

## **Состав**

*действующее вещество:* omeprazol;

1 флакон содержит омепразола натрия (в пересчете на омепразол) 40 мг;

*вспомогательные вещества:* динатрия эдетат, натрия гидроксид.

## **Лекарственная форма**

Лиофилизат для раствора для инфузий.

*Основные физико-химические свойства:* лиофилизированная пористая масса или порошок от белого до желтоватого цвета.

## **Фармакотерапевтическая группа**

Средства для лечения пептической язвы и гастроэзофагеальной рефлюксной болезни. Ингибиторы протонной помпы. 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 влияния на протонную помпу в париетальных клетках. Препарат при применении 1 раз в сутки действует быстро и обеспечивает контроль путем обратимого 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 угнетает 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, которая достигается повторными дозами препарата по 20 мг перорально, рекомендуется, в качестве первой дозы, внутривенное введение 40 мг препарата. Это приводит к немедленному снижению внутрижелудочной кислотности и дальнейшему удержанию этого показателя снижения в среднем на 90 % в течение 24 часов, как после внутривенной инъекции, так и после внутривенной инфузии.

Угнетение секреции соляной кислоты связано 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.

### *Влияние на Helicobacter pylori*

*Helicobacter pylori* связана с развитием язвенной болезни, в том числе язвенной болезни двенадцатиперстной кишки и желудка. *Helicobacter pylori* является основным фактором развития атрофического гастрита, который ассоциируется с повышенным риском развития рака желудка.

Эрадикация *Helicobacter pylori* с помощью омепразола и противомикробных препаратов связана с высокими уровнями заживления и продолжительной 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 сниженную секрецию кислоты. Также в связи со сниженной желудочной кислотностью повышается уровень хромогранина А (CgA). Повышение уровня CgA может помешать обследованию на нейроэндокринные опухоли. Сообщалось, что лечение ингибиторами протонной помпы нужно прекратить за 5-14 дней до определения CgA. Определение нужно повторить, если уровни не нормализовались до этого времени.

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 продолжительного курса лечения сообщалось о несколько повышенной частоте появления железистых кист в желудке. Эти изменения являются физиологическим последствием выраженного угнетения секреции соляной кислоты; этот процесс доброкачественный и, вероятно, обратимый.

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

## **Фармакокинетика**

### Распределение

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

### Метаболизм

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. Вследствие высокого сродства омепразола с CYP2C19 существует возможность конкурентного угнетения и метаболического межлекарственного взаимодействия с другими субстратами CYP2C19. Однако из-за незначительного сродства с CYP3A4 омепразол не имеет способности к угнетению метаболизма других субстратов CYP3A4. Кроме того, омепразол не оказывает тормозящего 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 площади под кривой AUC у «медленных метаболитаторов» в 5-10 раз больше, чем у лиц, которые имеют функциональный фермент CYP2C19 (у «быстрых метаболитаторов»). Средние максимальные концентрации в плазме крови были также более высокие - в 3-5 раз. Однако эти

результаты не влияют на дозирование омепразола.

### Выведение

Общий плазменный клиренс составляет приблизительно 30-40 л/ч после 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 остаток – 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, чтобы какой-либо из метаболитов влиял на секрецию соляной кислоты желудочного сока.

### Особые группы пациентов

#### *Пациенты с нарушениями функций печени*

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

#### *Пациенты с нарушениями функций почек*

Фармакокинетика омепразола, в том числе системная биодоступность и скорость выведения, у пациентов со сниженной почечной функцией не изменяется.

#### *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 нижеприведенных 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.
- Продолжительное 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.
- Омепразол, как и другие ингибиторы протонной помпы (ИПП), не следует применять одновременно с нелфинавиром.

### **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 на фоне терапии омепразолом может снижать или повышать абсорбцию лекарственных средств, всасывание которых зависит от pH желудка.

#### *Нелфинавир, атазанавир*

Снижение сывороточных уровней атазанавира и нелфинавира отмечалось при одновременном применении омепразола, поэтому попутно применять эти препараты 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 вызывало значительное снижение экспозиции атазанавира (снижение AUC,  $C_{max}$  и  $C_{min}$  приблизительно на 75 %). Повышение дозы атазанавира до 400 мг не

компенсировало влияние омепразола на экспозицию атазанавира.

Одновременное применение омепразола (20 мг в сутки) с атазанавиром в дозе 400 мг/ритонавиром в дозе 100 мг у здоровых добровольцев снижало экспозицию атазанавира приблизительно на 30 % в сравнении с экспозицией, отмеченной при применении атазанавира в дозе 300 мг/ритонавира в дозе 100 мг 1 раз в сутки без применения омепразола в дозе 20 мг в сутки. Одновременное применение омепразола (40 мг в сутки) уменьшало средние значения AUC,  $C_{\max}$  и  $C_{\min}$  нелфинавира на 36-39 %, а средние значения AUC,  $C_{\max}$  и  $C_{\min}$  фармакологически активного метаболита  $M_8$  - на 75-92 %.

### *Дигоксин*

При одновременном применении омепразола (20 мг в сутки) и дигоксина у здоровых добровольцев биодоступность дигоксина увеличивалась на 10 % (до 30 % у двоих из десяти участников). Токсические эффекты дигоксина отмечались редко. Однако следует придерживаться осторожности при назначении высоких доз омепразола пациентам пожилого возраста. Следует усилить мониторинг концентрации дигоксина в крови пациента.

### *Клопидогрель*

Во время исследования клопидогрель (нагрузочная доза 300 мг с дальнейшим применением по

75 мг/сутки) применяли отдельно и в сочетании с омепразолом (по 80 мг одновременно с клопидогрелем) в течение 5 дней. Экспозиция активного метаболита клопидогреля снизилась на 46 % (день 1) и 42 % (день 5) при одновременном применении клопидогреля и омепразола. Средняя величина угнетения агрегации тромбоцитов при одновременном применении клопидогреля и омепразола уменьшилась на 47 % (через 24 часа) и 30 % (день 5). Другое исследование показало, что применение клопидогреля и омепразола в разное время не устраняло их взаимодействия, что, вероятно, обусловлено угнетающим влиянием омепразола на CYP2C19. В ходе исследований получены противоречивые данные о клинических проявлениях этого фармакокинетического/фармакодинамического взаимодействия с точки зрения значительных сердечно-сосудистых событий. Поэтому одновременное применение омепразола и клопидогреля не рекомендуется.

### *Другие лекарственные средства*

Всасывание ампициллина, посаконазола, эрлотиниба, кетоконазола, итраконазола и железа значительно уменьшается и, следовательно, клиническая эффективность может снижаться. Следует избегать

одновременного применения с *посаконазолом* и *эрлотинибом*.

### *Лекарственные средства, которые метаболизируются CYP2C19*

Возможно взаимодействие с препаратами, которые метаболизируются в печени с помощью ферментной системы цитохрома P450. Могут повыситься концентрации в плазме крови *диазепама*, *фенитоина*, *нифедипина*, *дисульфирама*, *цилостазола*, *аминопирина*, *антипирина*, *варфарина* и других *антагонистов витамина К*. Как правило, такое повышение не имеет существенного клинического значения при применении обычных доз *омепразола*. Однако рекомендуется наблюдать за пациентами в начале лечения и при прекращении приема препарата, и в случае необходимости изменить дозы *фенитоина*, *диазепама*, *варфарина* и *дисульфирама*.

### *Цилостазол*

Применение *омепразола* в дозе 40 мг приводило к росту  $C_{max}$  и AUC *цилостазола* соответственно на 18 % и 26 %, а одного из его активных метаболитов – на 29 % и 69 %.

### *Фенитоин*

Контроль концентрации *фенитоина* в плазме рекомендуется проводить в течение первых двух недель после начала лечения препаратом, и в случае коррекции дозы *фенитоина*, нужен мониторинг и дальнейшая коррекция его дозы после окончания лечения *омепразолом*.

### *Неизвестный механизм*

### *Саквинавир*

Одновременное применение *омепразола* с *саквинавиром*/*ритонавиром* приводит к повышению уровня *саквинавира* в плазме крови на 70 %, и отмечается хорошей переносимостью ВИЧ-инфицированными пациентами.

### *Такролимус*

Одновременное применение *такролимуса* и *омепразола* может повысить концентрации *такролимуса* в сыворотке крови. Нужно усилить контроль концентрации *такролимуса*, а также функции почек (клиренс креатинина), а также в случае возникновения необходимости изменить дозу *такролимуса*.

### *Метотрексат*

Сообщалось о повышении уровня метотрексата у некоторых пациентов при одновременном приеме с ингибиторами протонной помпы. 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 CYP2C19 и CYP3A4, препараты, подавляющие CYP2C19, CYP3A4 или оба ферменты (такие как кларитромицин и вориконазол) могут приводить к росту уровней омепразола в сыворотке крови путем замедления его метаболизма. Поскольку высокие дозы омепразола переносятся хорошо, корректировать дозу омепразола в целом не нужно. 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 угнетает 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 индуцируют CYP2C19, CYP3A4 или оба ферменты (такие как рифампицин и зверобой), могут приводить к снижению уровня омепразола в сыворотке крови путем ускорения его метаболизма.

Эффективность *преднизолона* и *циклоспорина* может уменьшиться, поэтому иногда необходимо скорректировать дозы циклоспорина.

При параллельном назначении *антацидов, амоксициллина, дигоксина, теофиллина, циклоспорина, лидокаина, квинидина, эстрадиола, эритромицина, будесонида, метопролола* или *пропранолола* не наблюдалось никакого клинически значимого взаимодействия с омепразолом.

### **Особенности применения**

При наличии какого-либо тревожного симптома (например, значительной непроизвольной потери массы тела, периодически повторяющейся рвоты, дисфагии, кровавой рвоты или мелены) и при подозрении или при наличии язвы желудка необходимо исключить злокачественные опухоли, так как лечение может уменьшить выраженность симптомов и задержать установления диагноза.

Одновременное применение атазанавира с ингибиторами протонной помпы не рекомендуется. Если комбинации атазанавира с ингибитором протонной помпы 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 В<sub>12</sub> (цианкобаламина) из-за гипо- или ахлоргидрии. Это следует учитывать для пациентов с кахексией или факторами риска снижения всасывания витамина В<sub>12</sub> при длительной терапии.

Омепразол является ингибитором CYP2C19. В начале или по окончании лечения омепразолом необходимо рассмотреть возможное взаимодействие с лекарственными средствами, которые метаболизируются 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 протонной помпы может привести к несколько повышенному риску развития инфекций пищеварительного тракта, таких как *Salmonella* и *Campylobacter*.

Случаи тяжелой гипомagneмии отмечались у пациентов, принимавших ингибиторы протонной помпы (ИПП), такие как омепразол, на протяжении не менее трёх месяцев, а в большинстве случаев - в течение года. Гипомagneмия может иметь серьезные проявления, такие как усталость, тетания, делирий, судороги, головокружение и желудочковая аритмия, но их развитие может быть постепенным и оставаться незамеченным. У большинства пациентов с гипомagneмией состояние улучшалось после заместительной терапии магнием и отмены ИПП.

Пациентам, для которых предполагается длительный курс лечения или принимающим ИПП с дигоксином или препаратами, способными вызывать гипомagneмию (например диуретиками), целесообразным может быть измерение уровня магния перед началом терапии ИПП и периодически во время лечения.

Ингибиторы протонной помпы, особенно при применении в высоких дозах и в течение длительного периода (> 1 года), могут несколько повышать риск перелома бедра, запястья и позвоночника, преимущественно у пациентов пожилого возраста или с другими факторами риска. Результаты обзорных

исследований свидетельствуют, что ингибиторы протонной помпы могут повышать общий риск переломов на 10-40 %. В определенной степени это повышение может быть обусловлено другими факторами риска. Пациентов, которым грозит риск остеопороза, следует лечить в соответствии с действующими клиническими руководствами; также им следует получать надлежащее количество витамина D и кальция.

### *Влияние на результаты лабораторных анализов*

При применении омепразола возможно повышение концентрации хромогранина А (СgА). Повышение концентрации СgА может влиять на результаты обследований для выявления нейроэндокринных опухолей. Для предотвращения данного влияния необходимо временно прекратить прием омепразола за 5 дней до проведения исследования концентрации СgА.

Как и при любом долгосрочном лечении, особенно когда период лечения омепразолом превышает 1 год, пациенты должны находиться под постоянным наблюдением.

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

Маловероятно, что омепразол влияет на способность управлять транспортными средствами или работать с другими механизмами. Могут наблюдаться такие нежелательные реакции на применение препарата как головокружение и нарушение зрения. Если такие расстройства наблюдаются, пациентам не следует управлять транспортными средствами или работать с другими механизмами.

### **Применение в период беременности или кормления грудью**

#### *Беременность*

Результаты исследований указывают на отсутствие нежелательного влияния омепразола на беременность или здоровье плода/новорожденного ребенка. Омепразол можно применять в период беременности.

#### *Кормление грудью*

Омепразол проникает в грудное молоко, однако вряд ли влияет на ребенка, если его применять в терапевтических дозах.

#### *Фертильность*

Пероральное применение рацемической смеси омепразола при исследованиях на животных не влияло на репродуктивную функцию.

## **Способ применения и дозы**

### Дозирование

#### *Альтернатива пероральной терапии*

Пациентам, для которых пероральная форма препарата неприемлема, рекомендуется применять омепразол 40 мг 1 раз в сутки внутривенно.

Пациентам с синдромом Золлингера-Эллисона рекомендованная начальная доза омепразола, которую следует вводить внутривенно, составляет 60 мг в сутки.

Может возникнуть потребность в более высоких суточных дозах, поэтому дозу нужно подбирать индивидуально. Если доза превышает 60 мг в сутки, ее следует разделить поровну на две части и вводить 2 раза в сутки.

Омепразол следует вводить внутривенно в виде инфузии в течение 20-30 минут.

### Инструкция по восстановлению препарата перед введением

Все содержимое флакона нужно растворить приблизительно в 5 мл растворителя, а потом сразу же развести растворителем до 100 мл. Необходимо использовать 0,9 % раствор хлорида натрия или 5 % раствор глюкозы.

Стабильность омепразола зависит от pH раствора для инфузии, поэтому для разведения не следует использовать другой растворитель или другое его количество.

#### *Подготовка*

1. С помощью шприца отобрать 5 мл раствора для инфузии со 100-миллилитровой бутылки или мешка для инфузии.
2. Добавить этот объем во флакон с лиофилизированным омепразолом, тщательно перемешать, убедившись, что весь препарат растворился.
3. Отобрать весь раствор омепразола из флакона 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*

1. Двустороннюю иглу-переходник присоединить к инъекционной мембране мешка для инфузии.

Присоединить другой конец иглы к флакону с лиофилизированным омепразолом.

2. Растворить лиофилизат из флакона путем прокачки инфузионного раствора вперед-назад между мешком для инфузии и флаконом.
3. Убедиться в том, что весь препарат растворился.

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

Любой остаток или отходы нужно утилизировать согласно местным требованиям.

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

#### *Восстановленный раствор:*

стабильность химико-физических свойств после открытия упаковки была продемонстрирована на протяжении 12 часов при температуре 25 °С после восстановления 0,9 % раствором хлорида натрия и на протяжении 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.

#### Особые категории пациентов

##### *Нарушение функций почек*

Коррекция дозы не нужна для пациентов с нарушениями функций почек.

##### *Нарушение функций печени*

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

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

Коррекция дозы не нужна для пациентов пожилого возраста.

#### **Дети**

Опыт применения омепразола для внутривенного введения в педиатрической практике ограничен.

## **Передозировка**

Имеется ограниченный объем информации о последствиях передозировки омепразола у человека. Были описаны случаи применения препарата в дозах до 560 мг; также есть отдельные сообщения о пероральном применении однократных доз омепразола, достигающих 2400 мг (в 120 раз выше обычной рекомендованной 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, сообщений о серьезных последствиях не поступало. Скорость выведения препарата не изменялась (кинетика первого порядка) с увеличением доз препарата. В случае необходимости проводить симптоматическое лечение.

Есть данные о внутривенном применении препарата в дозах до 270 мг в течение одного дня и до 650 мг на протяжении трех дней, что не привело к появлению каких-либо дозозависимых нежелательных реакций.

## **Побочные реакции**

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

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

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

*Метаболические нарушения:* гипонатриемия, гипомагниемия, тяжелая гипомагниемия может привести к гипокальциемии, гипомагниемия может также вызвать гипокалиемию.

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

*Со стороны нервной системы:* головная боль, головокружение, парестезия, сонливость, нарушение вкуса.

*Со стороны органов зрения:* нечеткость зрения.

*Со стороны органов слуха:* вертиго.

*Со стороны дыхательной системы:* бронхоспазм.

*Со стороны пищеварительного тракта:* боль в животе, запор, диарея, метеоризм, тошнота/рвота, сухость во рту, стоматит, кандидоз пищеварительного тракта, микроскопический колит.

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

*Со стороны кожи:* дерматит, зуд, сыпь, крапивница, алопеция, фоточувствительность, мультиформная эритема, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз (ТЭН).

*Со стороны костно-мышечной системы:* перелом бедра, запястья или позвоночника (см. раздел «Особенности применения»), артралгия, миалгия, мышечная слабость.

*Со стороны мочевыделительной системы:* интерстициальный нефрит.

*Со стороны репродуктивной системы:* гинекомастия.

*Общие расстройства и реакции в месте введения препарата:* недомогание, периферический отек, усиленное потовыделение.

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

## **Срок годности**

2 ????

## **Условия хранения**

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте.

## **Упаковка**

По 1 флакону в пачке.

## **Категория отпуска**

По рецепту.

**Производитель**

ООО «ФАРМЕКС ГРУП».

**Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности**

Украина, 08301, Киевская обл., г. Борисполь, ул. Шевченка, дом 100.

**Источник инструкции**

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