

Состав

действующее вещество: omeprazole;

1 флакон содержит омепразол натрия эквивалентно омепразола 40 мг;

вспомогательные вещества: натрия карбонат безводный.

Лекарственная форма

Лиофилизат для приготовления раствора для инъекций.

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

Фармакотерапевтическая группа

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

Фармакодинамика

Механизм действия

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

Омепразол является слабым основанием, накапливается и превращается в активную форму в очень кислой среде внутриклеточных канальцев париетальных клеток, где он подавляет фермент H^+ , K^+ -АТФазы (протонного насоса). 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

Введение омепразола вызывает дозозависимое угнетение секреции соляной кислоты в желудке человека. Для того, чтобы сразу аналогично снизить внутрижелудочную кислотность, достигается применением повторных доз препарата по 20 мг перорально, рекомендуется как первая доза введение 40 мг. Это приводит к немедленному снижению внутрижелудочной кислотности и дальнейшего содержания этого показателя снижения в среднем на 90% в течение 24 часов как после инъекции, так и после инфузии.

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

Во время лечения препаратом не отмечено признаков тахифилаксии.

Влияние на Helicobacter pylori (H. pylori)

H. pylori связана с развитием язвенной болезни, в том числе язвенной болезни двенадцатиперстной кишки и желудка. *H. pylori* является основным фактором развития гастрита. *H. pylori* вместе с соляной кислотой желудочного сока является основным фактором развития язвенной болезни. *H. pylori* является основным фактором развития атрофического гастрита, ассоциируется с повышенным риском развития рака желудка.

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

Другие эффекты, связанные с угнетением секреции соляной кислоты в желудке

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

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

клинического значения.

Во время длительного курса лечения сообщалось о чем повышенную частоту появления железистой кист в желудке. Эти изменения являются физиологическим следствием выраженного угнетения секреции соляной кислоты этот процесс является доброкачественным и, вероятно, обратимым.

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

Фармакокинетика

Распределение

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

Метаболизм и выведение

Омепразол полностью метаболизируется системой цитохрома P450 (CYP). Основная часть его метаболизма зависит от полиморфно экспрессирующегося CYP2C19, ответственного за образование гидроксидомепразола, основного метаболита вещества в плазме крови. Остальное зависит от другой специфической изоформы (CYP3A4), ответственной за образование омепразола сульфона. Через высокое сродство омепразола с CYP2C19 существует возможность конкурентного подавления и метаболической межлекарственного взаимодействия с другими субстратами CYP2C19. Однако из-за незначительной родство с CYP3A4 омепразол не обладает способностью к подавлению метаболизма других субстратов CYP3A4. Кроме того, омепразол не оказывает тормозящего действия на основные ферменты CYP.

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

Выведение

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

AUC омепразола увеличивается при повторном применении препарата. Это увеличение зависит от дозы препарата и обеспечивает нелинейную зависимость AUC от дозы после повторного применения препарата. Такая зависимость от времени и дозы обусловлена уменьшением пресистемного метаболизма и системного клиренса, что, возможно, вызвано угнетением фермента CYP2C19 омепразолом и / или его метаболиты (например, сульфон). Не было выявлено влияния любых метаболитов на секрецию соляной кислоты желудочного сока.

Особые группы пациентов

Пациенты с нарушениями функции печени

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

Пациенты с нарушениями функции почек

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

Пациенты пожилого возраста

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

Показания

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

Взрослые:

- Лечение язвы двенадцатиперстной кишки.
- Профилактика рецидивов язвы двенадцатиперстной кишки.

- Лечение язвы желудка.
- Профилактика рецидивов язвы желудка.
- В сочетании 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-эзофагит.
- Длительное лечение пациентов с неактивным рефлюкс-эзофагитом.
- Лечение симптоматической гастроэзофагеальной рефлюксной болезни.
- Лечение синдрома Золлингера - Эллисона.

Противопоказания

- Повышенная чувствительность к омепразолу, замещенным бензимидазола или к любому из вспомогательных веществ препарата.
- Омепразол, как и другие ИПП, не следует применять одновременно с нелфинавиром и атазанавиром.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Влияние омепразола на фармакокинетику других лекарственных средств

Лекарственные средства, всасывание которых зависит от pH желудка

Угнетение желудочной секреции 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 применение омепразола (40 мг 1 раз в сутки) снижало среднюю экспозицию нелфинавира примерно на 40%, а средняя экспозиция фармакологически активного метаболита М8 снижалась примерно на 75-90%. Взаимодействие также может быть обусловлено подавлением 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 приводило к снижению на 75% экспозиции атазанавира. Повышение дозы атазанавира до 400 мг не компенсировало влияние омепразола на экспозицию атазанавира. Одновременное применение омепразола (20 мг 1 раз в сутки) с атазанавиром в дозе 400 мг ритонавиром в дозе 100 мг у здоровых добровольцев приводило к снижению примерно на 30% экспозиции атазанавира сравнению с атазанавиром в дозе 300 мг по сравнению с 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 лекарственный мониторинг дигоксина. В случае одновременного применения с дигоксином пациенты должны находиться под тщательным наблюдением врача.

Клопидогрел

В процессе исследования клопидогрел (нагрузочная доза 300 мг с последующей дозой 75 мг в сутки) в виде монотерапии и с омепразолом (80 мг одновременно с клопидогрелем) применяли в течение 5 дней. При одновременном применении клопидогреля и омепразола экспозиция активного метаболита клопидогреля снижалась на 46% (день 1) и на 42% (день 5). Среднее подавление агрегации тромбоцитов снижалось на 47% (через 24 часа) и на 30% (день 5), когда клопидогрел и омепразол применялись вместе. В процессе проведения другого исследования было показано, что прием клопидогреля и омепразола в разное время не препятствовал их взаимодействия, что, вероятно, вызвано ингибирующим эффектом омепразола на CYP2C19. Противоречивые данные о клинических проявлениях этой фармакокинетического / фармакодинамического взаимодействия с точки зрения основных сердечно-сосудистых заболеваний были зарегистрированы в процессе проведения наблюдательных и клинических

исследований. Таким образом, следует воздерживаться от одновременного применения омепразола и клопидогреля.

Другие лекарственные средства

Всасывания Посаконазол, эрлотиниба, кетоконазола и итраконазола значительно уменьшается, так 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, метаболизируется 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 (АДФ-индуцированной) агрегации тромбоцитов в среднем на 16%. В качестве меры пресечения, следует избегать одновременного применения омепразола и клопидогреля.

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

Цилостазол

У здоровых добровольцев введение омепразола в дозе 40 мг повышало C_{max} и AUC цилостазолу на 18% и 26% соответственно, а одного из его активных метаболитов - на 29% и 69% соответственно.

Фенитоин

Мониторинг концентрации фенитоина в плазме крови рекомендуется проводить в течение первых 2 ты

Жнива после начала лечения препаратом; 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 уровня 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 дозировку такролимуса.

Метотрексат

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

Влияние других лекарственных средств на фармакокинетику омепразола

Ингибиторы CYP2C19 и / или CYP3A4

Поскольку омепразол метаболизируется с помощью ферментов CYP2C19 и CYP3A4, препараты, как известно, подавляют активность CYP2C19 или CYP3A4, или обоих ферментов (например, кларитромицин и вориконазол), могут вызывать повышение уровня омепразола в плазме крови в результате замедления скорости его метаболизма. Одновременное применение вориконазола приводило к более чем двукратному росту экспозиции омепразола. Поскольку высокие дозы омепразола переносились хорошо, коррекция дозы омепразола обычно не нужна. Однако следует рассмотреть вопрос о коррекции дозы пациентам с тяжелой печеночной недостаточностью и в случае, если показано длительное лечение.

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

Индукторы CYP2C19 и / или CYP3A4

Препараты, как известно, индуцируют активность CYP2C19 или CYP3A4, или обоих ферментов (например, рифампицин и зверобой), могут вызывать снижение уровня омепразола в плазме крови в результате ускорения скорости его

метаболизма.

Особенности применения

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

Одновременное применение атазанавира с ИПП не рекомендуется. Если комбинации атазанавира с ИПП нельзя избежать, рекомендуется тщательный клинический мониторинг (например, вирусная нагрузка) в сочетании с увеличением дозы атазанавира до 400 мг на 100 мг ритонавира; доза омепразола не должна превышать 20 мг.

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

Омепразол является ингибитором CYP2C19. В начале или при окончании 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 неясной. В качестве меры пресечения, следует избегать одновременного применения омепразола и клопидогреля.

Лечение ИПП несколько повышает риск развития инфекций желудочно-кишечного тракта, таких как *Salmonella* и *Campylobacter*.

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

Как и при любом долгосрочном лечении, особенно когда период лечения препаратом превышает 1 год, пациентам нужен медицинский надзор и

регулярное лабораторное определение содержания магния и кальция в сыворотке крови.

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

После отмены препарата уровень сывороточного магния возвращался к норме. Для клинической картины гипомагниемии характерно: увеличение нервно-мышечной возбудимости, которая проявляется спазмом мышц кистей и стоп, двигательным возбуждением; тахикардией, аритмией сердца, повышением артериального давления; дистрофическими расстройствами в виде трофических эрозий и язв кожи. Критерий установления диагноза гипомагниемии - снижение концентрации магния в сыворотке крови менее 1 мэкв / л. Кроме того, были выявлены случаи, когда гипомагниемия приводила к развитию гипокальциемии, обусловленной угнетением секреции паратгормона в условиях низкого содержания магния в организме. У некоторых пациентов наблюдался тяжелое течение гипокальциемии и гипомагниемии, с развитием судорожного синдрома, нарушением ритма сердца, тетанией, психическими нарушениями и тяжелым рвотой, что приводило к нарушению электролитного баланса.

Во время лечения антисекреторными препаратами концентрация гастрина в плазме крови увеличивается в результате снижения секреции соляной кислоты. Вследствие снижения секреции соляной кислоты увеличивается уровень СгА. Увеличение концентрации СгА может влиять на результаты исследований для выявления нейроэндокринных опухолей. Для предотвращения такого воздействия необходимо прекратить прием ИПП за 5 дней до проведения определения уровня СгА. Если уровне СгА и гастрин не вернулись в референтных значений после начальных измерений, измерения следует повторить через 14 дней после отмены лечения ИПП.

Подострая кожная красная волчанка (ПШЧВ)

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

Это лекарственное средство содержит 1,93 ммоль (или 44,52 мг) / дозу натрия. Следует соблюдать осторожность при применении препарата пациентам,

которые применяют натрий-контролируемую диету.

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

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

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

Применение в период беременности или кормления грудью

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

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

Способ применения и дозы

Дозировка

Альтернатива пероральной терапии

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

Препарат следует применять только внутривенно и нельзя вводить любым другим путем.

Раствор необходимо использовать сразу после приготовления, но не позднее чем через 3:00. Разведенный раствор омепразола нельзя хранить в холодильнике. Неиспользованный раствор следует уничтожить.

Инструкция по подготовке препарата перед введением

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

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

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

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

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

Особые категории пациентов

Нарушение функции почек

Коррекция дозы не требуется пациентам с нарушениями функции почек.

Нарушение функции печени

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

Пациенты пожилого возраста (> 65 лет)

Коррекция дозы не требуется пациентам пожилого возраста.

Дети

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

Передозировка

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

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

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

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

Побочные реакции

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

При проведении исследований были обнаружены нижеприведенные побочные реакции на лекарственное средство. Ни одно из явлений не было признано дозозависимым.

Классы систем органов	Нежелательные реакции
<i>Со стороны крови и лимфатической системы</i>	лейкопения, тромбоцитопения, агранулоцитоз, панцитопения
<i>Со стороны иммунной системы</i>	реакции гиперчувствительности, в том числе лихорадка, ангионевротический отек и анафилактические реакции / шок
<i>Со стороны обмена веществ и питания</i>	гипонатриемия, гипомагниемия, тяжелая гипомагниемия может привести к гипокальциемии; гипомагниемия может также вызвать гипокалиемию

<i>Со стороны психики</i>	бессонница, тревожность, незначительная дезориентация, возбуждение, спутанность сознания, депрессия, агрессия, галлюцинации
<i>Со стороны нервной системы</i>	головная боль, головокружение, парестезии, нарушения сна, чувство слабости, сонливость, нарушение вкуса
<i>Со стороны органов зрения</i>	нечеткость зрения, нарушение зрения
<i>Со стороны органов слуха и равновесия</i>	вертиго
<i>Со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения</i>	внезапное ощущение хрипов или одышки (бронхоспазм)
<i>Со стороны желудочно-кишечного тракта</i>	боль в животе, запор, диарея, метеоризм, тошнота / рвота, сухость во рту, стоматит, кандидоз желудочно-кишечного тракта, микроскопический колит, полипы фундальных желез (доброкачественные)
<i>Со стороны гепатобилиарной системы</i>	повышенный уровень печеночных ферментов, гепатит с желтухой или без нее, печеночная недостаточность, энцефалопатия у пациентов с существующими заболеваниями печени
<i>Со стороны кожи и подкожной клетчатки</i>	дерматит, гиперемия, зуд, сыпь, крапивница, алопеция, фотосенсибилизация, мультиформная эритема, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз (ТЭН), подострый кожная красная волчанка (см. раздел «Особенности применения»)

<i>Со стороны костно-мышечной системы, соединительной ткани и костей</i>	артралгия, миалгия, перелом бедра, запястья или позвоночника, мышечная слабость
<i>Со стороны почек и мочевыделительной системы</i>	интерстициальный нефрит, потемнение мочи
<i>Со стороны репродуктивной системы и молочных желез</i>	импотенция, гинекомастия
<i>Общие нарушения и реакции в месте введения препарата</i>	недомогание, периферический отек, усиленное потоотделение

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

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

Срок годности

2 года.

Условия хранения

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

Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка

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

По 1 флакону в пачке из картона.

Категория отпуска

По рецепту.

Производитель

Напрод Лайф Саенсес Пвт. Лтд. NAPROD LIFE SCIENCES Pvt. Ltd.

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

Джи-17/1, Ем.Ай.Ди.Си., Тарапур, Бойсаре, достать-Тейн 401506, штат Махараштра, Индия / G-17/1, MIDC, Tarapur, Boisar, Dist-Thane 401506, Maharashtra State , India.

Источник инструкции

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