

Состав

действующее вещество: omeprazole;

1 флакон содержит омепразол натрия эквивалентно омепразола 40 мг;

вспомогательное вещество: натрий карбонат безводный.

Лекарственная форма

Лиофилизат для раствора для инъекций.

Основные физико-химические свойства: порошок лиофилизированный от белого до светлого желтого цвета, без видимых включений.

Фармакотерапевтическая группа

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

Фармакодинамика

Механизм действия

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

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

Фармакодинамические эффекты

Все фармакодинамические эффекты можно объяснить влиянием омепразола на секрецию соляной кислоты.

Влияние на секрецию соляной кислоты в желудке

Внутривенное введение омепразола вызывает дозозависимое угнетение секреции соляной кислоты в желудке человека. Для того, чтобы сразу аналогично снизить внутрижелудочную кислотность, что достигается применением повторных доз препарата по 20 мг перорально, рекомендуется как первая доза внутривенное введение 40 мг препарата. Это приводит к немедленному снижению внутрижелудочной кислотности и дальнейшего содержания этого показателя снижения 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 в плазме крови – время» (AUC) омепразола и не зависит от фактической концентрации омепразола в плазме крови на данный момент времени.

Во время лечения омепразолом не отмечено признаков тахифилаксии.

Влияние на Helicobacter pylori (H. pylori)

H. pylori связана с развитием язвенной болезни, в том числе язвенной болезни двенадцатиперстной кишки и желудка. *H. pylori* является основным 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, ассоциируется с повышенным риском развития рака желудка.

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

Другие эффекты, связанные с угнетением секреции соляной кислоты в желудке

Во время лечения антисекреторными препаратами сывороточный уровень гастрина повышается в ответ на пониженную секрецию кислоты. Также в связи с пониженной желудочной кислотностью повышается уровень хромогранина а (CgA). Повышение уровня CgA может помешать обследованию на нейроэндокринные опухоли. Сообщалось, что лечение ингибиторами протонной помпы (ИПП) нужно прекратить за 5-14 дней до определения CgA. Определение следует повторить, если уровни не нормализовались до этого времени.

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

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

Снижение кислотности желудочного сока любыми средствами, включая ИПП, увеличивает количество бактерий в желудке, что обычно существующие в желудочно-кишечном тракте. Лечение препаратами, снижающими кислотность, несколько повышает риск развития инфекций желудочно-кишечного тракта, вызванных *Salmonella* и *Campylobacter*.

Фармакокинетика

Распределение

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

Метаболизм и выведение

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. Остальное зависит от другой специфической изоформы (CYP3A4), ответственной за образование омепразола сульфона. Из-за высокого сродства омепразола с CYP2C19 существует возможность конкурентного угнетения и метаболического межбольничного взаимодействия с другими субстратами CYP2C19. Однако из-за незначительной родство с CYP3A4 омепразол не имеет способности к угнетению метаболизма других субстратов CYP3A4. Кроме того, омепразол не оказывает тормозящего действия на основные ферменты CYP.

Примерно 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 применения омепразола в дозе 20 мг 1 раз в сутки среднее значение AUC у "медленных метаболитаторов" в 5-10 раз больше, чем у лиц,

имеющих функциональный фермент CYP2C19 (у «быстрых метаболизаторов»). Средние максимальные концентрации в плазме крови также выше в 3-5 раз. Однако эти результаты не влияют на дозировку омепразола.

Выведение

Общий плазменный клиренс составляет примерно 30-40 л/ч после применения разовой дозы. Период полувыведения омепразола из плазмы крови обычно меньше 1 часа 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 препарата 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, возможно, вызвано угнетением фермента CYP2C19 омепразолом и/или его метаболитами (например, сульфоном). Не было выявлено влияния каких-либо метаболитов на секрецию соляной кислоты желудочного сока.

Особые группы пациентов

Пациенты с нарушениями функции печени

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

Пациенты с нарушениями функции почек

Фармакокинетика омепразола, в том числе системная биодоступность и скорость выведения у пациентов с пониженной функцией почек не меняется.

Пациенты пожилого возраста

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

Показания

Омепразол для внутривенного применения показан как альтернатива пероральной терапии в нижеуказанных случаях.

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 язвенной болезни.

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-эзофагит.

Лечение симптоматической гастроэзофагеальной рефлюксной болезни.

Лечение синдрома Золлингера-Эллисона.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к омепразола, замещенных бензимидазола или к любой из вспомогательных веществ препарата.

Омепразол, как и другие ИПП, не следует применять одновременно с нелфинавиром и атазанавиром.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Влияние омепразола на фармакокинетику других лекарственных средств

Лекарственные средства, всасывание которых зависит от pH желудка

Угнетение желудочной секреции во время лечения омепразолом и другими препаратами из группы ИПП может снижать или повышать абсорбцию лекарственных средств, всасывание которых зависит от pH желудка. Как и в случае 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 в сутки) и дигоксина у здоровых добровольцев повышало биодоступность дигоксина на 10 % (в двух из десяти исследуемых лиц – до 30 %).

Нелфинавир, атазанавир

Плазменные уровни нелфинавира и атазанавира снижаются при одновременном применении с омепразолом.

Одновременное применение омепразола и нелфинавира противопоказано.

Одновременное применение 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 также может быть обусловлено угнетением активности CYP2C19.

Одновременное применение омепразола с атазанавиром не рекомендуется.

Одновременное применение омепразола (40 мг 1 раз в сутки) и атазанавира в дозе 300 мг и ритонавира в дозе 100 мг 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 или ритонавиром в дозе 100 мг у здоровых добровольцев приводило к снижению примерно на 30 % экспозиции атазанавира сравнению с атазанавиром в дозе 300 мг или по сравнению с ритонавиром в дозе 100 мг 1 раз в сутки.

Дигоксин

Одновременное лечение омепразолом (20 мг в сутки) и дигоксином у здоровых добровольцев увеличивало биодоступность дигоксина на 10 %. Редко регистрировались случаи токсичности, вызванной применением дигоксина. Однако следует соблюдать осторожность при назначении высоких доз омепразола пациентам пожилого возраста. Необходимо усилить терапевтический лекарственный мониторинг дигоксина. В случае одновременного применения с дигоксином пациенты должны находиться под тщательным наблюдением врача.

Клопидогрель

В процессе исследования клопидогрель (нагрузочная доза 300 мг с последующей дозой 75 мг в сутки) 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 применялись вместе. В процессе проведения 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 о клинических проявлениях этой фармакокинетического/фармакодинамического взаимодействия с точки зрения основных сердечно-сосудистых заболеваний были зарегистрированы в процессе проведения обсервационных и клинических исследований. Таким образом, следует воздерживаться от одновременного применения омепразола и клопидогреля.

Другие лекарственные средства

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

Лекарственные средства, метаболизируемые с участием CYP2C19

Омепразол является умеренным ингибитором CYP2C19, основного фермента, метаболизирует омепразол. Таким образом, метаболизм сопутствующих лекарственных средств, также метаболизируются 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.

У здоровых добровольцев отмечалось фармакокинетическое/фармакодинамическое взаимодействие между клопидогрелем (нагрузочная доза – 300 мг/суточная поддерживающая доза – 75 мг) и омепразолом (80 мг в сутки внутрь, то есть доза, в 4 раза превышает стандартную дневную дозу), что приводила к уменьшению экспозиции активного метаболита клопидогреля в среднем на 46 % и уменьшение максимальной ингибирующего действия (АДФ-индуцированной) агрегации тромбоцитов в среднем на 16 %. В качестве меры пресечения необходимо избегать одновременного применения омепразола и клопидогреля.

Однако остается неясным, в какой степени это взаимодействие может иметь клиническое значение.

Цилостазол

У здоровых добровольцев введение омепразола в дозе 40 мг повышало C_{max} и AUC цилостазолу 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 недель после начала лечения омепразолом; если была проведена коррекция дозы фенитоина, мониторинг и последующую коррекцию дозы препарата необходимо проводить после окончания лечения омепразолом.

Неизвестный механизм взаимодействия

Саквинавир

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

Такролимус

При одновременном применении омепразола сообщалось об увеличении уровня такролимуса в сыворотке крови. Нужно 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 ИПП. При необходимости применения метотрексата в высоких дозах следует рассмотреть вопрос о временной отмене омепразола.

Влияние других лекарственных средств на фармакокинетику омепразола

Ингибиторы CYP2C19 и / или CYP3A4

Поскольку омепразол метаболизируется с помощью ферментов CYP2C19 и CYP3A4, препараты, как известно, подавляют активность CYP2C19 или CYP3A4, или обоих ферментов (такие как кларитромицин и вориконазол), могут вызвать повышение уровня омепразола в сыворотке крови в результате замедления

скорости его метаболизма. Одновременное применение вориконазола приводило к более чем двукратному росту экспозиции омепразола. Поскольку высокие дозы омепразола переносились хорошо, коррекция дозы омепразола обычно не нужна. Однако следует рассмотреть вопрос о коррекции дозы пациентам 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, что, как известно, индуцируют активность CYP2C19 или CYP3A4, или обоих ферментов (такие как рифампицин и зверобой), могут приводить к снижению уровня омепразола в сыворотке крови в результате ускорения скорости его метаболизма.

Особенности применения

При наличии любого тревожного симптома (например значительной непроизвольной потери массы тела, периодически повторяющегося рвота, дисфагии, кровавого рвота или мелени) и при подозрении или при наличии язвы желудка необходимо исключить злокачественные опухоли, так как лечение может уменьшить выраженность симптомов и задержать определения диагноза.

Одновременное применение атазанавира с ИПП не рекомендуется. Если комбинации атазанавира с ИПП 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 B12 (цианкобаламина) через гипо - или ахлоргидрию. Это следует учитывать при лечении пациентов с кахиксией или факторами риска по снижению всасывания витамина B12 при длительной терапии.

Омепразол является ингибитором CYP2C19. В начале или при окончании лечения омепразолом необходимо рассмотреть возможность взаимодействия с лекарственными средствами, которые метаболизируются с участием CYP2C19. Взаимодействие наблюдается между клопидогрелем и омепразолом. Клиническая значимость этого взаимодействия остается неясной. В качестве

меры пресечения необходимо избегать одновременного применения омепразола и клопидогреля.

Лечение ИППП несколько увеличивает риск развития желудочно-кишечных инфекций, таких как *Salmonella* и *Campylobacter*.

Применение ИППП, особенно в высоких дозах и в течение длительного времени (>1 года), несколько повышает риск переломов бедра, запястья и позвоночника, в основном у пациентов пожилого возраста или в случае наличия других факторов риска. По данным исследований, ИППП повышают риск переломов в целом 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 ИППП, включая омепразол, в течение не менее 3 месяцев, может возникнуть существенная гипомagneмия (в большинстве случаев гипомagneмии больные применяли препарат около 1 года).

После отмены препарата уровень сывороточного магния возвращался к норме. Для клинической картины гипомagneмии характерно: увеличение нервно-мышечной возбудимости, которая проявляется спазмом мышц кистей и стоп, двигательным возбуждением; тахикардией, аритмией сердца, повышением артериального давления; 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 выявлены 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.

Во время лечения антисекреторными препаратами концентрация гастрина в плазме крови повышается в результате снижения секреции соляной кислоты. Вследствие снижения секреции соляной кислоты увеличивается уровень СдА. Увеличение концентрации СдА может влиять на результаты исследований для выявления нейроэндокринных опухолей. Для предотвращения такого воздействия необходимо прекратить прием ИППП за 5 дней до проведения

определения уровня СдА. Если уровни СдА и гастрина не вернулись до референтных значений после начальных измерений, измерения следует повторить через 14 дней после отмены лечения ИПП.

Подострая кожная красная волчанка (ПШЧВ)

Применение ИПП может быть связано с очень редкими случаями ПШЧВ. Если возникают повреждения, особенно на участках кожи, подверженных 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 ПШЧВ после предыдущего лечения ИПП увеличивает риск возникновения ПШЧВ в случае применения других ИПП.

Это лекарственное средство содержит 1,93 ммоль (или 44,52 мг)/дозу натрия. Следует быть осторожным при применении препарата пациентам, которые применяют натрий-контролируемую диету.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с механизмами

Маловероятно, что препарат влияет на способность управлять автомобилем или работать с другими механизмами.

Учитывая, что в чувствительных больных при применении препарата могут возникнуть побочные реакции (головокружение, сонливость, галлюцинации, обратимая спутанность сознания и так далее), таким пациентам на период приема препарата следует воздержаться от управления автотранспортом или работы с другими механизмами, требующими концентрации внимания.

Применение в период беременности или кормления грудью

В эпидемиологических исследованиях результаты в отношении более 1000 беременных, роды которых прошли успешно, указывают на отсутствие нежелательного влияния омепразола на беременность или здоровье плода/новорожденного ребенка. Омепразол можно применять в период беременности только тогда, когда, по мнению врача, ожидаемая польза для матери превышает возможный риск для плода.

Омепразол экскретируется в незначительном количестве в грудное молоко, однако его влияние на ребенка неизвестно. Поэтому следует прекратить кормление грудью на период применения лекарственного средства.

Способ применения и дозы

Дозировка

Альтернатива пероральной терапии

Пациентам, для которых пероральная форма препарата неприемлема, рекомендуют применять омепразол 40 мг 1 раз в сутки внутривенно. Для пациентов с синдромом Золлингера – Эллисона рекомендуемая начальная доза препарата, которую вводят внутривенно, составляет 60 мг в сутки. Может возникнуть потребность в более высоких суточных дозах, поэтому дозу следует подбирать индивидуально. Если доза превышает 60 мг в сутки, ее следует разделить поровну на 2 части и принимать 2 раза в сутки.

Препарат следует применять только внутривенно нельзя вводить любым другим путем.

Раствор необходимо использовать сразу после приготовления, но не позднее чем через 3 часа. Разведенный раствор омепразола нельзя хранить в холодильнике. Неиспользованный раствор следует уничтожить.

Инструкция по восстановлению препарата перед введением

При внутривенных инъекциях содержимое каждого флакона, содержащего 40 мг омепразола, растворяют в 10 мл стерильной воды для инъекций. Средство в виде внутривенной инъекций следует вводить медленно (в течение 5 минут).

При внутривенных инфузиях содержимое каждого флакона, содержащий 40 мг омепразола, восстанавливают в 10 мл и доводят до 100 мл 0,9 % раствором натрия хлорида или 5 % раствором глюкозы. Стабильность омепразола зависит от pH раствора для инфузий, поэтому для разведения не следует использовать другие растворители или иные их количества.

Препарат в виде внутривенной инфузии вводят в течение 20-30 минут.

Раствор необходимо использовать сразу после приготовления, но не позднее чем через 3 часа. Разведенный раствор омепразола нельзя хранить в холодильнике.

Любой неиспользованный продукт или отходы нужно утилизировать в соответствии с местными требованиями.

Особые категории пациентов

Нарушение функции почек

Коррекция дозы не нужна пациентам с нарушениями функции почек.

Нарушение функции печени

Пациентам с нарушениями функции печени может быть достаточной суточная доза 10-20 мг.

Пациенты пожилого возраста (> 65 лет)

Коррекция дозы не нужна пациентам пожилого возраста.

Дети

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

Передозировка

Существует ограниченный объем информации о последствиях передозировки омепразола у человека. Были описаны случаи применения препарата в дозе до 560 мг также были получены отдельные сообщения о пероральное применение одноразовых доз омепразола, достигавшие 2400 мг (в 120 раз выше обычной рекомендуемой клинической дозы). Были зарегистрированы случаи тошноты, рвоты, головокружения, боли в животе, диареи и головной боли. Также в единичных случаях сообщалось об апатии, депрессии и спутанности сознания.

Описанные симптомы были временными и сообщений о серьезных последствиях не поступало. Скорость выведения препарата не менялась (кинетика первого порядка) с увеличением доз препарата.

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

Лечение. Специфического антидота нет. Плохо выводится с помощью диализа. Показано промывание желудка, симптоматическая и поддерживающая терапия.

Побочные реакции

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

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

Классы систем органов	Нежелательные реакции
<i>Со стороны крови и лимфатической системы</i>	лейкопения, тромбоцитопения, агранулоцитоз, панцитопения
<i>Со стороны иммунной системы</i>	реакции гиперчувствительности, в том числе ангионевротический отек и анафилактические реакции/шок
<i>Со стороны обмена веществ и питания</i>	гипонатриемия, гипомагниемия, тяжелая гипомagnesемия может привести к гипокальциемии; гипомагниемия также вызвать гипокалиемию
<i>Со стороны психики</i>	бессонница, тревожность, незначительная дезориентация, возбуждение, спутанность сознания, депрессия, галлюцинации
<i>Со стороны нервной системы</i>	головная боль, головокружение, парестезии, нарушение сна, ощущение слабости, сонливость, нарушение
<i>Со стороны органов зрения</i>	нечеткость зрения, нарушение зрения
<i>Со стороны органов слуха и равновесия</i>	вертиго
<i>Со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения</i>	внезапное ощущение хрипов или одышки (бронх

<i>Со стороны ЖКТ</i>	боль в животе, запор, диарея, метеоризм, тошнота, сухость во рту, стоматит, кандидоз желудочно-кишечного тракта, микроскопический колит, полипы фундуса желудка, желез (доброкачественные)
<i>Со стороны гепатобилиарной системы</i>	повышенный уровень печеночных ферментов, желтухой или без нее, печеночная недостаточность, энцефалопатия у пациентов с существующими заболеваниями печени
<i>Со стороны кожи и подкожной клетчатки</i>	дерматит, гиперемия, зуд, сыпь, крапивница, аллергия, фоточувствительность, мультиформная эритема, синдром Стивенса –Джонсона, токсический эпидермальный некролиз (ТЭН), подострый кожная красная волчанка (раздел «Особенности применения»)
<i>Со стороны скелетно-мышечной системы, соединительной ткани и костей</i>	артралгия, миалгия, перелом бедра, запястья или позвоночника, мышечная слабость
<i>Со стороны почек и мочевыделительной системы</i>	интерстициальный нефрит, потемнение мочи
<i>Со стороны репродуктивной системы и молочных желез</i>	импотенция, гинекомастия
<i>Общие расстройства и реакции в месте введения препарата</i>	недомогание, периферический отек, усиленное потоотделение

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

Профиль побочных явлений, которые наблюдались у детей, совпадает с профилем у взрослых как при кратковременной, так и при длительной

терапии.

Срок годности

2 года.

Флаконы с порошком (без картонной коробки) могут храниться при нормальном наружном освещении до 24 часов.

Восстановленный раствор:

стабильность химико-физических свойств после открытия упаковки была продемонстрирована в течение 12 часов при температуре 25 °С после восстановления 0,9 % раствором хлорида натрия и в течение 6 часов при температуре 25 °С после восстановления 5 % раствором глюкозы.

С микробиологической точки зрения, препарат необходимо использовать немедленно, кроме случаев, когда восстановление препарата происходит в контролируемых и асептических условиях, подтвержденных валидационными методами.

Условия хранения

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Несовместимость. Это лекарственное средство не следует смешивать с другими растворителями, кроме указанных в разделе " способ применения и дозы».

Упаковка

Лекарственное средство помещают во флаконы из темного стекла, закупоренные резиновой пробкой и алюминиевым обжимным колпачком, снаряженным крышкой флип-оф, что обеспечивает контроль первого открытия.

По 1 флакону в пачке из картона.

Категория отпуска

По рецепту.

Производитель

Напрод Лайф Саенсес Пвт. Лтд.

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

Джи-17/1, Эм.Ай.Ди.Си., Тарапур, Байсар, Дист-Тен 401 506, штат Махараштра, Индия.

Источник инструкции

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — [Государственного реестра лекарственных средств Украины](#).