должен немедленно обратиться за медицинской помощью, а медицинский работник должен рассмотреть вопрос о прекращении применения омепразола. Наличие в анамнезе пациента ПСЖВ после предварительного лечения ИПП увеличивает риск возникновения ПЖВД в случае применения других ИПП.

Это лекарственное средство содержит менее 1 ммоль (23 мг)/дозу натрия, то есть практически свободно от натрия.

#### **Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами**

Маловіроятно, що омепразол оказує вплив на здатність керувати автотранспортом або іншими механізмами. Можуть спостерігатися такі нежелателні реакції на застосування препарату, як головкруження і порушення зору. Якщо такі порушення спостерігаються, пацієнти не повинні керувати автотранспортом або іншими механізмами.

## **Застосування у період вагітності або годування груддю**

Эффективность и безопасность применения омепразола не установлены, поэтому препарат не рекомендуется назначать в период беременности.

Омепразол проникает в грудное молоко, но его влияние на ребенка неизвестно, поэтому не рекомендуется применять препарат в период кормления грудью.

## **Спосіб застосування та дози**

### Дозировка

#### *Альтернатива пероральной терапии*

Пациентам, для которых пероральная форма препарата неприемлема, рекомендуют применять Оменакс 40 мг 1 раз в сутки внутривенно. Пациентам с синдромом Золлингера-Эллисона рекомендованная начальная доза препарата Оменакс, которую следует вводить внутривенно, составляет 60 мг/сут. Может потребоваться более высоких суточных дозах, поэтому дозу следует подбирать индивидуально. Если доза превышает 60 мг/сут, ее следует разделить поровну на две части и принимать 2 раза в сутки.

*Оменакс следует вводить внутривенно в виде инфузии в течение 20-30 минут*

При внутривенных инъекциях содержимое каждого флакона Оменакс 40 мг растворяют в 10 мл стерильной воды (или 0,9% растворе натрия хлорида) для инъекций. Средство в виде внутривенной инъекции следует вводить медленно (в течение 5 минут).

### ***Инструкция по восстановлению препарата перед введением***

Все содержимое каждого флакона следует растворить примерно в объеме 5 мл, а затем сразу же развести в объеме до 100 мл. Необходимо использовать 0,9% раствор хлорида натрия или

5% раствор глюкозы. Стабильность омепразола зависит от pH раствора для инфузии, поэтому для разбавления не следует применять другой растворитель или другое его количество.

### Подготовка

1. С помощью шприца отобрать 5 мл раствора для инфузии из стамилилитровой бутылки или мешка для инфузии.
2. Добавить этот объем во флакон с лиофилизированным омепразолом, тщательно перемешать, убедившись, что весь препарат растворился.

3. Отнять раствор омепразола обратно в шприц.
4. Перенести раствор в мешок или бутылку для инфузии.
5. Повторить этапы 1-4, чтобы убедиться, что весь объем омепразола перенесен из флакона в мешок или бутылку для инфузии.

Альтернативный метод подготовки раствора для инфузий в эластичном контейнере.

Двухстороннюю иглу-переходник присоединить к инъекционной мембране мешка для инфузии. Подключить другой конец иглы к флакону с лиофилизированным омепразолом.

Растворить субстанцию омепразола путем прокачки инфузионного раствора вперед-назад между мешком для инфузии и флаконом.

Убедиться в том, что весь препарат растворился.

Полученный раствор следует использовать для проведения внутривенной инфузии в течение 20-30 минут.

Любое неиспользованное лекарственное средство или отходы следует утилизировать в соответствии с местными требованиями.

#### *Нарушение функций почек*

Коррекция дозы не требуется для пациентов с нарушением функции почек.

#### *Нарушение функций печени*

Для пациентов с нарушениями функции печени может оказаться достаточной суточная доза 10-20 мг.

#### *Пациенты пожилого возраста (>65 лет)*

Коррекция дозы не требуется для пациентов пожилого возраста.

#### **Діти**

Опыт применения омепразола для введения в педиатрической практике ограничен, поэтому препарат не следует назначать этой возрастной категории пациентов.

#### **Передозування**

Информация о последствиях передозировки омепразола у человека ограничена. Описаны случаи применения в дозах до 560 мг; также были получены отдельные

сообщения о пероральном применении однократных доз омепразола, достигавших 2400 мг (в 120 раз выше обычной рекомендуемой дозы). Зарегистрированы случаи тошноты, рвоты, головокружения, боли в животе, диареи и головных болей. Также в редких случаях сообщали об апатии, депрессии и спутанности сознания.

Описанные симптомы были временными и сообщений о серьезных последствиях не поступало. Скорость выведения препарата не изменялась (кинетика первого порядка) при увеличении доз препарата. При необходимости следует проводить симптоматическое лечение.

При проведении клинических исследований применяли введение препарата в дозах до 270 мг в течение одного дня и до 650 мг в течение 3 дней, что не привело к появлению никаких дозозависимых нежелательных реакций.

### **Побічні реакції**

Наиболее частыми побочными реакциями являются головная боль, боль в животе, запор, диарея, метеоризм и тошнота/рвота.

Во время проведения исследований были обнаружены нижеперечисленные нежелательные реакции на лекарственное средство. Ни одно из явлений не было признано дозозависимым.

*Со стороны крови и лимфатической системы:* лейкопения, тромбоцитопения, агранулоцитоз, панцитопения.

*Со стороны иммунной системы:* реакции гиперчувствительности, в том числе лихорадка, ангионевротический отек и анафилактические реакции/шок.

*Со стороны обмена веществ и питания:* гипонатриемия, гипомагниемия, тяжелая гипомагниемия может привести к гипокальциемии; гипомагниемия может также вызвать гипокалиемию;

*Со стороны психики:* бессонница, тревожность, незначительная дезориентация, возбуждение, спутанность сознания, депрессия, агрессия, галлюцинации.

*Со стороны нервной системы:* головная боль, головокружение, парестезии, нарушение сна, чувство слабости, сонливость, нарушение вкуса.

*Со стороны органов зрения:* нечеткость зрения, нарушение зрения.

*Со стороны органов слуха и равновесия:* вертиго.

*Со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения:* внезапное чувство хрипов или одышки (бронхоспазм).

*Со стороны желудочно-кишечного тракта:* боль в животе, запор, диарея, метеоризм, тошнота/рвота, сухость во рту, стоматит, кандидоз желудочно-кишечного тракта, микроскопический колит, полипы фундальных желез (доброкачественные).

*Со стороны гепатобилиарной системы:* повышенный уровень печеночных ферментов, гепатит с желтухой или без нее, печеночная недостаточность, энцефалопатия у пациентов с существующими заболеваниями печени.

*Со стороны кожи и подкожной клетчатки:* дерматит, гиперемия, зуд, сыпь, крапивница, алопеция, фоточувствительность, мультиформная эритема, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз (ТЭН), подострая кожная красная волчанка (см. раздел «Особенности применения»).

*Стороны скелетно-мышечной системы, соединительной ткани и костей:* артралгия, миалгия, перелом бедра, запястья или позвоночника, мышечная слабость.

*Со стороны почек и мочевыделительной системы:* интерстициальный нефрит, потемнение мочи.

*Со стороны репродуктивной системы и молочных желез:* импотенция, гинекомастия.

*Общие нарушения и реакции в месте введения препарата:* недомогание, периферический отек, усиленное потоотделение.

В редких случаях сообщалось о необратимом нарушении зрения у тяжелобольных пациентов, получавших омепразол в виде внутривенной инъекции, особенно в больших дозах, но причинно-следственная связь не установлена.

#### Сообщения о подозреваемых побочных реакциях

Сообщение о подозреваемых побочных реакциях после регистрации лекарственного средства очень важно. Это позволяет постоянно наблюдать за соотношением польза/риск препарата. Медицинских работников просят сообщать о подозреваемых побочных реакциях через национальную систему отчетности.

## **Термін придатності**

2 года.

## **Умови зберігання**

Хранить при температурі не вище 25 °С в оригінальній упаковці. Хранить в недоступному для дітей місці.

Срок хранения порошка после вскрытия: до 24 часов при температурі не вище 25 °С.

Срок годности восстановительного раствора: до 4 ч при температурі не вище 25 °С.

## *Несовместимость*

Препарат не следует смешивать с другими лекарственными средствами, кроме упомянутых в разделе «Способ применения и дозы».

## **Упаковка**

По 1 флакону с порошком в картонной коробке.

## **Категорія відпуску**

По рецепту.

## **Виробник**

ДЕМО С.А. Фармасьютикал Индастри.

## **Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності**

21-й километр національного шоссе Афины - Ламия, Крионеры Аттика, 14568, Греция.

## **Джерело інструкції**

Інструкцію лікарського засобу взято з офіційного джерела — [Державного реєстру лікарських засобів України](#).