

Состав

действующее вещество: omeprazole;

1 саше содержит омепразола 20 мг;

вспомогательные вещества: натрия гидрокарбонат, ксилит, сахароза, цукралоза, ксантановая камедь, ароматизатор мятный.

Лекарственная форма

Порошок для оральной суспензии.

Основные физико-химические свойства: белый или почти белый порошок с характерным мятным запахом, свободный от видимых посторонних частиц.

Фармакотерапевтическая группа

Средства для лечения язвенной болезни и гастроэзофагеальной рефлюксной болезни. Ингибиторы протонного насоса. Омепразол.

Код АТХ А02В С01.

Фармакодинамика

Механизм действия

Омепразол - рацемическая смесь двух энантиомеров уменьшает секрецию кислоты в желудке благодаря высокоспецифичный механизма направленного действия. Он является специфическим ингибитором протонной помпы (ИПП) в париетальных клетках. При применении препарата 1 раз в сутки он действует быстро и обеспечивает контроль кислотности путем обратимого ингибирования секреции кислоты в желудке.

Омепразол является слабым основанием. Он концентрируется и превращается в активную форму в сильноокислой среде внутриклеточных компартментов париетальных клеток, где он ингибирует фермент H^+ , K^+ -АТФазы-протонной помпы. Это действие на конечный этап образования кислоты в желудке является дозозависимым и обеспечивает высокоэффективное ингибирование как базальной, так и стимулированной секреции кислоты, независимо от раздражителя.

Фармакодинамические эффекты

Все фармакодинамические эффекты можно объяснить влиянием омепразола на секрецию кислоты.

Влияние на секрецию кислоты в желудке

Пероральный прием омепразола раз в сутки обеспечивает быстрое и эффективное ингибирование дневной и ночной секреции кислоты в желудке. Максимальный эффект достигается через 4 дня лечения. Применение омепразола в дозе 20 мг пациентам с язвой двенадцатиперстной кишки вызывает среднее снижение внутрижелудочной кислотности по крайней мере на 80% в течение 24 часов, которое поддерживается и в дальнейшем. При этом среднее снижение пика выделения кислоты после стимуляции пентагастрином составляет примерно 70% через 24 часа после приема препарата.

Пероральный прием омепразола в дозе 20 мг пациентам с язвой двенадцатиперстной кишки позволяет поддерживать внутрижелудочный pH на уровне ≥ 3 в среднем в течение 17 из 24 часов после приема препарата.

Вследствие снижения секреции кислоты и внутрижелудочной кислотности омепразол дозозависимо уменьшает/нормализует экспозицию кислоты в пищеводе у пациентов с гастроэзофагеальной рефлюксной болезнью. Ингибирования секреции кислоты связано с площадью под фармакокинетической кривой (AUC) омепразола, а не с фактической концентрацией в плазме крови в определенный момент времени.

Тахифилаксия во время лечения препаратом не отмечено.

Влияние на Helicobacter pylori (H. pylori)

H. pylori ассоциируется с развитием пептических язв, включая язвы желудка и двенадцатиперстной кишки. *H. pylori* является основным фактором развития гастрита. Вместе с кислотой желудочного сока *H. pylori* является основным фактором развития язвенной болезни.

H. pylori также является основным фактором возникновения атрофического гастрита, который ассоциируется с повышенным риском рака желудка.

Эрадикация *H. pylori* с помощью омепразола и антимикробных препаратов характеризуется высокими показателями излечения и длительным периодом ремиссии пептических язв.

Были проанализированы различные схемы двойной терапии и обнаружено, что они менее эффективны, чем тройная терапия. Однако возможность их назначения следует рассматривать в случаях, когда известна чувствительность

не позволяет применить одну из тройных комбинаций.

Другие эффекты, связанные с ингибированием секреции кислоты

Сообщалось о чем повышенную частоту возникновения железистых кист в желудке во время длительного лечения. Эти изменения являются физиологическим следствием выраженного ингибирования секреции кислоты они доброкачественные и, очевидно, являются обратимыми.

Уменьшение кислотности желудка с любой причине, в том числе обусловлено ингибиторами протонной помпы, приводит к повышению в желудке количества бактерий, обычно присутствуют в желудочно-кишечном тракте. Лечение препаратами, снижающими кислотность, может вызвать небольшое повышение риска желудочно-кишечных инфекций, в том числе вызванное *Salmonella* и *Campylobacter*.

Во время терапии антисекреторными лекарственными средствами сывороточный уровень гастрина растет в ответ на уменьшение секреции кислоты. Кроме того, из-за снижения кислотности желудочного содержимого повышается уровень СгА. Из-за повышения уровня СгА возможное влияние на результаты лабораторных исследований по выявлению нейроэндокринных опухолей. Согласно данным литературы минимум за 5 дней до измерения уровня СгА терапию ингибитором протонного насоса необходимо прекратить. Если уровень СгА и гастрина НЕ нормализовались через 5 дней после отмены терапии омепразолом, следует провести повторные измерения через 14 дней после его отмены.

Во время длительной терапии омепразолом у некоторых пациентов (среди которых были как дети, так и взрослые) наблюдалось увеличение количества enterochromaffin-like клеток (enterochromaffin-like cells, ECL), которое, возможно, было вызвано повышением сывороточных уровней гастрина. Это наблюдение считается клинически незначимым.

Фармакокинетика

Всасывания

В отдельных исследованиях in vivo биодоступности омепразола, оральной суспензии, принимали натощак за 1 час до еды, быстро всасывалась, достигая средних максимальных плазменных концентраций 1954 нг/мл (33%) и 1526 нг/мл (49%) в соответствии со временем к максимальной концентрации, примерно равен 30 минутам (диапазон 10-90 мин) после однократного или многократного приема. Биодоступность Омепразола, порошка для оральной суспензии (по

сравнению с внутривенным введением) составляет примерно 30-40% для уровней дозировки 20-40 мг через значительную долю пресистемного метаболизма. После приема Омепразола, оральной суспензии 40 мг/1680 мг согласно нагрузочной схеме, состоящей из 2 приемов, AUC (0-inf) омепразола равнялась 1665 нг • ч/мл после приема 1 и 3356 нг • ч/мл после Приема 2, тогда как T_{max} равнялся примерно 30 минутам как после Приема 1, так и после Приема 2.

После однократного или многократного приема Омепразола, оральной суспензии, максимальная плазменная концентрация омепразола является приблизительно пропорциональна дозы в диапазоне от 20 до 40 мг, но в случае удвоения дозы до 40 мг наблюдается выше линейного среднее значение AUC (повышение в три раза). Биодоступность омепразола после приема Омепразола, оральной суспензии, растет после повторного приема. Если Омепразол, оральную суспензию, принимать через 1 час после приема пищи, AUC омепразола снижается примерно на 24% относительно приема по 1 час до приема пищи.

Распределение

Омепразол связывается с белками плазмы крови. Связывание с белками составляет примерно 90%.

Метаболизм

После однократного приема омепразола большая часть дозы (около 77%) выводится с мочой в виде не менее 6 метаболитов. Два метаболиты идентифицированы как гидроксидомепразол и соответствующая карбоновая кислота. Остальные дозы оказываются в кале. Это соответствует значительной билиарной экскреции метаболитов омепразола. Три метаболиты были идентифицированы в плазме - сульфидная и сульфоновая производные омепразола, а также гидроксидомепразол. Этим метаболитам свойственна очень незначительная антисекреторная активность, или же такая активность вообще отсутствует.

Вывод

После однократного приема омепразола с мочой выводится (если выводится вообще) лишь незначительная часть неизмененного препарата. Период полувыведения омепразола из плазмы крови у здоровых людей составляет приблизительно 1 час (диапазон от 0,4 до 3,2 часа), а общий клиренс - 500-600 мл/мин.

Особые категории пациентов

гериатрические пациенты

Скорость вывода омепразола у пациентов пожилого возраста несколько снижена, а биодоступность повышена. У здоровых пациентов пожилого возраста биодоступность омепразола после приема дозы 40 мг (в виде забуференный раствора) составляла 76% по сравнению с 58% у молодых людей, получивших такую же дозу. Около 70% дозы было выявлено в моче в виде метаболитов омепразола; неизмененный препарат обнаружен не был. Клиренс омепразола составил 250 мл/мин (примерно половина значение для молодых людей), а период полувыведения из плазмы составлял в среднем 1 час, что является приближенным к соответствующему значению для молодых здоровых людей.

Педиатрические пациенты

Фармакокинетику омепразола, оральной суспензии, не изучались у пациентов в возрасте <18 лет.

Пол

Различий во всасывании или вывода омепразола у мужчин и женщин не выявлено.

Нарушение функции печени

У пациентов с хроническим заболеванием печени биодоступность омепразола, принятого в виде забуференный раствора, росла примерно на 100% по сравнению с внутривенным введением, что отражает уменьшение эффекта первого прохождения, а период полувыведения лекарственного средства из плазмы крови увеличивался до примерно 3 часов по сравнению со средним периодом полувыведения (1 час) у здоровых людей. Клиренс составлял в среднем 70 мл/мин по сравнению со значением 500-600 мл/мин у здоровых людей.

Почечная недостаточность

У пациентов с хроническим нарушением функции печени, у которых клиренс креатинина соответствует диапазону от 10 до 62 мл/мин/1,73 м², фармакокинетическая поведение омепразола, принятого в виде забуференный раствора, была очень похожей на поведения препарата у здоровых людей, хотя и отмечалось некоторое повышение биодоступности. Поскольку выведение с мочой является основным путем выведения метаболитов омепразола, их вывода замедляется пропорционально снижению клиренса креатинина.

Лица монголоидной расы

В фармакокинетических исследованиях с однократным приемом 20 мг омепразола у пациентов монголоидной расы наблюдался рост AUC примерно в четыре раза по сравнению с пациентами европеоидной расы.

Междумедикаментозное взаимодействие

На фоне приема омепразола по 40 мг один раз в сутки в комбинации с кларитромицином в дозе 500 мг каждые 8 часов здоровыми взрослыми мужчинами равновесные плазменные концентрации омепразола росли под влиянием одновременного приема кларитромицина [C_{max} , AUC (0-24) и $T_{1/2}$ выросли на 30%, 89% и 34% соответственно].

Показания

Лечение изжоги, вызванной повышенной кислотностью желудочного сока (гиперацидность).

Противопоказания

Повышенная чувствительность к омепразолу, замещенных бензимидазола или к любому из вспомогательных веществ.

Одновременное применение с атазанавиром; наследственная непереносимость галактозы, дефицит лактазы или синдром мальабсорбции глюкозы и галактозы; метаболический алкалоз.

Омепразол, как и другие ингибиторы протонной помпы, не следует применять одновременно с нелфинавиром.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Влияние омепразола на фармакокинетику других лекарственных средств

Лекарственные средства, всасывание которых зависит от pH желудка

Снижена кислотная активность желудка во время лечения препаратом может вызвать пониженное или повышенное всасывание действующих веществ, абсорбция которых зависит от pH желудка.

Омепразол может удлинять выведение диазепама, варфарина и фенитоина - лекарственных средств, метаболизм которых происходит путем окисления в печени. Сообщается о повышении МНО (Международное нормализованное отношение) и ПВ у пациентов, которые одновременно принимали ингибиторы

протонного насоса, в том числе омепразол, и варфарин. Рост МНО и ПВ могут вызвать геморрагические осложнения и даже смерть. Пациенты, принимающие ингибиторы протонного насоса и варфарин, требуют мониторинга увеличения МНО и ПВ. Хотя у здоровых людей не обнаружено взаимодействия препарата с теофиллином или пропранололом, сообщается о клинических случаях взаимодействия с другими лекарственными средствами, метаболизируемых с участием системы цитохрома Р450 (например, циклоспорином, дисульфирамом и бензодиазепинами). Пациенты требуют мониторинга, чтобы вовремя выявить необходимость в коррекции дозы этих лекарственных средств, принимаемых одновременно с препаратом.

В клинических исследованиях эффективности антациды принимали одновременно с приемом омепразола.

Взаимодействие с пищей

Омепразол следует принимать натощак не менее чем за 1 час до еды, поскольку пища может влиять на биодоступность омепразола.

Нелфинавир, атазанавир

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

Одновременное применение омепразола и нелфинавира противопоказано (см. «Противопоказания»).

Одновременное применение с омепразолом (в дозе 40 мг один раз в сутки) снижало среднюю экспозицию нелфинавира примерно на 40%, а среднюю экспозицию фармакологически активного метаболита М8 - примерно на 75-90%. Это взаимодействие может включать ингибирование CYP2C19.

Одновременное применение омепразола и атазанавира не рекомендуется. При одновременном назначении омепразола (40 мг один раз в сутки) и комбинации атазанавир 300 мг/ритонавир 100 мг здоровым добровольцам наблюдалось снижение экспозиции атазанавира на 75%. Увеличение дозы атазанавира не компенсировало влияние омепразола на экспозицию атазанавира.

Одновременный прием омепразола (20 мг один раз в сутки) с комбинацией атазанавир 300 мг/ритонавир 100 мг у здоровых добровольцев приводил к снижению экспозиции атазанавира примерно на 30%.

Дигоксин

Одновременное лечения препаратом (20 мг в сутки) и дигоксина у здоровых добровольцев приводило к увеличению биодоступности дигоксина на 10%. В редких случаях сообщалось о токсичности дигоксина. Следует с осторожностью назначать высокие дозы омепразола одновременно с дигоксином у пациентов пожилого возраста. В таких случаях показан усиленный контроль со стороны врача за их состоянием.

Клопидогрел

В перекрестном клиническом исследовании участникам в течение 5 дней назначали клопидогрел (нагрузочная доза 300 мг, поддерживающая доза 75 мг/сут) в качестве монотерапии и в комбинации с омепразолом (80 мг одновременно с клопидогрелем). При одновременном приеме клопидогреля и омепразола экспозиция активного метаболита клопидогреля была снижена на 46% (день 1) и 42% (день 5). Средний показатель ингибирования агрегации тромбоцитов (ИАТ) при одновременном приеме клопидогреля и омепразола уменьшался на 47% (день 1) и 30% (день 5). В другом исследовании было показано, что прием клопидогреля и омепразола в разное время не предотвращает их взаимодействия, которая, вероятно, обусловлена ингибирующим влиянием омепразола на CYP2C19.

В обсервационных и клинических исследованиях было получено противоречивые данные о клинических аспектов этой фармакокинетического/фармакодинамического взаимодействия относительно основных сердечно-сосудистых патологий. По соображениям безопасности следует избегать одновременного применения омепразола и клопидогреля.

Другие действующие вещества/лекарственные средства

Омепразол статистически значимо снижает всасывание Посаконазол, эрлотиниба, кетоконазола и итраконазола, поэтому их клиническая эффективность может уменьшаться. Следует избегать одновременного применения омепразола с Посаконазол и эрлотинибом.

Ампициллин: прием омепразола приводит к значительному и длительного подавления секреции кислоты в желудке. При одновременном назначении ампициллина и омепразола может ухудшаться абсорбция антибиотика, что приводит к снижению его биодоступности.

Железо: прием омепразола приводит к значительному и длительного подавления секреции кислоты в желудке, что может приводить к снижению абсорбции железа в желудочно-кишечном тракте.

Карбамазепин сообщалось, что после однократного приема дозы карбамазепина омепразол увеличивал период полувыведения, увеличивал площадь под кривой «концентрация/время» (AUC) и уменьшал клиренс карбамазепина.

Цианокобаламин Омепразол может уменьшать абсорбцию витамина В12 при его пероральном приеме.

Циклоспорин: влияние омепразола на концентрации циклоспорина полностью не установлен. В контролируемых исследованиях не было выявлено значимых изменений или снижений концентрации циклоспорина в плазме крови. Были зарегистрированы случаи повышения и снижения уровней циклоспорина. В связи с этим при одновременном лечении пациента циклоспорином и омепразолом необходимо контролировать уровень циклоспорина в плазме крови.

Дисульфирам: одновременное применение с омепразолом может привести к повышению концентраций дисульфирама в сыворотке крови с такими проявлениями токсичности дисульфирама как спутанность сознания, дезориентация и изменения психического статуса.

Метотрексат

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

Увеличение концентрации омепразола при одновременном применении с кларитромицином считается полезной взаимодействием при эрадикации *Helicobacter pylori*.

Метронидазол, амоксициллин: взаимодействие с метронидазолом и амоксициллином не установлена. Эти антибактериальные препараты используются в комбинации с омепразолом для эрадикации *Helicobacter pylori*.

Взаимодействие с безрецептурные препараты (парацетамол, НПВП, антациды) не имеет клинического значения.

Грейпфрутовый сок - одновременное употребление грейпфрутового сока и омепразола 20 мг уменьшает образование сульфона омепразола, опосредованное цитохромом P450 3A4, но не ингибирует образование 5-гидроксиомепразол, опосредованное цитохромом P450 2C19. Клиническое значение этого взаимодействия не установлено.

Сок клюквы - сок клюквы при одновременном применении с омепразолом вызывает значимое снижение рН желудочного сока. Регулярное употребление сока клюквы при лечении ингибиторами протонной помпы может уменьшать их эффективность. Периодическое употребление сока клюквы, вероятно, не будет клинического влияния на кислотность желудочного сока, но рекомендуется соблюдать осторожность. Пока неизвестно, имеют такое же влияние на кислотность желудочного сока пищевые добавки с экстрактами клюквы, но рекомендуется соблюдать осторожность.

Абсорбция омепразола может замедляться при приеме пищи, поэтому препарат следует назначать натощак.

Лекарственные средства, которые метаболизируются с участием CYP2C19

Омепразол является умеренным ингибитором CYP2C19 - основного фермента, который участвует в метаболизме омепразола. Таким образом, при одновременном применении с действующими веществами, которые также метаболизируются CYP2C19, метаболизм этих веществ может уменьшаться, а системная экспозиция - увеличиваться. Примерами таких препаратов является R-варфарин и другие антагонисты витамина К, цилостазол, диазепам и фенитоин.

Цилостазол

В перекрестном исследовании с участием здоровых добровольцев омепразол в дозе 40 мг повышал C_{max} и AUC цилостазолу на 18% и 26% соответственно, а одного из его активных метаболитов - на 29% и 69% соответственно.

Тиклопидин: тиклопидин подавляет метаболизм омепразола у лиц, которые были определены как быстрые метаболиты цитохрома P450 2C19 (CYP2C19).

Фенитоин

В течение первых 2 недель после начала лечения препаратом рекомендуется осуществлять мониторинг плазменных концентраций фенитоина, и, если при этом произошла корректировка дозы фенитоина, нужно продолжать мониторинг и дальше корректировать дозу после окончания терапии препаратом.

Неизвестные механизмы взаимодействия

Саквинавир

Одновременное применение омепразола с комбинацией саквинавир/ритонавир приводило к увеличению плазменных уровней саквинавира примерно до 70%, что ассоциировалось с хорошей переносимостью у ВИЧ-инфицированных

пациентов.

Такролимус

Сообщалось, что при одновременном применении омепразол вызывает повышение сывороточных уровней такролимуса. При одновременном применении следует тщательно контролировать концентрацию такролимуса и функцию почек (клиренс креатинина) и в случае необходимости корректировать дозу такролимуса.

Влияние других действующих веществ на фармакокинетику омепразола

Ингибиторы CYP2C19 и/или CYP3A4

Поскольку метаболизм омепразола происходит с участием CYP2C19 и CYP3A4, действующие вещества с известной способностью ингибировать CYP2C19 или CYP3A4 (например кларитромицин и вориконазол) могут вызывать повышение сывороточных уровней омепразола, уменьшая скорость его метаболизма. Одновременное применение омепразола и кларитромицина приводит к повышению плазменной концентрации омепразола, кларитромицина и 14-гидроксикларитромицина.

Сопутствующее лечение вориконазолом приводило к увеличению экспозиции омепразола более чем вдвое. Поскольку высокие дозы омепразола переносятся хорошо, коррекции дозы омепразола в общем не нужно. Однако следует рассматривать возможность корректировки дозы для пациентов с тяжелыми нарушениями функции печени и при длительном лечении.

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

Действующие вещества с известной способностью индуцировать CYP2C19 или CYP3A4 или оба эти ферменты (в частности рифампицин и препараты зверобоя продырявленного) могут приводить к снижению сывороточных уровней омепразола, ускоряя его метаболизм.

Особенности применения

Общие

Уменьшение симптомов в ответ на лечения препаратом не исключает наличия злокачественной опухоли желудка. При биопсии тела желудка у пациентов, длительно принимавших омепразол, иногда проявляли атрофический гастрит.

Если возникают какие-либо тревожные симптомы (например существенная непреднамеренная потеря массы тела, частая рвота, дисфагия, рвота кровью или мелена) и существует подозреваемая или подтверждена язва желудка, следует исключить наличие возможного злокачественного новообразования, поскольку лечение омепразолом может маскировать симптомы и отсрочить установления диагноза.

Не рекомендуется назначать атазанавир одновременно с ингибиторами протонной помпы (см. Раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий»). Если врач решит, что комбинации атазанавира и ингибитора протонной помпы невозможно избежать, то в таком случае рекомендуется осуществлять тщательный клинический мониторинг (в частности измерять вирусную нагрузку) одновременно с повышением дозы атазанавира до 400 мг и назначением 100 мг ритонавира; при этом доза омепразола не должна превышать 20 мг.

Как и все препараты, которые подавляют секрецию соляной кислоты, омепразол может уменьшать всасывание витамина B12 (цианокобаламин) через гипо- или ахлоргидрии. Это следует учитывать при длительной терапии пациентов с факторами риска пониженного всасывания витамина B12 или его дефицитом в организме или пациентам с низкой массой тела.

Сообщалось о случаях возникновения тяжелой гипомagneмией у больных, получающих ингибиторы протонной помпы (ИПП), таких как омепразол, в течение в течение не менее 3 месяцев и в большинстве случаев в течение года. Могут возникать серьезные проявления гипомagneмией, такие как повышенная утомляемость, тетания, бред, судороги, головокружение и желудочковые аритмии, но они могут развиваться коварно и могут быть незамеченными. У пациентов, которые больше всего пострадали, гипомagneмия корректируется после введения магния и прекращения ИПП.

Для пациентов, которые ожидаемо будут на длительном лечении ИПП или принимающих ИПП вместе с дигоксином или препаратами, которые могут вызвать гипомagneмию (например диуретики), врач должен рассмотреть измерения уровня магния перед началом лечения и периодически во время лечения ИПП.

Ингибиторы протонной помпы, особенно если используются в больших дозах и в течение длительного времени (> 1 года), могут умеренно увеличить риск

перелома бедра, запястья и позвоночника, преимущественно у пожилых людей в присутствии других известных факторов риска. Наблюдательные исследования свидетельствуют, что ингибиторы протонной помпы могут увеличить общий риск переломов на 10-40%. Частично это увеличение риска может быть связано с другими факторами риска. Пациенты с риском остеопороза должны получать помощь в соответствии с действующими клиническими рекомендациями и должны иметь адекватное потребление витамина D и кальция.

Как и при любом долгосрочном лечении, особенно когда период лечения препаратом превышает 1 год, пациенты должны находиться под регулярным контролем и проводить лабораторное определение содержания магния и кальция в сыворотке крови.

Использование ИПП может быть связано с повышением риска возникновения диареи, вызванной *C. difficile*.

Лечение ингибиторами протонной помпы может приводить к небольшому повышению риска желудочно-кишечных инфекций, в частности вызванных *Salmonella* и *Campylobacter*.

Омепразол является ингибитором CYP2C19. Начиная или заканчивая лечения препаратом, следует учитывать возможное взаимодействие с лекарственными средствами, которые метаболизируются с участием цитохрома CYP2C19. Наблюдается также взаимодействие между омепразолом и клопидогрелем (см. Раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий»). Клиническая значимость этого взаимодействия неизвестна. По соображениям безопасности следует избегать одновременного применения омепразола и клопидогреля.

Влияние на результаты лабораторных исследований

При применении омепразола возможно повышение концентрации хромогранину А (Chromogranin A, CgA). Повышение концентрации CgA может влиять на результаты лабораторных исследований по выявлению нейроэндокринных опухолей. Чтобы избежать этого влияния, следует временно прекратить терапию омепразолом минимум за 5 дней до измерения уровня CgA.

В 1 саше Омепразола, порошка для оральной суспензии, содержится 1680 мг (20 мэкв) натрия бикарбоната (что эквивалентно 460 мг Na +).

Содержание в суспензии натрия следует учитывать, применяя препарат у пациентов, соблюдающих диету с ограничением натрия. Натрия бикарбонат противопоказан пациентам с метаболическим алкалозом и гипокалиемией. Натрия бикарбонат следует применять с осторожностью пациентам с синдромом

Бартера, гипокалиемией, респираторным алкалозом и нарушением кислотно-щелочного равновесия. Длительный прием бикарбоната с кальцием или молоком может привести к развитию молочно-щелочного синдрома.

Информация для пациентов

Омепразол, оральную суспензию следует принимать натощак не менее чем за 1 час до еды.

Применение гериатрическим пациентам

В клинических исследованиях омепразола не наблюдалось различий безопасности и эффективности у пациентов пожилого возраста и более молодыми пациентами. Клинический опыт, полученный из других источников, также свидетельствует об отсутствии различий в ответе на лечение у пациентов пожилого возраста и более молодыми пациентами, хотя и нельзя исключить наличие повышенной чувствительности в некоторых пациентов пожилого возраста.

Фармакокинетические исследования буферного омепразола показали, что скорость выведения препарата у пациентов пожилого возраста несколько ниже, а биодоступность - выше. Клиренс омепразола составляет 250 мл/мин (около половины значения у молодых людей). Период полувыведения составляет в среднем 9 часов, что примерно равно значению у здоровых людей молодого возраста, принимавших омепразол в порошке для оральной суспензии. Однако коррекция дозы для пациентов пожилого возраста не требуется.

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

В общем не влияет, но следует учитывать возможность появления таких побочных реакций как головокружение, сонливость 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

Препарат не следует применять в период беременности. Во время применения препарата кормление грудью следует прекратить.

Способ применения и дозы

Применять внутрь за 1 час до еды. Содержание саше растворить в 30 мл воды (2 столовые ложки). Препарат не следует смешивать с другими жидкостями или с пищей. Суспензию размешивать и выпивать сразу после приготовления. В пустой стакан с остатками суспензии долить воду и выпить остатки препарата.

Рекомендуемая доза для взрослых и детей старше 12 лет - 1 саше 1 раз в сутки. При резистентности к лечению и частой изжоги следует проконсультироваться с врачом.

Дети

Не применять детям до 12 лет.

Передозировка

Сообщалось о случаях передозировки омепразола у людей - дозы до 2400 мг (что в 120 раз превышает рекомендованную клиническую дозу). Проявления были разными и включали спутанность сознания, сонливость, нечеткость зрения, тахикардию, тошноту, рвоту, профузное потоотделение, гиперемию, головная боль, сухость во рту и другие нежелательные явления, такие же, как и те, что наблюдаются в обычной клинической практике. Симптомы были преходящими, и о серьезных клинических последствиях в случаях приема только омепразола не сообщается. Специфический антидот для омепразола неизвестен. Омепразол в значительной степени связывается с белками, а потому плохо выводится путем диализа. В случае передозировки следует назначить симптоматическое и поддерживающее лечение. Как и во всех случаях передозировки, следует учитывать возможность приема нескольких лекарственных средств.

Побочные реакции

Побочные реакции, которые могут возникать при применении омепразола, систематизированы по классам органов. Ни одно из явлений не было признано дозозависимым.

Со стороны желудочно-кишечного тракта: часто - диарея, запор, боль в животе, тошнота, рвота, метеоризм, регургитация кислым содержимым желудка; редко - сухость во рту, стоматит, кандидоз желудочно-кишечного тракта, отсутствие аппетита, микроскопический колит, панкреатит (иногда с летальным исходом), изменение окраски кала, атрофия слизистой оболочки языка. Изредка на фоне лечения препаратом находят полипы желез дна желудка. Эти полипы являются доброкачественными и могут исчезать после прекращения лечения. Сообщалось о карциноид желудка и двенадцатиперстной кишки у пациентов с синдромом Золлингера-Эллисона на фоне длительного лечения препаратом.

Считают, что эти изменения являются проявлением основного заболевания, что, как известно, ассоциируется с такими опухолями.

Со стороны центральной и периферической нервной системы: часто - головная боль; нечасто - головокружение, потеря сознания, общая слабость, бессонница, сонливость, тревожность, парестезии; редко - возбуждение, обратимая спутанность сознания, агрессивность, депрессия, нервозность, тремор, апатия, галлюцинации, системное головокружение (вертиго), а также гемифациальный дизестезия.

Со стороны кожи: нечасто - сыпь (в т. ч. буллезные) и/или зуд, дерматит, крапивница редко - фотосенсибилизация, мультиформная экссудативная эритема, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз, алоpecia, пурпура и/или петехии (иногда с повторным появлением после возобновления приема препарата) воспаление кожи, сухость кожи и гипергидроз.

Аллергические реакции: редко - реакции гиперчувствительности, включая ангионевротический отек, лихорадка, бронхоспазм, анафилактический шок, гипертермия, боль, повышенная утомляемость, общее недомогание, отеки в животе.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: боль в груди или стенокардия, тахикардия, брадикардия, сердцебиение, повышенное артериальное давление, периферические отеки.

Со стороны крови и лимфатической системы: сообщалось о редких случаях панцитопении, агранулоцитоза (иногда с фатальными последствиями), тромбоцитопении, нейтропении, лейкопении, анемии, лейкоцитоза и гемолитической анемии.

Со стороны пищеварительной системы: нечасто - нарушение вкуса, повышение активности печеночных ферментов редко - у пациентов с предыдущим тяжелым заболеванием печени гепатит (в т.ч. с желтухой), тяжелое нарушение функции печени (в т.ч. печеночная недостаточность), незначительное или (редко) выраженное повышение уровня функциональных показателей печени [АЛТ, АСТ, γ-глутамилтранспептидазы, щелочной фосфатазы и билирубина (желтуха)]. Редко встречаются явные заболевания печени, в том числе печеночно-клеточный, холестатический или смешанный гепатит, некроз печени (иногда с фатальными последствиями), печеночная недостаточность (иногда с летальным исходом) и печеночная энцефалопатия.

Со стороны костно-мышечной системы, соединительной ткани и костей: редко - артралгия, мышечная слабость, миалгия, мышечные спазмы, боли в нижних конечностях.

Со стороны обмена веществ и питания: гипонатриемия, гипомагниемия, тяжелая гипомагниемия может привести к гипокальциемии; гипомагниемия может также вызвать гипокалиемию, переломы бедра, запястья, позвоночника.

Со стороны дыхательной системы органов грудной клетки: бронхоспазм, носовое кровотечение, боль в горле.

Со стороны органа зрения: нечеткость зрения, нарушение зрения, раздражение глаза, синдром «сухих глаз», атрофия зрительного нерва, передняя ишемическая нейропатия зрительного нерва, неврит зрительного нерва и двоение в глазах.

Со стороны мочеполовой системы: интерстициальный нефрит (иногда с повторным появлением после возобновления приема препарата), инфекция мочевыводящих путей, микропиурия, частое мочеиспускание, повышение уровня креатинина в сыворотке крови, протеинурия, гематурия, глюкозурия, боль в семенниках и гинекомастия.

Со стороны органов слуха: шум в ушах, извращение вкуса.

Общие нарушения и реакции в месте введения препарата: недомогание, периферические отеки, усиление потоотделения, импотенция.

К другим нежелательных реакций, которые могут быть вызваны натрия бикарбоната, принадлежат метаболический алкалоз, судороги и тетания.

Срок годности

2 года.

Условия хранения

Хранить в недоступном для детей, сухом, защищенном от света месте при температуре не выше 25 ° С.

Упаковка

По 5,9 г порошка в саше. По 30 саше в картонной коробке.

Категория отпуска

Без рецепта.

Производитель

Д-р Редди'с Лабораторис Лимитед

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

Производственный участок - VI с. Кхола, Налагар роад, Бадди, округ Солан, Химачал-Прадеш, 173205, Индия

Источник инструкции

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