

Состав

действующее вещество: omeprazole;

1 капсула содержит омепразола 20 мг;

вспомогательные вещества: маннит (E 421) лактоза моногидрат, натрия лаурилсульфат; натрия фосфат; сахароза; гипромеллоза; метакрилатный сополимер (тип C) натрия гидроксид полиэтиленгликоль; тальк титана диоксид (E 171);

состав капсулы: желатин, метилпарагидроксибензоат (E 218), пропилпарагидроксибензоат (E 216), кармоизин (E 122).

Лекарственная форма

Капсулы.

Основные физико-химические свойства: твердые желатиновые прозрачные капсулы, с маркировкой OMEZ, с бесцветным корпусом и розовым колпачком. Содержимое капсул - белые или почти белые пеллеты.

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. Это специфический ингибитор желудочной протонной помпы в париетальных клетках. Он быстро действует и устанавливает контроль над угнетением секреции желудочного сока при дозировке 1 раз в сутки.

Омепразол - это слабое основание, которое концентрируется и превращается в активную форму в кислой среде внутриклеточных канальцев в париетальных клетках, где подавляет фермент Н + К + АТФ-азу - кислотный насос. Такое влияние на конечную стадию процесса образования кислоты желудочного сока зависит от дозы 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 20 мг омепразола 1 раз в день 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 пентагастрина составляет около 70% через 24 часа после приема омепразола.

Пероральное применение 20 мг омепразола поддерживает у пациентов с язвой двенадцатиперстной кишки внутрижелудочный $\text{pH} \geq 3$ в течение среднего времени 17 часов с 24-часового периода. Вследствие пониженной секреции кислоты и внутрижелудочной кислотности, в зависимости от дозы, омепразол снижает / нормализует кислотную экспозицию пищевода у пациентов с гастроэзофагеальной рефлюксной болезнью. Подавление секреции кислоты ассоциируется с площадью 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 болезнь ассоциируется с *H. pylori*, включая язву двенадцатиперстной кишки и язву желудка. *H. pylori* рассматривается как главный решающий фактор в развитии гастрита. *H. pylori* вместе с кислотой желудочного сока являются главными факторами в развитии язвенной язвенной болезни. *H. pylori* является основным фактором в развитии атрофического гастрита, который ассоциируется с повышенным риском развития рака желудка.

Эрадикация *H. pylori* с применением омепразола и противомикробных средств ассоциируется с более быстрым ослаблением симптомов, с высоким процентом заживления поражений слизистой оболочки и с долговременной ремиссией язвенной язвенной болезни.

Другие эффекты, связанные с угнетением кислоты.

В течение длительного лечения сообщалось о чем повышенную частоту появления в желудке glandулярных кист. Эти изменения являются физиологическим следствием имеющегося подавление секреции кислоты, являются доброкачественными и, вероятно, обратимыми.

Снижение кислотности в желудке с помощью любых средств, включая ингибиторы протонной помпы, увеличивает количество бактерий в желудке, которые в норме присутствуют в желудочно-кишечном тракте. Лечение препаратами, снижающими кислотность, несколько повышает риск желудочно-кишечных инфекций, например вызванных *Salmonella*, *Campylobacter* и *Clostridium difficile* у госпитализированных пациентов.

Применение в педиатрии.

В неконтролируемом исследовании с участием детей (в возрасте от 1 до 16 лет) с тяжелым эрозивным эзофагитом омепразол в дозе 0,7-1,4 мг / кг улучшил состояние больных с эзофагитом в 90% случаев и значительно уменьшил симптомы рефлюкса. В слепом исследовании без сравнительного препарата с участием детей в возрасте от 0 до 24 месяцев с установленным диагнозом гастроэзофагеальная рефлюксная болезнь лечили дозами 0,5 мг / кг, 1,0 мг / кг и 1,5 мг / кг омепразола - частота появления эпизодов рвоты / срыгивания уменьшилась на 50% после 8 недель лечения независимо от дозы.

Эрадикация бактерии H. pylori у детей.

В рандомизированном двойном слепом клиническом исследовании (исследование Héliot) был сделан вывод, что омепразол в комбинации с двумя антибиотиками (амоксициллином и кларитромицином) был безопасным и эффективным в лечении инфекции, вызванной *H. pylori* у детей в возрасте от 4 лет с гастритом: скорость уничтожения *H. pylori*: 74,2% (23/31 пациент) в группе приема омепразол + амоксициллин + кларитромицин по сравнению с 9,4% (3/32 пациента) в группе приема амоксициллин + кларитромицин. Однако не было ни одного доказательства клинической пользы, которая была продемонстрирована по диспепсическим симптомам. Это исследование не охватывает детей в возрасте до 4 лет.

Фармакокинетика

Абсорбция. Абсорбция омепразола является быстрой, с пиковыми уровнями в плазме крови через 1-2 часа после приема. Абсорбция омепразола происходит в тонкой кишке и обычно завершается за 3-6 часов. Сопутствующий прием пищи не имеет никакого влияния на биодоступность. Системная доступность (биодоступность) омепразола после приема однократной пероральной дозы омепразола составляет примерно 40%. После повторного применения 1 раз в сутки биодоступность увеличивается примерно до 60%.

Распределение. Объем распределения у здоровых людей составляет примерно 0,3 л / кг. Связывание омепразола с белками плазмы крови составляет 97%.

Метаболизм. Омепразол полностью метаболизируется системой цитохрома P450. Большая часть метаболизма омепразола зависит от CYP2C19, который экспрессируется, ответственного за образование гидроксидомепразола, основного метаболита в плазме крови. Часть оставшейся зависит от другой специфической изоформы, CYP3A4, ответственной за образование сульфата омепразола. В результате высокой родства омепразола и CYP2C19 существует потенциал для конкурентного подавления и метаболических связей между лекарственными средствами с другими субстратами для CYP2C19. Однако из-за низкой родство с CYP3A4 омепразол не имеет никакого потенциала для подавления метаболизма других субстратов CYP3A4. Кроме того, омепразол не имеет угнетающего влияния на основные ферменты CYP.

Примерно 3% белокожей популяции и 15-20% азиатских популяций не имеет функционального фермента CYP2C19. В таких лиц метаболизм омепразола, вероятно, главным образом катализируется CYP3A4. После повторного применения 1 раз в сутки 20 мг омепразола средняя AUC была в 5-10 раз больше в медленных метаболизаторов, чем у лиц, имеющих функциональный фермент CYP2C19 (быстрые метаболизаторы). Максимальная концентрация в плазме крови были также выше у 3-5 раз. Эти наблюдения не имеют никакого применения к дозирования омепразола.

Выведение. Конечный период полувыведения омепразола из плазмы крови составляет обычно меньше 1 часа как после однократного, так и после многократного перорального применения 1 раз в сутки. Омепразол полностью выводится из плазмы крови между приемами доз без тенденции к накоплению при введении 1 раз в сутки. Примерно 80% пероральной дозы омепразола выводится в виде метаболитов с мочой, а остальные - с калом, главным образом исходя из секреции желчи.

При повторном применении увеличивается AUC омепразола. Это увеличение зависит от дозы и приводит к нелинейного взаимосвязи между дозой и AUC после повторного применения. Такая зависимость от времени и дозы связана со снижением предсистемного метаболизма и системного клиренса, возможно, вызванного подавлением фермента CYP2C19 омепразолом и / или его метаболиты (например, сульфат).

Не было выявлено, что метаболит имеет какое-то влияние на секрецию желудочного сока.

Особые популяции.

Нарушение функции печени. У пациентов с нарушением функции печени изменяется метаболизм омепразола, приводя к увеличению AUC. Омепразол не продемонстрировал ни тенденции к аккумуляции при применении один раз в день.

Нарушение функции почек. Фармакокинетика омепразола, включая системную биодоступность и скорость выведения, не меняется у пациентов со сниженной функцией почек.

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

Дети. Во время лечения рекомендованными дозами в возрасте от 1 года концентрации в плазме крови были подобны концентрациям у взрослых. У детей в возрасте до 6 месяцев клиренс омепразола является низким из-за низкой способности превращать омепразол.

Показания

Взрослые:

- для лечения и профилактики рецидивов язвы двенадцатиперстной кишки и доброкачественной язвы желудка, в том числе связанных с приемом нестероидных противовоспалительных средств (НПВС);
- для профилактики язвы желудка и двенадцатиперстной кишки, связанной с применением нестероидных противовоспалительных средств (НПВС) у пациентов категории риска;
- для эрадикации *Helicobacter pylori* (*H. pylori*) при пептической язве - в комбинации с соответствующими антибиотиками
- для лечения гастроэзофагеальной рефлюксной болезни, в т. Ч. Рефлюкс-эзофагит;
- для длительного лечения пациентов с гастроэзофагеальной рефлюксной болезнью;
- для лечения синдрома Золлингера - Эллисона.

Дети:

дети в возрасте от 1 года и весом более 10 кг:

- для лечения рефлюкс-эзофагит;
- для симптоматического лечения изжоги и кислотной регургитации при гастроэзофагеальной рефлюксной болезни;

дети в возрасте от 4 лет:

- для лечения язвы двенадцатиперстной кишки, вызванной *H. pylori* - в комбинации с антибиотиками.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к омепразола, замещенных бензимидазола или к вспомогательному веществу. Омепразол, как и другие ингибиторы протонной помпы (ИПП), не следует применять одновременно с нелфинавиром (см. «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 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 препаратов, как дигоксин, может повышаться при лечении препаратом. 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 препаратом.

Одновременное применение омепразола и нелфинавира противопоказано. Одновременное назначение омепразола (40 мг 1 раз в сутки) снижало среднюю экспозицию нелфинавира примерно на 40%, а средняя экспозиция фармакологически активного метаболита М8 снижалась примерно на 75-90%. Взаимодействие 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% экспозиции атазанавира. Повышение дозы атазанавира до 400 мг не компенсировало влияние омепразола на экспозицию атазанавира. Одновременное применение омепразола (20 мг один раз в сутки) с атазанавиром в дозе 400 мг / ритонавиром в дозе 100 мг у здоровых добровольцев приводило к снижению примерно на 30% экспозиции атазанавира 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. В случае одновременного применения с дигоксином пациенты должны находиться под тщательным наблюдением врача.

Клопидогрел

По данным клинического исследования с участием здоровых добровольцев, обнаружено фармакокинетическое / фармакодинамическом (ФК / ФД) взаимодействие между клопидогрелом (нагрузочная доза 300 мг с последующей дозой 75 мг / сут) и омепразолом (80 мг в сутки), что приводило к уменьшению экспозиции активного метаболита клопидогреля на 46% и снижение максимального ингибирования (индуцированного аденозиндифосфатом (АДФ)) агрегации тромбоцитов в среднем на 16%.

Противоречивые данные о клинических последствиях ФК / ФД взаимодействия с омепразолом в части основных сердечно-сосудистых осложнений были получены в ходе проведения как наблюдательных, так и клинических исследований. Таким образом, следует воздерживаться от 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 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 является R-варфарин и другие антагонисты витамина К, цилостазол, диазепам и фенитоин.

У здоровых добровольцев отмечалась фармакокинетическая / фармакодинамическая взаимодействие между клопидогрелом (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 приводило к уменьшению экспозиции активного метаболита клопидогреля в среднем на 46% и уменьшение максимальной ингибирующего действия (индуцированной АДФ) на агрегацию тромбоцитов в среднем на 16%. Клиническая значимость этого взаимодействия остается неясной. В качестве меры пресечения необходимо, избегать одновременного применения омепразола и клопидогреля.

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 двух недель после начала лечения препаратом и в случае, если была проведена коррекция дозы фенитоина, мониторинг и последующую коррекцию дозы препарата необходимо проводить после окончания лечения препаратом.

Неизвестный механизм взаимодействия

Саквинавир

Одновременное применение омепразола с саквинавиром / ритонавиром приводило к увеличению уровней саквинавира в плазме крови до 70%, что ассоциировалось с должным 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 дозу такролимуса.

Метотрексат

Сообщалось о повышении уровня метотрексата у некоторых пациентов при одновременном приеме с ингибиторами протонной помпы. 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 вызывать рост уровней 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, как правило, не нужна. Однако следует рассмотреть вопрос о коррекции дозы для пациентов с тяжелой печеночной недостаточностью и в случае, если показано длительное лечение.

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

Индукторы CYP2C19 и CYP3A4

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

Особенности применения

При наличии любого опасного симптома (например, значительная потеря массы тела, не обусловлен диетой; частое рвота дисфагия; рвота с примесью крови или молотый) и когда есть диагностирована язва желудка или подозрение на ее наличие, следует исключить злокачественное заболевание, поскольку прием препарата может маскировать его симптомы и задерживать установления правильного диагноза.

Одновременное применение атазанавира с ингибиторами протонной помпы не рекомендуется. Если комбинированного применения 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 B12 (цианокобаламина) через гипо- или ахлоргидрии. Это следует учитывать пациентам с кахексией 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 омепразолом (см. Раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий»). Клиническая значимость этого взаимодействия остается непонятной. В качестве меры пресечения, следует избегать одновременного применения омепразола и клопидогреля.

У больных, принимающих ингибиторы протонной помпы, включая омепразол, в течение не менее трех месяцев может возникнуть тяжелая гипомагниемия (в большинстве случаев гипомагниемии больные применяли препарат около года). Гипомагниемия можно заподозрить по таким серьезными проявлениями, как утомляемость, мышечные спазмы, тетания, судороги, делирий, головокружение, желудочковая аритмия. Однако следует иметь в виду, что в ряде случаев проявления могут быть замаскированы, что препятствует своевременному распознаванию такого осложнения. У большинства больных проявления гипомагниемии исчезают и состояние нормализуется после применения препаратов магния и отмены ингибиторов протонной помпы.

У пациентов, которым суждено длительное лечение или принимающих ИПП вместе с дигоксином или препаратами, которые могут вызвать гипомагниемия (например, диуретики), по возможности следует измерять уровень магния перед началом лечения ИПП и периодически во время лечения.

Длительное уменьшение кислотности желудочного сока может привести к увеличению количества бактерий, присутствующих в желудочно-кишечном тракте.

Лечение ингибиторами протонной помпы несколько повышает риск развития инфекций желудочно-кишечного тракта, вызванных *Salmonella*, *Campylobacter* и *Clostridium difficile* у госпитализированных пациентов.

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 приводило к уменьшению экспозиции активного метаболита клопидогреля в среднем на 46% и уменьшение максимальной ингибирующего действия (индуцированной АДФ) на агрегацию тромбоцитов в среднем на 16%.

Применение ингибиторов протонной помпы, особенно в высоких дозах и длительными курсами, может быть связано с небольшим увеличением риска переломов, преимущественно у лиц пожилого возраста и при наличии дополнительных факторов риска. Несмотря на то, что причинно-следственная связь между применением омепразола / эзомепразола и остеопоротических переломов не было доведено, пациентам с риском прогрессирующего остеопороза или остеопоротического перелома следует рекомендовать соответствующий клиническое наблюдение согласно действующим клиническими рекомендациями.

Подострая кожная красная волчанка (ПШЧВ)

Применение ингибиторов протонной помпы может быть связано с очень редкими случаями ПШЧВ. Если возникают повреждения, особенно на участках кожи, подвергающихся воздействию солнца, и если они сопровождаются артралгиями, пациент должен немедленно обратиться за медицинской помощью, а медицинский специалист должен рассмотреть вопрос о прекращении применения омепразола. В случае возникновения ПШЧВ после предварительного лечения ингибитором протонной помпы увеличивается риск возникновения ПШЧВ в случае применения других ингибиторов протонной помпы.

Влияние на результаты исследований

Во время лечения антисекреторными лекарственными средствами уровне сывороточного гастрин могут увеличиваться в ответ на уменьшение секреции соляной кислоты. Также может повышаться уровень хромогранину А (CgA) вследствие уменьшенной кислотности желудка, что может влиять на результаты исследований нейроэндокринных опухолей.

Доступные опубликованные данные свидетельствуют о том, что прием ИПП следует прекратить за 5-14 дней до измерений CgA. Это предотвращает ложную интерпретацию уровней CgA после применения ИПП и позволяет вернуться показателям до контрольного диапазона.

Если хромогранин А и уровня гастрин не возвращаются к нормальному уровню после первоначального определения, измерения следует повторить через 14 дней после завершения лечения ингибиторами протонной помпы.

Повышенное количество энтерохромафиноподобных клеток (ЕСL-клеток) может быть связана с повышенными уровнями сывороточного гастрина, которые могут наблюдаться у некоторых пациентов (как у взрослых, так и у детей) в течение длительного лечения препаратом. Предполагается, что эти данные не имеют клинического значения.

Для лечения хронических заболеваний детям не следует применять препарат дольше, чем рекомендовано.

При длительном лечении, особенно более 1 года, пациент должен находиться под контролем.

Лекарственное средство содержит лактозу и сахарозу, поэтому пациенты с редкими наследственными формами непереносимости галактозы, недостаточностью лактазы или синдромом глюкозо-галактозной мальабсорбции не должны его применять. Если у Вас установлена непереносимость некоторых сахаров, следует проконсультироваться с врачом, прежде чем принимать этот препарат.

Лекарственное средство содержит метилпарагидроксибензоат (Е 218) и пропилпарагидроксибензоат (Е 216), которые могут вызвать аллергические реакции (возможно, замедленные).

Лекарственное средство содержит кармоизин (Е 122), что может вызывать аллергические реакции.

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

Маловероятно, что лекарственное средство влияет на способность управлять транспортными средствами или работать с механизмами. Могут наблюдаться такие побочные реакции на применение препарата головокружение и нарушение зрения (см. Раздел «Побочные реакции»). Если такие расстройства наблюдаются пациенты не должны управлять транспортными средствами или работать с механизмами.

Применение в период беременности или кормления грудью

Результаты, полученные в ходе трех проспективных эпидемиологических исследований (более 1000 полученных результатов), указывают на отсутствие нежелательного воздействия омепразола на беременность или здоровья плода / новорожденного. Омепразол можно применять в период беременности.

Омепразол проникает в грудное молоко, однако если его применять в терапевтических дозах вероятность воздействия на ребенка незначительна. В случае необходимости применения омепразола во время кормления грудью, проконсультируйтесь с врачом.

Способ применения и дозы

Дозировка для взрослых.

Лечение и профилактика язвы двенадцатиперстной кишки и доброкачественной язвы желудка, в том числе связанных с приемом нестероидных противовоспалительных средств (НПВС).

Рекомендуемая доза для пациентов с 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. В тяжелых или рецидивирующих случаях рекомендуется 40 мг омепразола в сутки, и заживление обычно достигается в течение 4 недель.

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

При лечении 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 или рецидивирующих случаях рекомендуется 40 мг омепразола в сутки, и заживление обычно достигается в течение 8 недель.

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

Для лечения язв желудка и двенадцатиперстной кишки, связанных с применением нестероидных противовоспалительных лекарственных средств, рекомендуемая доза составляет 20 мг омепразола 1 раз в сутки. У большинства пациентов заживление наступает в течение 4 недель. Пациентам, у которых не происходит полного заживления после начального курса, рекомендуется

дальнейшее лечение в течение 4 недель.

Для профилактики язв желудка и двенадцатиперстной кишки, связанных с применением нестероидных противовоспалительных лекарственных средств, для пациентов, имеющих повышенный риск (возраст > 60, наличие в прошлом язв желудка и двенадцатиперстной кишки, кровотечения в верхнем отделе желудочно-кишечного тракта), рекомендуемая доза составляет 20 мг омепразола 1 раз в сутки.

Эрадикация H. pylori при пептической язве.

При выборе антибактериальных лекарственных средств для эрадикации H. Pylori следует учитывать индивидуальную переносимость препарата, 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 тинидазола 500 мг) 2 раза в сутки в течение 1 недели, или
- Омепразола 40 мг 1 раз в сутки + амоксициллин 500 мг + метронидазол 400 мг (при необходимости 500 мг тинидазола 500 мг) 3 раза в сутки в течение 1 недели.

Лечение гастроэзофагеальной рефлюксной болезни, в т. Ч. Рефлюкс-эзофагит.

Рекомендуемая доза составляет 20 мг омепразола 1 раз в сутки. У большинства пациентов выздоровление наступает в течение 4 недель. Пациентам, у которых не происходит полного выздоровления после начального курса, рекомендуется дальнейшее лечение в течение 4 недель. Для пациентов с тяжелым эзофагитом рекомендуется 40 мг омепразола в сутки, при этом выздоровление обычно достигается в течение 8 недель.

Для длительного лечения пациентов с гастроэзофагеальной рефлюксной болезнью рекомендуемая доза составляет 10 мг омепразола 1 раз в сутки. При необходимости дозу можно повысить до 20-40 мг омепразола 1 раз в сутки.

При лечении симптомов гастроэзофагеальной рефлюксной болезни рекомендуемая доза составляет 20 мг омепразола 1 раз в сутки. Пациенту может быть достаточной доза 10 мг, дозу следует корректировать в индивидуальном

порядке. Если не достигается желаемый результат после 4 недель лечения препаратом в дозе 20 мг в сутки, пациента следует дополнительно обследовать.

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 составляет 60 мг омепразола 1 раз в сутки. Наблюдение за более чем 90% пациентов с тяжелыми заболеваниями и недостаточной реакцией на другие виды лечения выявило эффективность поддерживающей терапии в дозах 20-120 мг в сутки. Суточную дозу выше 80 мг следует распределить и использовать в 2 приема.

Дозировка для детей.

Дети в возрасте от 1 года с массой тела ≥ 10 кг.

Лечение рефлюкс-эзофагит.

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 года	Дети с массой тела более 20 кг	20 мг 1 раз в сутки. При необходимости дозу можно повысить до 40 мг 1 раз в сутки.

Лечение 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.

Дети и подростки в возрасте от 4 лет.

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

Назначать комбинированную терапию нужно с учетом 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	Омепразол 10 мг* + амоксициллин 25 мг/кг массы тела + кларитромицин 7,5 мг/кг массы тела. Препараты принимать вместе 2 раза в сутки в течение 1 недели
31-40 кг	Омепразол 20 мг + амоксициллин 750 мг + кларитромицин 7,5 мг/кг массы тела. Препараты принимать вместе 2 раза в сутки в течение 1 недели.
> 40 кг	Омепразол 20 мг + амоксициллин 1000 мг + 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 группы пациентов.

Нарушение функции почек. Для пациентов с нарушениями функции почек не требуется коррекции дозы (см. Раздел «Фармакокинетика»).

Нарушение функций печени. Для пациентов с нарушениями функции печени достаточной является суточная доза 10-20 мг (см. Раздел «Фармакокинетика»).

Пациенты пожилого возраста (> 65 лет). Для пациентов пожилого возраста не требуется корректировка дозы (см. Раздел «Фармакокинетика»).

Рекомендуется принимать капсулы утром, желательно до еды, не повреждая капсулу (капсулы не следует разжевывать или разламывать), запивая половиной стакана воды.

Для пациентов с затруднением глотания и для детей, которые могут пить или глотать полутвердую пищу. Капсулы возможно открыть и непосредственно глотнуть содержимое, запивая половиной стакана воды, или размешать в слабокислой жидкости, например в любом фруктовом соке, яблочном пюре или в негазированной воде. Такую смесь необходимо выпить сразу после приготовления в течение 30 минут. Перед приемом смесь следует взболтать и запросы половиной стакана воды. Не использовать молоко или газированную воду. Содержимое капсул (гранулы с кишечным покрытием) нельзя жевать.

Дети

Препарат применять детям в возрасте от 1 года с массой тела 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 в комбинации с антибиотиками для лечения язвы двенадцатиперстной кишки, обусловленной наличием *H. pylori*, под контролем врача.

Передозировка

Данные по эффектам передозировки омепразола у человека ограничены. В научной литературе описаны случаи применения дозы до 560 мг омепразола, также имеются единичные сообщения о применении 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 сообщалось об апатии, депрессии и спутанность сознания.

Описанные симптомы имели обратимый характер. Скорость вывода не менялась (кинетика первого порядка) с увеличением дозы. Лечение при необходимости симптоматическое.

Побочные реакции

Наиболее частыми побочными эффектами являются головная боль, боль в животе, запор, диарея, вздутие живота, тошнота / рвота. При проведении клинических испытаний омепразола или постмаркетингового применения были обнаружены или существовала подозрение относительно возникновения следующих побочных реакций на препарат.

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

Со стороны иммунной системы: реакции повышенной чувствительности, например лихорадка, ангионевротический отек и анафилактическая реакция / шок.

Со стороны метаболизма и пищеварения: гипонатриемия, гипомагниемия, тяжелая гипомагниемия, которая может привести к гипокальциемии. Гипомагниемия может быть ассоциирована также с гипокалиемией.

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

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

Со стороны органа зрения: нечеткость зрения.

Со стороны органов слуха и равновесия: звон в ушах, вертиго.

Со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения: бронхоспазм.

Со стороны желудочно-кишечного тракта: боль в животе, запор, диарея, вздутие живота, тошнота / рвота, железистые полипы дна желудка, сухость во рту, стоматит, кандидоз желудочно-кишечного тракта, микроскопический колит.

Со стороны печени и желчевыводящих путей: повышенный уровень ферментов печени, гепатит с желтухой или без таковой, печеночная недостаточность, энцефалопатия у пациентов с уже имеющейся болезнью печени.

Со стороны кожи и подкожных тканей: дерматит, зуд, сыпь, крапивница, алоpecia, фотосенсибилизация, полиморфная эритема, синдром Стивенса - Джонсона, токсический эпидермальный некролиз, подострый кожная красная волчанка (см. Раздел «Особенности применения»).

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

Со стороны почек и мочевыводящих путей: интерстициальный нефрит.

Со стороны половой системы и молочных желез: гинекомастия.

Общие нарушения: дискомфорт, недомогание, периферический отек, усиленное потоотделение.

Пациенты детского возраста.

Безопасность омепразола исследовали в 310 детей в возрасте от 0 до 16 лет. Есть ограниченные данные о долгосрочном изучении безопасности применения препарата в 46 детей, получавших поддерживающую терапию омепразолом в процессе лечения тяжелого эрозивного эзофагита в течение 749 дней. Профиль побочных реакций походит с профилем у взрослых при кратковременном и длительном лечении. Нет никаких данных длительных исследований эффекты лечения препаратом на половое созревание и рост.

Срок годности

3 года.

Условия хранения

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

Упаковка

По 10 капсул в стрипе или блистере, по 3 стрипа или блистера в коробке.

Категория отпуска

По рецепту.

Производитель

Д-р Реддис Лабораторис Лтд, Производственный участок - II.

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

Участок № 42, 45, 46, с. Бачупали, округ Медчал Малкайгири, штат Телангана, Бачупали Мандал, Индия.

Источник инструкции

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