

Состав

действующее вещество: omeprazole;

1 капсула содержит омепразола гранулы (пеллеты) в пересчете на омепразол - 20 мг;

вспомогательные вещества: гранулы (пеллеты) содержат: манит (E 421) сахарозу; натрия додецилсульфат; натрия фосфат, додекагидрат; кальция карбонат (E 170) гипромеллоза; спирт цетиловый; титана диоксид (E 171) натрия метилпарабен (E 219) натрия пропилпарабен (E 217);

состав оболочки капсулы: желатин, титана диоксид (E 171), эритрозин (E 127), патентованный синий V (E 131).

Лекарственная форма

Капсулы.

Основные физико-химические свойства: твердые желатиновые капсулы № 2. Корпус и крышечка синего цвета. Содержимое капсул - гранулы (пеллеты) от белого до почти белого цвета, сферической формы.

Фармакотерапевтическая группа

Средства для лечения язвенной болезни и гастроэзофагеальной рефлюксной болезни. Ингибиторы протонной помпы. Код АТХ А02В С01.

Фармакодинамика

Механизм действия

Омепразол - рацемическая смесь двух энантиомеров, снижает секрецию желудочного сока благодаря целевому механизму действия. Представляет собой специфический ингибитор желудочной протонной помпы (ИПП) в париетальных клетках. Он быстро действует и вызывает контролируемое обратимое подавление

секреции желудочного сока при применении 1 раз в сутки.

Омепразол - это слабое основание, которая концентрируется и превращается в активную форму в кислой среде внутриклеточных канальцев в париетальных клетках, где подавляет фермент $H^+ / K^+ -ATP$ азы - кислотный насос. Такое влияние на конечную стадию процесса образования кислоты желудочного сока дозозависимый и обеспечивает высокоэффективное угнетение как базальной, так и стимулированной секреции кислоты независимо от природы стимула.

Фармакодинамические эффекты

Все фармакодинамические эффекты, наблюдаемые можно объяснить влиянием омепразола на секрецию кислоты.

Влияние на секрецию желудочного сока

Пероральное применение омепразола 1 раз в сутки вызывает быстрое и эффективное угнетение дневной и ночной секреции желудочного сока, максимальный эффект достигается в течение 4 дней лечения. У пациентов с язвой двенадцатиперстной кишки среднее снижение кислотности желудка (примерно на 80%) происходит в течение 24 часов после приема 20 мг омепразола, среднее снижение пикового выброса кислоты после стимуляции пентагастрином составляет около 70% через 24 часа после приема омепразола.

Пероральное применение 20 мг омепразола поддерживает у пациентов с язвой двенадцатиперстной кишки внутрижелудочный $pH \geq 3$ в среднем в течение 17 часов с 24-часового периода.

Вследствие пониженной секреции кислоты и внутрижелудочной кислотности, в зависимости от дозы, омепразол снижает / нормализует действие кислоты на пищевод у пациентов с гастроэзофагеальной рефлюксной болезнью.

Подавление секреции кислоты коррелирует с площадью под кривой «концентрация в плазме - время» (AUC) омепразола, а не с действительной

концентрацией в плазме в настоящее время.

Во время лечения препаратом не наблюдалось ни тахифилаксии.

Влияние на Helicobacter pylori (H. pylori)

Язвенная язвенная болезнь, включая язвенную болезнь двенадцатиперстной кишки и язву желудка, ассоциируется с *H. pylori*. *H. pylori* рассматривается как главный фактор в развитии гастрита и вместе с кислотой желудочного сока являются решающими факторами в развитии язвенной язвенной болезни. *H. pylori* также является основным фактором в развитии атрофического гастрита, который ассоциируется с повышенным риском развития рака желудка.

Эрадикация *H. pylori* с помощью омепразола и антибиотиков связана с высоким уровнем излечения и долговременной ремиссией пептических язв.

Были проанализированы различные схемы двойной терапии и обнаружено, что они менее эффективны, чем тройная терапия. Однако их применение может быть целесообразным в тех случаях, когда известна повышенная чувствительность исключает применения любой тройной комбинации.

Другие эффекты, связанные с угнетением кислоты

В течение длительного лечения сообщали о несколько повышенную частоту появления в желудке гляндулярных кист. Эти изменения являются физиологическим следствием угнетения секреции кислоты, кисты являются доброкачественными и обратимыми.

Вызванная любыми средствами, включая ИПП, снижена желудочная кислотность увеличивает в желудке количество бактерий, которые в норме имеющиеся в желудочно-кишечном тракте. Лечение препаратами, снижающими кислотность, несколько повышает риск желудочно-кишечных инфекций, например вызванных *Salmonella* и *Campylobacter*, а у госпитализированных пациентов - также, возможно, и вызванных *Clostridium difficile*.

Во время лечения антисекреторными препаратами концентрация гастрина в плазме крови увеличивается в результате снижения секреции соляной кислоты. Вследствие снижения секреции соляной кислоты увеличивается уровень хромогранину А (СgА). Увеличение концентрации СgА может влиять на результаты исследований для выявления нейроэндокринных опухолей. Учитывая доступны опубликованы данные предполагают, что прием ИПП следует прекратить в период от 5 до 14 дней до запланированных измерений уровня СgА. Это позволяет нормализовать уровень СgА, который может быть хибнопидвищенням после приема ИПП, в референтных значений.

Во время длительной терапии омепразолом у некоторых пациентов (среди которых были как дети, так и взрослые) наблюдалось увеличение количества энтерохромафиноподибних клеток (ECL), что, возможно, было вызвано повышением сывороточных уровней гастрина. Считают, что эти данные не имеют клинического значения.

Дети

Во время неконтролируемого исследования у детей (в возрасте от 1 до 16 лет) с тяжелым рефлюкс-эзофагитом омепразол в дозах от 0,7 до 1,4 мг / кг улучшал течение эзофагита в 90% случаев и значительно уменьшал симптомы рефлюкса. Во время исследования дети в возрасте от 0 до 24 месяцев с клинически установленным диагнозом «гастроэзофагеальная рефлюксная болезнь» получали лечения препаратом в дозе 0,5, 1,0 или 1,5 мг / кг массы тела. Частота эпизодов рвоты / регургитации, независимо от дозы, снизилась на 50% через 8 недель лечения.

Эрадикация H. pylori у детей

По данным исследований, омепразол в комбинации с двумя антибиотиками (амоксициллином и кларитромицином) был безопасным и эффективным при лечении инфекции H. pylori у детей в возрасте от 4 лет с гастритом. Уровень эрадикации H. pylori был 74,2% при применении омепразола + амоксициллин + кларитромицина по сравнению с 9,4% при применении амоксициллина + кларитромицина. Однако не было получено никаких доказательств каких клинических преимуществ по диспепсических симптомов. Информация о детей

до 4 лет отсутствует.

Фармакокинетика

Абсорбция

Омепразол и магниевая соль омепразола кислотонестойки, поэтому применяются внутрь в виде гранул с кишечным покрытием в капсулах или таблетках. Абсорбция омепразола быстрая, с пиковыми плазменными уровнями, достигается через 1-2 часа после приема дозы. Абсорбция омепразола происходит в тонком кишечнике и обычно завершается в течение 3-6 часов. Одновременный прием пищи не влияет на биодоступность. Системная доступность (биодоступность) одной дозы омепразола составляет около 40%. После повторного применения дозы 1 раз в сутки биодоступность возрастает примерно до 60%.

Распределение

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

Метаболизм

Омепразол полностью метаболизируется системой цитохрома P450 (CYP). Основная часть его метаболизма зависит от полиморфно экспрессирующегося CYP2C19, ответственного за образование гидроксидомепразола, основного метаболита в плазме крови. Другая часть зависит от другой специфической изоформы, CYP3A4, ответственной за образование омепразолсульфону. В результате высокой аффинности омепразола к CYP2C19 возможны конкурентное угнетение и метаболические взаимодействия между лекарственными средствами, которые являются субстратами для CYP2C19. Однако из-за низкой аффинности к CYP3A4 омепразол не способен ингибировать метаболизм других субстратов CYP3A4. Кроме того, омепразол не оказывает ингибирующего действия на основные ферменты CYP.

Примерно 3% представителей европеоидной расы и 15-20% представителей азиатской расы имеют недостаточность функционального фермента CYP2C19, поэтому их называют «медленными метаболиторами». В таких лиц метаболизм

омепразола, вероятно, катализируется в основном CYP3A4. После повторного применения дозы 20 мг омепразола 1 раз в сутки показатель AUC в «медленных метаболизаторов» был в 5-10 раз выше, чем у субъектов с функциональным CYP2C19 ферментом («быстрых метаболизаторов»). Средние пиковые плазменные концентрации также были в 3-5 раз выше. Эти данные не влияют на дозировку омепразола.

Выведение

Период полувыведения омепразола из плазмы обычно составляет менее 1 часа после однократного, так и после повторного применения дозы 1 раз в сутки. Омепразол полностью выводится из плазмы в интервале между приемом двух доз без тенденции к кумуляции при применении 1 раз в сутки. Почти 80% пероральной дозы омепразола выводится в виде метаболитов с мочой, остальное - с калом путем билиарной секреции.

Линейность / нелинейность

AUC омепразола увеличивается при повторном применении. Такое увеличение зависит от дозы и приводит к нелинейной зависимости AUC от дозы после повторного применения. Такая зависимость от времени и дозы обусловлена пониженным метаболизмом первого прохождения и системного клиренса, вероятно вызванного подавлением фермента CYP2C19 омепразолом и / или его метаболиты (например, сульфон).

Не было выявлено влияния метаболитов омепразола на секрецию кислоты в желудке.

Особые группы пациентов

Нарушение функции печени

Метаболизм омепразола у пациентов с нарушениями функции печени нарушается, что приводит к увеличению AUC. Омепразол не продемонстрировал тенденции к накоплению в приложении 1 раз в сутки.

Нарушение функции почек

Фармакокинетика омепразола, в том числе системная биодоступность и скорость выведения, не изменяются у пациентов с нарушениями функции почек.

Пациенты пожилого возраста

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

Дети

Во время лечения детей в возрасте от 1 года с применением рекомендованных доз наблюдались такие же плазменные концентрации, что и у взрослых пациентов. У детей в возрасте до 6 месяцев клиренс омепразола снижен вследствие низкой способности к метаболизму омепразола.

Показания

Взрослые

- Лечение язв двенадцатиперстной кишки;
- профилактика рецидивов язв двенадцатиперстной кишки;
- лечение язв желудка;
- профилактика рецидивов язв желудка;
- в комбинации с соответствующими антибиотиками для эрадикации *Helicobacter pylori* (*H. pylori*) при язвенной болезни;
- лечение НПВП-ассоциированных язв желудка и двенадцатиперстной кишки;
- профилактика НПВП-ассоциированных язв желудка и двенадцатиперстной кишки у пациентов из группы риска;
- лечение рефлюкс-эзофагит;
- длительное лечение пациентов с излеченным рефлюкс-эзофагитом для предотвращения рецидива;
- лечение симптоматической гастроэзофагеальной рефлюксной болезни;
- лечение синдрома Золлингера - Эллисона.

Дети

Дети в возрасте от 1 года и весом ≥ 10 кг

- Лечение рефлюкс-эзофагит;
- симптоматическое лечение изжоги и кислотной регургитации при гастроэзофагеальной рефлюксной болезни.

Дети в возрасте от 4 лет и подростки

В комбинации с антибиотиками для лечения язвы двенадцатиперстной кишки, вызванной *pylori*.

Противопоказания

Гиперчувствительность к действующему веществу, замещенным бензимидазолам или к любому из вспомогательных веществ препарата.

Омепразол, как и другие ИПП, нельзя применять одновременно с нелфинавиром (см. Раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий»).

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 при лечении омепразолом может снижать или повышать абсорбцию лекарственных средств, всасывание которых зависит от pH желудка.

Нелфинавир, атазанавир

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

Одновременное применение омепразола и нелфинавира противопоказано, поскольку применение омепразола (40 мг 1 раз в сутки) снижало среднюю AUC

нелфинавира примерно на 40%, а среднюю AUC фармакологически активного метаболита М8 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 ритонавира в дозе 100 мг у здоровых добровольцев приводило к снижению на 75% AUC атазанавира. Повышение дозы атазанавира до 400 мг не компенсировало влияния омепразола на AUC 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% AUC атазанавира сравнению с атазанавиром в дозе 300 мг ритонавиром в дозе 100 мг 1 раз в сутки.

Дигоксин

Одновременное лечения препаратом (20 мг в сутки) и дигоксина 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 мониторинг дигоксина.

Клопидогрел

У здоровых добровольцев отмечалась фармакокинетическая (ФК) / фармакодинамическая (ФД) взаимодействие между клопидогрелом (нагрузочная доза 300 мг / суточная поддерживающая доза 75 мг) и омепразолом (80 мг в сутки внутрь), что приводило к уменьшению AUC активного метаболита клопидогреля в среднем на 46 % и уменьшение максимальной ингибирующего действия (АДФ-индуцированной) агрегации тромбоцитов в среднем на 16%.

Противоречивые данные о клинических проявлениях этой ФК / ФД взаимодействия с точки зрения основных сердечно-сосудистых заболеваний были получены в процессе проведения наблюдательных и клинических исследований. В качестве меры пресечения, следует избегать одновременного

применения омепразола и клопидогреля.

Другие лекарственные средства

Всасывания Посаконазол, эрлотиниба, кетоконазола и итраконазола значительно уменьшается и, следовательно, клиническая эффективность может снижаться. Следует избегать одновременного применения с Посаконазол и эрлотинибом.

Лекарственные средства, которые метаболизируются с участием CYP2C19

Омепразол оказывает умеренное ингибирующее действие на CYP2C19 (основной фермент, отвечающий за метаболизм омепразола). Таким образом, метаболизм сопутствующих лекарственных средств, также метаболизируются с участием CYP2C19, может уменьшаться, а системная экспозиция этих средств - увеличиваться. Примером таких препаратов является R-варфарин и другие антагонисты витамина К, цилостазол, диазепам и фенитоин.

Цилостазол

У здоровых добровольцев применение омепразола в дозе 40 мг повышало максимальную концентрацию в плазме крови (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 двух недель после начала лечения препаратом. Если была проведена коррекция дозы фенитоина, мониторинг и последующую коррекцию дозы необходимо проводить после окончания лечения препаратом.

Неизвестный механизм

Саквинавир

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

Такролимус

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

Метотрексат

Сообщалось о повышении уровня метотрексата у некоторых пациентов при одновременном приеме с ИПП. В случае 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 подавляют активность CYP2C19 или CYP3A4 (такие как кларитромицин и вориконазол), могут приводить к росту уровня омепразола в сыворотке крови в результате замедления скорости его метаболизма.

Одновременное применение вориконазола приводило к более чем двукратному росту AUC омепразола. Поскольку высокие дозы омепразола переносились хорошо, коррекция дозы омепразола обычно не нужна.

Однако следует рассмотреть вопрос о коррекции дозы для пациентов с тяжелой печеночной недостаточностью и в случае длительного лечения.

Индукторы CYP2C19 и / или CYP3A4

Препараты, которые индуцируют активность CYP2C19 или CYP3A4 или обоих ферментов (например, рифампицин и зверобой), могут приводить к снижению уровня омепразола в плазме крови в результате ускорения скорости его метаболизма.

Особенности применения

При наличии каких-либо тревожного симптома (например, значительная потеря массы тела, не обусловлен диетой; частое рвота дисфагия; рвота с примесью крови или молотый) и при диагностированной язве желудка или подозрении на ее наличие следует исключить злокачественное заболевание, поскольку прием лекарственного средства может маскировать его симптомы и задерживать установления правильного 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 (цианокобаламина) через гипо- или ахлоргидрии. Это следует учитывать пациентам с низкой массой тела или факторами риска снижения всасывания витамина B12 при длительной терапии.

Омепразол является ингибитором CYP2C19. В начале или при завершении лечения препаратом необходимо рассмотреть возможность взаимодействия с лекарственными средствами, которые метаболизируются с участием CYP2C19. Взаимодействие наблюдается между клопидогрелем и препаратом. Клиническая значимость этого взаимодействия остается непонятной. В качестве меры пресечения, следует избегать одновременного применения омепразола и клопидогреля.

У больных, принимавших ИПП, включая омепразол, в течение не менее 3 месяцев возникала тяжелая гипомagneмия (в большинстве случаев гипомagneмии больные применяли препарат около года). Гипомagneмия может проявляться такими серьезными симптомами, как утомляемость, тетания, делирий, судороги, головокружение, желудочковая аритмия. Гипомagneмия также может протекать бессимптомно и может быть вовремя не диагностирована. У большинства больных проявления гипомagneмии исчезают и состояние нормализуется после применения препаратов магния и отмены ИПП.

У пациентов, у которых планируется длительное применение ИПП или совместное применение дигоксина или других лекарственных средств, которые могут привести к уменьшению содержания магния (например диуретиков) необходимо определять концентрацию магния в сыворотке крови до начала применения ИПП и периодически во время лечения.

ИПП, особенно при применении в высоких дозах и в течение длительного времени (> 1 года), несколько повышают риск переломов позвоночника, костей запястья и бедра, особенно у людей пожилого возраста и при наличии предрасполагающих факторов. Согласно обсервационное исследование, ИПП повышают общий риск переломов на 10-40%. Частично увеличение риска может быть связано с другими факторами. Пациенты с риском развития остеопороза должны получать помощь в соответствии с действующими клинических рекомендаций и потреблять соответствующее количество витамина D и кальция.

Подострая кожная красная волчанка (ПККВ)

Применение ИПП иногда может вызывать появление ПШЧВ. При появлении кожных проявлений, особенно на участках, подлежащих воздействию солнечного излучения, и если эти проявления сопровождаются артралгией, следует немедленно обратиться к врачу и рассмотреть возможность отмены омепразола. Наличие случаев ПШЧВ в анамнезе, который развивался после применения ИПП, повышает риск появления ПШЧВ при применении других ИПП.

Влияние на результаты лабораторных исследований

Повышение концентрации хромогранину А (СgА) может влиять на результаты обследований для выявления нейроэндокринных опухолей. Чтобы получить точные результаты, необходимо временно прекратить прием омепразола за 5 дней до проведения исследования концентрации СgА. Если уровни СgА и гастрин не вернулись в диапазон эталонных значений после начальных измерений, измерения этих показателей следует повторить через 14 дней после прекращения лечения ИПП.

Некоторые дети с хроническими заболеваниями нуждаются в длительном лечении, хотя такое лечение не рекомендуется.

Омепразол содержит сахарозу, поэтому, если у пациента установлена непереносимость некоторых сахаров, следует проконсультироваться с врачом, прежде чем принимать этот препарат.

Лекарственное средство содержит натрия метилпарабен (Е 219) и натрия пропилпарабен (Е 217), которые могут вызвать аллергические реакции (возможно, замедленные).

Это лекарственное средство содержит менее 1 ммоль / дозу натрия, то есть практически свободный от натрия.

Лечение ИПП несколько повышает риск желудочно-кишечных инфекций, например вызванных *Salmonella* и *Campylobacter*, а у госпитализированных пациентов - также, возможно, вызванных *Clostridium difficile*.

Пациенты, применяющие препарат в течение длительного периода (особенно когда период лечения длится более 1 года), требуют регулярного медицинского наблюдения.

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

Маловероятно, что Омепразол влияет на способность управлять транспортными средствами или работать с механизмами. Могут наблюдаться такие побочные реакции на применение препарата, как головокружение и нарушение зрения. Если такие расстройства наблюдаются пациенты не должны управлять транспортными средствами или работать с механизмами.

Применение в период беременности или кормления грудью

Беременность

Результаты, полученные в процессе проспективных эпидемиологических исследований указывают на отсутствие нежелательного воздействия омепразола на беременность или здоровья плода / новорожденного. Омепразол можно применять в период беременности.

Кормление грудью

Омепразол проникает в грудное молоко, однако вероятность воздействия на ребенка мала, если его применять в терапевтических дозах.

Фертильность

Пероральное применение рацемической смеси омепразола во время исследований на животных не влияло на репродуктивную функцию.

Способ применения и дозы

Дозы

Взрослые

Лечение язвы двенадцатиперстной кишки

Рекомендуемая доза для пациентов с активной язвой двенадцатиперстной кишки составляет 20 мг омепразола 1 раз в сутки. У большинства пациентов язва двенадцатиперстной кишки заживает в течение 2 недель. Для пациентов, у которых не происходит полного заживления после начального курса, рекомендуется дальнейшее лечение в течение 2 недель. Для пациентов с плохим

ответом заболевания терапию рекомендуемая доза составляет 40 мг омепразола в сутки, заживление язвы обычно достигается в течение 4 недель.

Профилактика рецидива язвы двенадцатиперстной кишки

Для профилактики рецидива язвы двенадцатиперстной кишки у пациентов с отрицательным результатом теста на *H. pylori* рекомендуемая доза составляет 20 мг омепразола 1 раз в сутки. Для некоторых пациентов может быть достаточной суточная доза 10 мг *. В случае недостаточной терапии дозу можно повысить до 40 мг.

Лечение язвы желудка

Рекомендуемая доза составляет 20 мг омепразола 1 раз в сутки. У большинства пациентов язва желудка заживает в течение 4 недель. Пациентам, у которых не происходит полного заживления после начального курса, рекомендуется дальнейшее лечение в течение 4 недель. В тяжелых случаях или в случаях рецидива рекомендуется 40 мг омепразола 1 раз в сутки, заживление обычно достигается в течение 8 недель.

Профилактика рецидива язвы желудка

Для профилактики рецидива у пациентов с язвой желудка и недостаточной реакцией на лечение рекомендуемая доза составляет 20 мг омепразола 1 раз в сутки. При необходимости дозу можно увеличить до 40 мг омепразола 1 раз в сутки.

*Эрадикация *H. pylori* при пептической язве*

Для эрадикации *H. pylori* при выборе антибактериальных лекарственных средств следует учитывать индивидуальную переносимость препарата, соответствующие национальные и местные особенности и установки по лечению:

- омепразол 20 мг + кларитромицин 500 мг + амоксициллин 1000 мг 2 раза в сутки в течение 1 недели, или

- омепразол 20 мг + кларитромицин 250 мг (при необходимости - 500 мг) + метронидазол 400 мг (при необходимости - 500 мг тинидазол 500 мг) 2 раза в сутки в течение 1 недели, или
- омепразол 40 мг 1 раз в сутки + (амокксициллин 500 мг + метронидазол 400 мг (при необходимости - 500 мг тинидазола 500 мг)) 3 раза в сутки в течение 1 недели.

При каждом режиме, если у пациента сохраняется положительный результат исследования на *H. pylori*, терапию можно повторить.

Лечение НПВП-ассоциированных язв желудка и двенадцатиперстной кишки

Для лечения язв желудка и двенадцатиперстной кишки, вызванных нестероидными противовоспалительными средствами (НПВС), рекомендуемая доза составляет 20 мг омепразола 1 раз в сутки. У большинства пациентов заживление достигается в течение 4 недель. Пациентам, у которых не происходит полного заживления после начального курса, рекомендуется дальнейшее лечение в течение 4 недель.

Профилактика язв желудка и двенадцатиперстной кишки, ассоциированных с приемом НПВП у пациентов, относящихся к группе риска

Для профилактики НПВП-ассоциированных язв желудка и двенадцатиперстной кишки у пациентов, относящихся к группе риска (возраст > 60 лет, язва желудка и двенадцатиперстной кишки в анамнезе, кровотечение в верхнем отделе желудочно-кишечного тракта в анамнезе), рекомендуемая доза составляет 20 мг омепразола 1 раз в сутки.

Лечение рефлюкс-эзофагита

Рекомендуемая доза составляет 20 мг омепразола 1 раз в сутки. У большинства пациентов заживление достигается в течение 4 недель. Пациентам, у которых не происходит полного заживления после начального курса, рекомендуется дальнейшее лечение в течение 4 недель.

У пациентов с тяжелым эзофагитом рекомендуемая доза составляет 40 мг омепразола 1 раз в сутки, заживление обычно достигается в течение 8 недель.

Длительное лечение пациентов с излеченным рефлюксной эзофагитом

Для длительного лечения пациентов с излеченным рефлюксной эзофагитом рекомендуемая доза составляет 10 мг * омепразола 1 раз в сутки. При необходимости дозу омепразола можно увеличить до 20-40 мг 1 раз в сутки.

Лечение симптоматической гастроэзофагеальной рефлюксной болезни

Рекомендуемая доза составляет 20 мг омепразола 1 раз в сутки. Для некоторых пациентов может быть достаточной суточная доза 10 мг *, поэтому дозу следует подбирать индивидуально.

Если после 4 недель лечения препаратом в дозе 20 мг в сутки симптомы не исчезают, следует провести дополнительное обследование пациента.

Лечение синдрома Золлингера - Эллисона

Для пациентов с синдромом Золлингера - Эллисона подбор дозы следует проводить индивидуально. Лечение продолжается до исчезновения клинических проявлений болезни. Рекомендованная начальная доза омепразола составляет 60 мг 1 раз в сутки. Наблюдение за более чем 90% пациентов с тяжелыми заболеваниями и недостаточной реакцией на другие виды лечения выявило эффективность поддерживающей терапии омепразолом в дозе 20-120 мг в сутки. Суточную дозу омепразола выше 80 мг следует распределить и использовать в 2 приема.

Дети

Дети в возрасте от 1 года и весом ≥ 10 кг

Лечение рефлюкс-эзофагита

Симптоматическое лечение изжоги и кислотной регургитации при гастроэзофагеальной рефлюксной болезни

Рекомендации по дозированию:

Возраст	Масса тела	Дозировка
≥ 1 года	10-20 кг	10 мг* 1 раз в сутки. При необходимости дозу можно повысить до 20 мг 1 раз в сутки.
≥ 2 лет	> 20 кг	20 мг 1 раз в сутки. При необходимости дозу можно повысить до 40 мг 1 раз в сутки.

Рефлюкс-эзофагит: продолжительность лечения составляет 4-8 недель.

Симптоматическое лечение изжоги и кислотной регургитации при гастроэзофагеальной рефлюксной болезни: продолжительность лечения - 2-4 недели. Если не достигается желаемый результат после 2-4 недель, пациента следует дополнительно обследовать.

Подростки и дети в возрасте от 4 лет

*Лечение язвы двенадцатиперстной кишки, вызванной *H. pylori*.*

Назначать комбинированную терапию нужно с учетом национальных и местных особенностей бактериальной резистентности. Также следует учитывать продолжительность лечения (от 7 до 14 дней) и соответствующее применение антибактериальных препаратов.

Лечение должно проводиться под наблюдением врача.

Рекомендации по дозированию:

Масса тела	Дозировка
15-30 кг	Комбинация с двумя антибиотиками: омепразол 10 мг *, амоксициллин 25 мг / кг массы тела и кларитромицин 7,5 мг / кг массы тела. Препараты принимать вместе 2 раза в сутки в течение 1 недели.
31-40 кг	Комбинация с двумя антибиотиками: омепразол 20 мг, амоксициллин 750 мг и кларитромицин 7,5 мг / кг массы тела. Препараты принимать вместе 2 раза в сутки в течение 1 недели.
> 40 кг	Комбинация с двумя антибиотиками: омепразол 20 мг, амоксициллин 1 г и кларитромицин 500 мг. Препараты принимать вместе 2 раза в сутки в течение 1 недели.

** В случае необходимости применения дозы 10 мг применять препарат в соответствующей дозировке.*

Особые популяции

Нарушение функции почек

Коррекция дозы для пациентов с нарушениями функции почек не требуется.

Нарушение функции печени

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

Пациенты пожилого возраста

Пациенты пожилого возраста не требуются коррекции дозы.

Способ применения

Рекомендуется принимать капсулы Омепразол утром, глотая целыми и запивая половиной стакана воды. Капсулы следует разжевывать или раздавливать.

Для пациентов с затруднением глотания и для детей, которые могут пить или глотать полутвердую пищу.

Капсулы можно открыть и непосредственно глотнуть содержимое, запивая половиной стакана воды, или размешать в слабокислой жидкости, например в любом фруктовом соке, яблочном пюре или в несоленой воде. Такую смесь необходимо выпить сразу после приготовления или в течение 30 минут. Перед приемом смесь следует взболтать и запросы половиной стакана воды.

Как вариант, сами капсулы можно рассосать, а затем проглотить содержимое с половиной стакана воды. Гастрорезистентные гранулы жевать не следует.

Дети

Лекарственное средство применяют детям в возрасте от 1 года и весом более 10 кг по назначению врача по показаниям рефлюкс-эзофагит и симптоматическое лечение изжоги и кислотной регургитации при гастроэзофагеальной рефлюксной болезни и детям старше 4 лет для лечения язвы

двенадцатиперстной кишки, обусловленной наличием *H. pylori*, под контролем врача.

Передозировка

Данные по эффектам передозировки омепразола у человека очень ограничены. В научной литературе описаны дозировку до 560 мг омепразола, также имеются единичные сообщения о достижении разовой пероральной дозы 2400 мг омепразола (в 120 раз выше обычной рекомендуемой клинической дозы). Сообщалось о тошнота, рвота, головокружение, боль в животе, диарею и головную боль. Также в редких случаях сообщали о апатию, депрессию и спутанность сознания.

Но все указанные симптомы имели преходящий характер, о серьезных последствиях не сообщали. Скорость выведения препарата не менялась (кинетика первого порядка) с увеличением дозы. В случае необходимости следует проводить симптоматическое лечение.

Побочные реакции

Наиболее частыми побочными эффектами (в 1-10% пациентов) являются головная боль, боль в животе, запор, диарея, вздутие живота, тошнота / рвота.

Ниже приведены побочные реакции, которые были обнаружены или подозреваемых во время клинических испытаний или постмаркетингового применения омепразола. Как выяснилось, они не были дозозависимыми. Побочные реакции распределены по системам органов. Частоту определены следующим образом: очень часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100, <1/10$); нечасто ($\geq 1/1000, <1/100$) редко ($\geq 1/10000, <1/1000$); очень редко ($<1/10000$); частота неизвестна (невозможно определить по имеющейся информации).

Частота	Побочная реакция
<i>Со стороны крови и лимфатической системы</i>	

Редко	Лейкопения, тромбоцитопения
Очень редко	Агранулоцитоз, панцитопения
<i>Со стороны иммунной системы</i>	
Редко	Реакции повышенной чувствительности, например лихорадка, ангионевротический отек и анафилактическая реакция / шок
<i>Нарушение метаболизма</i>	
Редко	Гипонатриемия
Частота неизвестна	Гипомагниемия, тяжелая гипомагниемия может привести к гипокальциемии. Гипомагниемия, что может вызвать гипокалиемию
<i>Психические расстройства</i>	
Нечасто	Бессонница
Редко	Возбуждение, спутанность сознания, депрессия
Очень редко	Агрессия, галлюцинации
<i>Со стороны нервной системы</i>	
Часто	Головная боль
Нечасто	Головокружение, парестезии, сонливость
Редко	Нарушение вкуса

Со стороны органов зрения

Редко	Нечеткость зрения
-------	-------------------

Со стороны органов слуха и вестибулярного аппарата

Нечасто	Вертиго
---------	---------

Со стороны органов дыхания, грудной клетки и средостения

Редко	Бронхоспазм
-------	-------------

Со стороны желудочно-кишечного тракта

Часто	Боль в животе, запор, диарея, вздутие живота, тошнота / рвота, полипы с фундальных желез (доброкачественные)
-------	--

Редко	Сухость во рту, стоматит, кандидоз желудочно-кишечного тракта
-------	---

Частота неизвестна	Микроскопический колит
--------------------	------------------------

Со стороны печени и желчевыводящих путей

Нечасто	Повышение уровня печеночных ферментов
---------	---------------------------------------

Редко	Гепатит, сопровождающийся или не сопровождающийся желтухой
-------	--

Очень редко	Печеночная недостаточность, энцефалопатия у пациентов с имеющимся заболеванием печени
-------------	---

Со стороны кожи и подкожной клетчатки

Нечасто	Дерматит, зуд, сыпь, крапивница
---------	---------------------------------

Редко	Аллопеция, повышение чувствительности к свету (фотосенсибилизация)
-------	--

Очень редко	Мультиформная эритема, синдром Стивенса - Джонсона, токсический эпидермальный некролиз
-------------	--

Частота неизвестна	Подострая кожная красная волчанка
--------------------	-----------------------------------

Со стороны костно-мышечной системы и соединительной ткани

Нечасто	Переломы бедра, запястья или позвоночника
---------	---

Редко	Артралгия, миалгия
-------	--------------------

Очень редко	Мышечная слабость
-------------	-------------------

Со стороны почек и мочевыделительной системы

Редко	интерстициальный нефрит
-------	-------------------------

Со стороны половой системы и молочных желез

Очень редко	Гинекомастия
-------------	--------------

Общие расстройства и расстройства в месте введения

Нечасто	Недомогание, периферический отек
---------	----------------------------------

Редко	Усиленное потоотделение
-------	-------------------------

Дети

Безопасность применения омепразола определяли для детей от 0 до 16 лет с кислотозависимых заболеваниями. Есть некоторые данные долгосрочного исследования безопасности применения препарата у детей, получавших поддерживающую терапию омепразолом в процессе лечения тяжелого эрозивного эзофагита в течение 749 дней. Профиль побочных реакций схож с профилем у взрослых при кратковременном и длительном лечении. Данных о влиянии омепразола на рост и половое созревание по результатам длительного наблюдения нет.

Срок годности

3 года. Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Условия хранения

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

Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка

По 10 капсул в блистере. По 1 или 3 блистера в пачке.

Категория отпуска

По рецепту.

Производитель

ПАО «Фармак».

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

Украина, 04080, г. Киев, ул. Фрунзе, 74.

Источник инструкции

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