

Состав

действующее вещество: омепразол;

1 капсула содержит омепразола 40 мг;

вспомогательные вещества: маннит (Е 421), кросповидон, полоксамер, гидроксипропилметилцеллюлоза, меглюмин, повидон, метакрилатный сополимер (тип С), триэтилцитрат, магния стеарат.

Лекарственная форма

Капсулы.

Основные физико-химические свойства: от почти белого до светло-желтого эллиптической и / или сферической формы таблетки в твердой непрозрачной желатиновой капсуле размером «0» с крышечкой желтого цвета и телом цвета лаванды с надписью черного цвета "OMEZ 40" на крышечке и теле капсулы .

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, которая концентрируется и превращается в активную форму в кислой среде внутриклеточных канальцев в париетальных клетках, где она 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 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 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 сульфона 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 родства 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. У 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 метаболизаторах, 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 дозированию 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, сульфон).

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 омепразолу, 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

Вплив омепразолу на фармакокінетику інших лікарських засобів.

Лікарські засоби, всмоктування яких залежить від рН шлунка.

Пригнічення шлункової секреції під час лікування омепразолом та іншими препаратами з групи ІПП може знижувати або підвищувати абсорбцію лікарських засобів, всмоктування яких залежить від рН шлунка. Як і у випадку з іншими препаратами, що зменшують внутрішньошлункову кислотність, абсорбція таких препаратів як кетоконазол, ітраконазол, а також ерлотиніб може зменшуватися, тоді як всмоктування таких препаратів як дигоксин може підвищуватися під час лікування омепразолом. Одночасне застосування омепразолу (20 мг на добу) та дигоксину у здорових добровольців підвищувало біодоступність дигоксину на 10 % (у двох із десяти досліджуваних осіб – до 30 %).

Нелфінавір, атазанавір.

Плазмові рівні нелфінавіру та атазанавіру знижуються при одночасному застосуванні з омепразолом.

Одночасне застосування омепразолу і нелфінавіру протипоказане. Одночасне призначення омепразолу (40 мг 1 раз на добу) знижувало середню експозицію нелфінавіру приблизно на 40 %, а середня експозиція фармакологічно активного метаболіту М8 знижувалася приблизно на 75–90 %. Взаємодія також може бути зумовлена пригніченням активності СYP2C19.

Одночасне застосування омепразолу з атазанавіром не рекомендується.

Одночасне застосування омепразолу (40 мг 1 раз на добу) і атазанавіру в дозі 300 мг/ритонавіру у дозі 100 мг у здорових добровольців призводило до зниження на 75 % експозиції атазанавіру. Підвищення дози атазанавіру до 400 мг не компенсувало вплив омепразолу на експозицію атазанавіру. Одночасне застосування омепразолу (20 мг один раз на добу) з атазанавіром у дозі 400 мг/ритонавіром у дозі 100 мг у здорових добровольців призводило до зниження приблизно на 30 % експозиції атазанавіру порівняно з атазанавіром у дозі 300 мг/ритонавіром у дозі 100 мг 1 раз на добу.

Дигоксин.

Одночасне лікування омепразолом (20 мг на добу) та дигоксином у здорових добровольців збільшувало біодоступність дигоксину на 10 %. Рідко реєструвалися випадки токсичності, спричиненої застосуванням дигоксину. Проте слід дотримуватися обережності при призначенні високих доз омепразолу пацієнтам літнього віку. Необхідно посилити терапевтичний лікарський моніторинг дигоксину.

Клопідогрел.

У ході проведення перехресного клінічного дослідження клопідогрел (навантажувальна доза 300 мг з наступною дозою 75 мг/добу) у вигляді монотерапії та з омепразолом (80 мг одночасно з клопідогролем) застосовували протягом 5 днів. При одночасному застосуванні клопідогрелу та омепразолу експозиція активного метаболіту клопідогрелу знижувалася на 46 % (день 1) і на 42 % (день 5). Середнє пригнічення агрегації тромбоцитів знижувалося на 47 % (через 24 години) і на 30 % (день 5), коли клопідогрел і омепразол застосовувалися разом. У ході проведення іншого дослідження було показано, що прийом клопідогрелу та омепразолу у різний час не перешкоджав їх взаємодії, що, імовірно, спричинено інгібуючим ефектом омепразолу на CYP2C19. Суперечливі дані щодо клінічних проявів цієї фармакокінетичної/фармакодинамічної (ФК/ФД) взаємодії з точки зору основних серцево-судинних захворювань були зареєстровані у ході проведення обсерваційних і клінічних досліджень.

Інші лікарські засоби.

Всмоктування посаконазолу, ерлотинібу, кетоконазолу та ітраконазолу значно зменшується і, отже, клінічна ефективність може послаблюватися. Слід уникати одночасного застосування з посаконазолом та ерлотинібом.

Лікарські засоби, що метаболізуються з участю CYP2C19.

Омепразол є помірним інгібітором CYP2C19, основного ферменту, що метаболізує омепразол. Таким чином, метаболізм супутніх лікарських засобів, що також метаболізуються з участю CYP2C19, може зменшуватися, а системна експозиція цих засобів – збільшуватися. Прикладом таких препаратів є R-варфарин та інші антагоністи вітаміну К, цилостазол, діазепам і фенітоїн.

У здорових добровольців відзначалася фармакокінетична/фармакодинамічна взаємодія між клопідогролем (навантажувальна доза 300 мг/добова підтримуюча доза 75 мг) та омепразолом (80 мг на добу перорально, тобто доза, яка в 4 рази перевищує стандартну добову дозу), що призводила до зменшення експозиції

активного метаболіту клопідогрелу у середньому на 46 % та зменшення максимальної інгібуючої дії (індукованої аденозиндифосфатом (АДФ)) агрегації тромбоцитів у середньому на 16 %. Клінічна значущість цієї взаємодії залишається неясною. Як запобіжний захід необхідно уникати одночасного застосування омепразолу і клопідогрелу.

Цилостазол.

У здорових добровольців застосування омепразолу у дозі 40 мг підвищувало C_{max} та AUC цилостазолу на 18 % та 26 % відповідно, а одного з його активних метаболітів – на 29 % та 69 % відповідно.

Фенітоїн.

Моніторинг концентрації фенітоїну у плазмі крові рекомендується проводити протягом перших двох тижнів після початку лікування омепразолом і у випадку, якщо була проведена корекція дози фенітоїну, моніторинг та подальшу корекцію дози препарату необхідно проводити після закінчення лікування омепразолом.

Невідомий механізм.

Саквінавір.

Одночасне застосування омепразолу з саквінавіром/ритонавіром призводило до збільшення рівнів саквінавіру у плазмі крові приблизно до 70 %, що асоціювалося з належною переносимістю у ВІЛ-інфікованих пацієнтів.

Такролімус.

При одночасному застосуванні омепразолу повідомлялося про збільшення рівня такролімусу в сироватці крові. Потрібно проводити посилений моніторинг концентрації такролімусу, а також функції нирок (кліренс креатиніну), і при необхідності – відкоригувати дозування такролімусу.

Метотрексат

Повідомлялося про підвищення рівня метотрексату у деяких пацієнтів при одночасному прийомі з інгібіторами протонної помпи. У разі необхідності застосування метотрексату у високих дозах слід розглянути питання про тимчасову відміну омепразолу.

Вплив інших лікарських засобів на фармакокінетику омепразолу.

Інгібітори CYP2C19 та/або CYP3A4.

Оскільки омепразол метаболізується за допомогою ферментів CYP2C19 та CYP3A4, препарати що, як відомо, пригнічують активність CYP2C19 або CYP3A4 або обох ферментів (такі як кларитроміцин та вориконазол), можуть призводити до зростання рівнів омепразолу у сироватці крові у результаті уповільнення швидкості його метаболізму. Одночасне застосування вориконазолу призводило до більш ніж двократного зростання експозиції омепразолу. Оскільки високі дози омепразолу переносилися добре, корекція дози омепразолу, як правило, не потрібна. Однак слід розглянути питання про корекцію дози для пацієнтів з тяжкою печінковою недостатністю та у випадку, якщо показане тривале лікування.

Омепразол частково метаболізується також CYP3A4, але не пригнічує цей фермент. Таким чином, омепразол не впливає на метаболізм препаратів, що метаболізуються CYP3A4, таких як циклоспорин, лідокаїн, хінідин, естрадіол, еритроміцин та будесонід.

Індуктори CYP2C19 та/або CYP3A4.

Препарати що, як відомо, індують активність CYP2C19 або CYP3A4 або обох ферментів (такі як рифампіцин та звіробій), можуть призводити до зниження рівнів омепразолу у сироватці крові у результаті прискорення швидкості його метаболізму.

Особенности применения

При наявності будь-якого небезпечного симптому (наприклад, значна втрата маси тіла, не зумовлена дієтою, часте блювання, дисфагія, блювання з домішками крові або мелена) у пацієнта з виразкою шлунка або підозрою на її наявність слід виключити наявність злоякісного захворювання, оскільки прийом лікарського засобу може маскувати його симптоми та затримувати визначення правильного діагнозу.

Одночасне застосування атазанавіру з інгібіторами протонної помпи не рекомендується. Якщо комбінації атазанавіру з інгібітором протонної помпи не можна уникнути, рекомендується ретельний клінічний моніторинг (наприклад, вірусне навантаження) у поєднанні зі збільшенням дози атазанавіру до 400 мг на 100 мг ритонавіру; доза омепразолу не повинна перевищувати 20 мг.

Омепразол, як і всі лікарські засоби, що пригнічують секрецію соляної кислоти шлункового соку, може зменшити всмоктування вітаміну B12 (ціанокобаламіну) через гіпо- або ахлоргідрію. Це слід враховувати пацієнтам з кахексією або факторами ризику щодо зниження всмоктування вітаміну B12 при довготривалій терапії.

Омепразол є інгібітором CYP2C19. На початку або при завершенні лікування омепразолом необхідно розглянути можливість взаємодії з лікарськими засобами, що метаболізуються з участю CYP2C19. Взаємодія спостерігається між клопідогрелом та омепразолом. Клінічна значущість цієї взаємодії залишається незрозумілою. Як запобіжний захід необхідно уникати одночасного застосування омепразолу і клопідогрелу.

У хворих, які приймають інгібітори протонної помпи, включаючи омепразол, упродовж щонайменше трьох місяців може виникнути суттєва гіпомагніємія (у більшості випадків гіпомагніємії хворі застосовували препарат близько 1 року). Гіпомагніємію можна запідозрити за такими серйозними проявами як втомлюваність, м'язові спазми, судоми, делірій, запаморочення, шлуночкова аритмія. Однак слід мати на увазі, що у деяких випадках прояви можуть бути замасковані, що перешкоджає вчасному розпізнаванню такого ускладнення. У більшості хворих прояви гіпомагніємії зникають та стан нормалізується після застосування препаратів магнію та відміни інгібіторів протонної помпи.

Тривале зменшення кислотності шлункового соку може призвести до збільшення кількості бактерій, присутніх у шлунково-кишковому тракті.

Лікування інгібіторами протонної помпи може призвести до дещо підвищеного ризику розвитку інфекцій шлунково-кишкового тракту, спричинених *Salmonella* та *Campylobacter*.

У здорових добровольців відзначалася фармакокінетична/фармакодинамічна взаємодія між клопідогрелом (навантажувальна доза 300 мг/добова підтримуюча доза – 75 мг) та омепразолом (80 мг на добу перорально, тобто доза, яка в 4 рази перевищує стандартну денну дозу), що призводила до зменшення експозиції активного метаболіту клопідогрелу у середньому на 46 % та зменшення максимальної інгібуючої дії (АДФ-індукованої) агрегації тромбоцитів у середньому на 16 %.

Деякі дані показують, що терапія інгібітором протонної помпи може бути пов'язана з невеликим збільшенням ризику переломів, асоційованих з остеопорозом. Незважаючи на те, що причинно-наслідковий зв'язок між омепразолом/езомепразолом та остеопоротичним переломом не був доведений, пацієнтам з ризиком прогресуючого остеопорозу або остеопоротичного перелому слід рекомендувати відповідний клінічний нагляд відповідно до діючих клінічних рекомендацій для цього стану.

Під час лікування антисекреторними препаратами, концентрація гастрину у плазмі крові збільшується у результаті зниження секреції соляної кислоти. Внаслідок зниження секреції соляної кислоти збільшується рівень хромограніну

A (CgA). Збільшення концентрації CgA може впливати на результати досліджень для виявлення нейроендокринних пухлин. Для запобігання такого впливу необхідно припинити прийом інгібітору протонної помпи за 5 днів до проведення визначення рівня CgA. Якщо рівні CgA і гастрину не повернулися в діапазон еталонних значень після початкових вимірювань, вимірювання цих показників слід повторити через 14 днів після припинення лікування інгібітором протонної помпи.

Для лікування хронічних захворювань дітям не слід застосовувати препарат довше, ніж рекомендовано.

Як і при всіх довготривалих лікуваннях, особливо коли період лікування триває протягом більше 1 року, пацієнт повинен знаходитись під регулярним медичним наглядом.

Підгострий шкірний червоний вовчак (ПШЧВ)

Застосування інгібіторів протонної помпи може бути пов'язане з дуже рідкісними випадками ПШЧВ. Якщо виникають пошкодження, особливо на ділянках шкіри, що піддаються впливу сонця, і, якщо вони супроводжуються артралгіями, пацієнт повинен негайно звернутися за медичною допомогою, а медичний спеціаліст повинен розглянути питання про припинення застосування омепразолу. ПШЧВ після попереднього лікування інгібітором протонної помпи може збільшити ризик виникнення ПШЧВ у разі застосування інших інгібіторів протонної помпи.

Застосування у період вагітності або годування груддю. Результати досліджень вказують на відсутність негативного впливу омепразолу на вагітність, здоров'я плода або новонародженої дитини. Омепразол можна застосовувати у період вагітності, якщо очікувана користь для матері переважає можливий ризик для плода. Омепразол проникає у незначній кількості у грудне молоко, але його вплив на дитину невідомий, тому слід припинити годування груддю на період лікування препаратом.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами. Малоімовірно, що лікарський засіб впливає на здатність керувати транспортними засобами або працювати з механізмами. Можуть спостерігатися такі небажані реакції на застосування лікарського засобу, як запаморочення і порушення зору (див. розділ «Побічні реакції»). Якщо такі розлади спостерігаються, пацієнти не повинні керувати транспортними засобами або працювати з механізмами.

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 исследований указывают на отсутствие негативного влияния омепразола на беременность, здоровье плода или новорожденного ребенка. Омепразол можно применять в период беременности, если ожидаемая польза для матери превышает возможный риск для плода. Омепразол проникает в незначительном количестве в грудное молоко, но его влияние на ребенка неизвестно, поэтому следует прекратить кормление грудью на период лечения.

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 лет	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	Дозирование
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	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 коррекция 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 про тошноту, рвоту, 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, алопеция, 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 у 310 детей в возрасте от 0 до 16 лет. Есть ограниченные данные о долгосрочном изучении безопасности применения препарата у 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 по эффектам 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 7 капсул в блистере, по 4 блистера в картонной коробке.

Категория отпуска

По рецепту.

Производитель

Д-р Редди'с Лабораторис Лтд, Индия.

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

Участок № 41, с. Бачупали, Бачупали Мандал, округ Медчал Малкайгири, Телангана 500090, Индия.

Источник инструкции

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