

Склад

діюча речовина: омепразол;

1 капсула містить: омепразол пелет, які містять субстанцію, у перерахунку на омепразол – 20 мг;

допоміжні речовини: лактоза безводна; гіпромелозу; гідроксипропілцелюлоза; натрію лаурилсульфат; гіпромелози фталат; натрію гідрофосфат, додекагідрат; діетилфталат; цукрові сфери (цукроза, крохмаль кукурудзяний);

склад оболонки капсули: азорубін, кармоїзин (Е 122), титану діоксид (Е 171), желатин.

Лікарська форма

Капсули.

Основні фізико-хімічні властивості: тверді желатинові капсули №2, корпус блідо-рожевого кольору, кришка яскраво-рожевого кольору. Вміст капсул – пеллети білого або майже білого кольору, сферичної форми.

Фармакотерапевтична група

Капсули.

Основні фізико-хімічні властивості: тверді желатинові капсули №2, корпус блідо-рожевого кольору, кришка яскраво-рожевого кольору. Вміст капсул – пеллети білого або майже білого кольору, сферичної форми.

Фармакологічні властивості

Фармакодинаміка.

Омепразол є специфічним інгібітором протонного насоса парієтальних клітин. Завдяки цьому пригнічується секреція соляної кислоти у шлунку. Ефект пригнічення секреції кислоти оборотний. Омепразол є слабкою основою, яка накопичується і перетворюється на активну форму в кислому середовищі парієтальних клітин, де пригнічує H^+ , K^+ -АТФазу, тобто впливає на кінцеву стадію секреції кислоти шлунка.

Пригнічення секреції є дозозалежним і впливає як базальну, так і на стимульовану секрецію кислоти, незалежно від типу стимуляції. Омепразол не

впливає на холінергічні та гістамінергічні рецептори. Як і при лікуванні блокаторами H_2 -рецепторів лікування омепразолом призводить до зменшення кислотності шлунка і, відповідно, до пропорційного збільшення рівня гастрину. Збільшення рівня гастрину оборотне. При тривалому курсі лікування може збільшитись кількість залозистих кіст у шлунку. Ці зміни – фізіологічні та є наслідком зниження кислотності. Процес – доброякісний та оборотний. Зниження кислотності шлунка за допомогою інгібіторів протонного насоса або інших речовин, що пригнічують кислотність, може призвести до збільшення кількості бактерій, що присутні у шлунково-кишковому тракті. Тому таке лікування створює ризик підвищеного зростання інфекцій травного тракту, спричинених *Salmonella*, *Campylobacter* та *Clostridium difficile*, у госпіталізованих пацієнтів.

Вплив на секрецію кислоти прямо пропорційно площі під кривою концентрація/час (AUC) і не залежить від концентрації омепразолу у плазмі.

Має бактерицидний ефект на *Helicobacter pylori*. Ерадикація *H. pylori* при одночасному застосуванні омепразолу та антибіотиків дозволяє швидко купірувати симптоми захворювання, досягти високого ступеня загоєння ураженої слизової та стійкої тривалої ремісії, зменшує ймовірність розвитку кровотечі із травного тракту.

При рефлюксному виразковому езофагіті нормалізація кислотної експозиції в стравоході та підтримання внутрішньошлункового $pH > 4$ протягом 24 годин із зменшенням руйнівних властивостей вмісту шлунка (гальмування переходу пепсиногену в пепсин) сприяє ослабленню симптоматики та повному загоєнню ушкоджень стравоходу (уровень). Омепразол високоефективний при лікуванні важких та ускладнених форм ерозивного та виразкового езофагіту, резистентних до H_2 -блокаторів гістамінових рецепторів. Тривала підтримуюча терапія запобігає рецидивам рефлюксного езофагіту та зменшує ризик розвитку ускладнень.

Фармакокінетика.

Діюча речовина омепразол у формі мікрогранул знаходиться в кишковорозчинній оболонці. Після прийому внутрішньо препарат швидко та значною мірою всмоктується із травного тракту, проте біодоступність становить не більше 50-55 % (ефект першого проходження через печінку). Зв'язування з білками плазми (альбумін і кислий альфа₁-глікопротеїн) дуже високе – 95 %.

Після одноразового застосування 20 мг омепразолу пригнічення шлункової секреції настає протягом першої години, досягає максимуму через 2 години та триває близько 24 годин, прояв ефекту залежить від дози. Здатність парієтальних клітин продукувати соляну кислоту відновлюється протягом 3-5 днів після

завершення терапії.

Розподіл

Обсяг розподілу у здорових добровольців становить 0,3 л/кг і відповідає такому показнику у пацієнтів із нирковою недостатністю. У хворих похилого віку та пацієнтів із печінковою недостатністю обсяг розподілу може бути дещо зменшеним. Омепразол приблизно на 95% зв'язується із білками плазми.

Метаболізм та виведення

Омепразол повністю метаболізується системою цитохрому P450 (CYP). Основна частина метаболізму залежить від поліморфно представленого CYP2C19, відповідального за утворення гідроксиомепразолу, основного метаболіту у плазмі крові. Решта залежить від іншої специфічної ізоформи CYP3A4, відповідальної за утворення омепразолсульфону. Через високу спорідненість омепразолу з CYP2C19 існує можливість конкурентного придушення та метаболічної взаємодії з іншими субстратами CYP2C19. Однак через незначну спорідненість із CYP3A4 омепразол не має здатності до пригнічення метаболізму інших субстратів CYP3A4.

Наступні показники демонструють переважно фармакокінетику у осіб із функціональним ферментом CYP2C19 у так званих швидких метаболізаторів.

Препарат трансформується у печінці з утворенням менше 6 метаболітів, що характеризуються практичною відсутністю антисекреторної активності.

Екскретується переважно нирками у вигляді метаболітів (72–80 %) та через кишечник (18–23 %). Період напіввиведення становить 0,5-1 годину (за нормальної функції печінки) або 3 години (при хронічних захворюваннях печінки).

Загальний плазмовий кліренс становить від 30 до 40 л/год після одноразового прийому. Період напіввиведення омепразолу зазвичай менше 1 години після одноразового, так і після повторного перорального застосування 1 раз на добу. AUC омепразолу збільшується при повторному застосуванні. Збільшення залежить від дози та забезпечує нелінійну залежність AUC від дози після повторного застосування. Така залежність від часу та дози обумовлена зменшенням пресистемного метаболізму та системного кліренсу, що, можливо, спричинене пригніченням ферменту CYP2C19 омепразолом та/або його метаболітами (наприклад, сульфоном). Омепразол повністю виводиться з плазми між прийомами доз без тенденції до накопичення при його застосуванні 1 раз на добу.

Не виявлено будь-якого впливу метаболітів на секрецію шлункового соку. Майже 80% внутрішньо введеної дози омепразолу виводиться у вигляді метаболітів із сечею, а решта – з фекаліями, переважно шляхом секреції з жовчю.

Повільні метаболізатори: приблизно 3 % європейської популяції та 15 % азійської популяції мають нестачу ферменту CYP2C19 та їх відносять до так званих «повільних метаболізаторів». У цих осіб метаболізм омепразолу, можливо, каталізується CYP3A4. Після повторного застосування омепразолу в дозі 20 мг 1 раз на добу середня площа кривої AUC у цих пацієнтів збільшується у 5–10 разів у порівнянні з особами, які не мають недостатності ферменту CYP2C19 (швидкі метаболізатори). Середні пікові концентрації у плазмі також більші у 3–5 разів. Однак ці результати не впливають на дозування омепразолу.

Пацієнти з печінковою недостатністю: метаболізм омепразолу у пацієнтів із печінковою дисфункцією порушений, що призводить до збільшення AUC. При застосуванні препарату один раз на день тенденції до накопичення омепразолу не спостерігалось.

Пацієнти з нирковою недостатністю: фармакокінетика омепразолу, у тому числі системна біодоступність та швидкість виведення у пацієнтів з нирковою недостатністю, залишається незмінною.

Пацієнти похилого віку: швидкість метаболізму у пацієнтів похилого віку (75-79 років) дещо знижена.

Показання

Дорослі

- Лікування виразки дванадцятипалої кишки;
- профілактика рецидивів виразки дванадцятипалої кишки;
- лікування доброякісної виразки шлунка;
- профілактика рецидивів виразки шлунка;
- застосування у поєднанні з відповідними антибіотиками для ерадикації *Helicobacter pylori* при виразці пептики;
- лікування виразки шлунка та дванадцятипалої кишки, пов'язаної із застосуванням нестероїдних протизапальних засобів (НПЗЗ);
- профілактика виразки шлунка та дванадцятипалої кишки, пов'язаної із застосуванням нестероїдних протизапальних засобів (НПЗЗ) у пацієнтів категорії ризику;
- лікування рефлюкс-езофагіту;
- тривале лікування пацієнтів з гастроезофагеальною рефлюксною хворобою;
- лікування гастроезофагеальної рефлюксної хвороби;

- лікування синдрому Золлінгера – Еллісона.

Діти

Омепразол застосовувати дітям з 1 року з масою тіла більше 10 кг за призначенням лікаря при рефлюкс-езофагіті, для симптоматичного лікування печії та кислотної регургітації при гастроєзофагеальній рефлюксній хворобі; дітям з 4 років – для лікування виразки дванадцятипалої кишки, обумовленої Н. pylori, під контролем лікаря (див. розділ «Спосіб застосування та дози»).

Протипоказання

Підвищена чутливість до омепразолу, заміщених бензімідазолів та до будь-якої допоміжної речовини.

Омепразол, як і інші інгібітори протонної помпи (ІПП), не слід застосовувати одночасно з нелфінавіром та атазанавіром.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодії

Вплив омепразолу на фармакокінетику інших лікарських засобів.

Всмоктування. Знижена кислотність шлунка під час лікування препаратом може збільшувати чи знижувати всмоктування препаратів, абсорбція яких залежить від рН шлункового соку.

Кетоконазол, ітраконазол, посаконазол, ерлотиніб

Як і у разі застосування інших препаратів, що пригнічують кислотність шлунка, всмоктування та, отже, клінічна ефективність таких лікарських засобів, як посаконазол, ерлотиніб, кетоконазол, ітраконазол, у період застосування омепразолу може знижуватись. Слід уникати одночасного застосування омепразолу з посаконазолом та ерлотинібом.

Нелфінавір, атазанавір

Концентрації нелфінавіру та атазанавіру у плазмі крові знижуються при одночасному застосуванні цих препаратів з омепразолом. Одночасне застосування омепразолу та нелфінавіру протипоказане. Одночасне застосування 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 може включати інгібування CYP2C19. В результаті одночасного прийому омепразолу (40 мг 1 раз на добу) з комбінацією атазанавіру 300 мг/ритонавір 100 мг у здорових

добровольців на 75% зменшилася експозиція атазанавіру. Збільшення дози атазанавіру до 400 мг не компенсує вплив омепразолу на експозицію атазанавіру. В результаті одночасного прийому здоровими добровольцями омепразолу (20 мг 1 раз на добу) з комбінацією атазанавіру 400 мг/ритонавір 100 мг зменшилася експозиція атазанавіру на 30 % порівняно із застосуванням комбінації атазанавіру 300 мг/ритонавір.

Дігосин

Одночасне застосування омепразолу (20 мг на добу) та дигоксину збільшує біодоступність дигоксину на 10 %. Випадки токсичності, зумовлені застосуванням дигоксину, реєструвалися рідко. Однак слід бути обережним при призначенні високих доз омепразолу пацієнтам похилого віку. Необхідно посилити терапевтичний контроль насиченості дигоксином.

Клопідогрель

Необхідно уникати одночасного застосування омепразолу та клопідогрелю. При одночасному застосуванні середня агрегація тромбоцитів знижується на 47% (через 24 години) та на 30% (на 5 день).

Метаболізм

Омепразол пригнічує CYP2C19 – основний фермент, який бере участь у метаболізмі омепразолу.

Таким чином, метаболізм супутніх препаратів, які також метаболізуються CYP2C19, таких як діазепам, фенітоїн, варфарин (R-варфарин) або інші антагоністи вітаміну К та цилостазол може сповільнюватися.

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

Рекомендується моніторинг МНО (міжнародного нормалізованого відношення) у пацієнтів, які застосовують варфарин або інші антагоністи вітаміну К; може знадобитися зменшення дози варфарину (або іншого антагоніста вітаміну К).

Одночасне застосування 20 мг омепразолу на добу не змінює час коагуляції у пацієнтів, які тривало застосовували варфарин.

Є дані, що застосування 40 мг омепразолу підвищує $C_{\max}$ та AUC цилостазолу на 18% та 26% відповідно, а $C_{\max}$ та AUC одного з його активних метаболітів – на 29% та 69% відповідно.

Омепразол частково метаболізується також CYP3A4, але не пригнічує цей фермент.

Таким чином, омепразол не впливає на метаболізм препаратів, які метаболізуються CYP3A4, таких як циклоспорин, лідокаїн, хінідин, естрадіол, еритроміцин та будесонід.

Омепразол у дозі 20-40 мг на добу не впливає значним чином на інші ферменти CYP.

Невідомі механізми взаємодії.

Такролімус

Є дані, що одночасне застосування омепразолу підвищує рівень такролімусу у сироватці крові. Потрібно проводити посилений моніторинг рівня такролімусу, а також функції нирок (кліренс креатиніну), та за необхідності – відкоригувати дозу такролімусу.

Метотрексат

Існують дані про підвищення рівня метотрексату у деяких пацієнтів при одночасному прийомі з інгібіторами протонної помпи. При необхідності застосування метотрексату у високих дозах слід розглянути питання про тимчасове скасування омепразолу.

Саквінавір.

Є дані про підвищення рівнів у сироватці інших антиретровірусних засобів, таких як саквінавір. Існують також антиретровірусні препарати, рівні яких у сироватці залишалися незмінними при одночасному застосуванні з омепразолом.

Вплив інших препаратів на фармакокінетику омепразолу.

Інгібітори CYP2C19 та CYP3A4.

Метаболізм. Оскільки омепразол метаболізується CYP2C19 і CYP3A4, препарати, що пригнічують CYP2C19, CYP3A4 або обидва ферменти (такі як кларитроміцин та вориконазол), можуть викликати зростання рівнів омепразолу в плазмі шляхом уповільнення його метаболізму. Одночасне застосування вориконазолу призводило до більш ніж дворазового зростання експозиції омепразолу. Оскільки високі дози омепразолу добре переносилися, корекція його дози не потрібна протягом тимчасового спільного застосування. Однак слід розглянути питання про корекцію дози для пацієнтів з тяжкою печінковою недостатністю та у разі, якщо показано тривале лікування.

Індуктори CYP2C19, CYP3A4.

Препарати, які індукують CYP2C19, CYP3A4 або обидва ферменти (такі як рифампіцин, звіробій) можуть викликати зниження рівнів омепразолу в сироватці крові шляхом прискорення його метаболізму.

Особливості застосування

За наявності будь-яких тривожних симптомів (наприклад, виражене зменшення маси тіла, періодичне блювання, дисфагія, блювання кров'ю або мелена) та за наявності виразки шлунка або підозри на неї необхідно виключити злоякісні процеси, оскільки лікування омепразолом може зменшити вираженість симптомів та затримати встановлення діагнозу. .

Одночасне застосування атазанавіру з інгібіторами протонної помпи не рекомендується. Якщо комбінації атазанавіру з інгібіторами протонної помпи уникнути неможливо, рекомендується ретельний клінічний моніторинг (наприклад, вірусне навантаження) у поєднанні із збільшенням дози атазанавіру до 400 мг із 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 (ціанкобаламіну) через гіпо-або ахлоргідрію. Це слід врахувати за наявності у пацієнта з кахексією або факторів ризику зниження всмоктування вітаміну B₁₂ при тривалій терапії.

Порушення функції нирок

Гострий тубулоінтерстиціальний нефрит (ОТИН) спостерігався у пацієнтів, які приймали омепразол, і може виникнути будь-якої миті під час терапії омепразолом (див. «Побічні реакції»). Гострий тубулоінтерстиціальний нефрит може прогресувати до ниркової недостатності.

При підозрі на ОТИН слід припинити прийом омепразолу та негайно розпочати відповідне лікування.

Омепразол є інгібітором CYP2C19. Починаючи або закінчуючи лікування омепразолом, слід враховувати ймовірність його взаємодії з лікарськими засобами, метаболізм яких відбувається за участю CYP2C19. Спостерігається взаємодія між клопідогрелем та омепразолом. Взаємодія спостерігається між клопідогрелем та омепразолом. Клінічна значимість цієї взаємодії не визначено. Необхідно уникати одночасного застосування омепразолу та клопідогрелю.

Лікування інгібіторами протонного насоса дещо збільшує ризик розвитку шлунково-кишкових інфекцій, спричинених *Salmonella* та *Campylobacter*.

Як і за будь-якого тривалого лікування, особливо якщо термін перевищує 1 рік, необхідно контролювати стан хворого.

У хворих, які приймають інгібітори протонної помпи, включаючи омепразол, протягом щонайменше 3 місяців може виникнути суттєва гіпомагніємія (у більшості випадків гіпомагніємії хворі застосовували препарат близько 1 року). Гіпомагніємію можна запідозрити за такими серйозними проявами, як стомлюваність, тетанія, судоми, марення, запаморочення, шлуночкова аритмія. Проте слід пам'ятати, що у деяких випадках прояви може бути замасковані, що перешкоджає своєчасному розпізнаванню такого ускладнення. У більшості хворих прояви гіпомагніємії зникають, і стан нормалізується після застосування препаратів магнію та відміни інгібіторів протонної помпи.

У пацієнтів, які потребують тривалого застосування інгібіторів протонної помпи та пацієнтів, які супутнє застосовують дигоксин або інші лікарські засоби, які можуть спричинити гіпомагніємію (наприклад діуретики), слід перевіряти рівень магнію до початку лікування та періодично – під час лікування.

Застосування інгібіторів протонної помпи, особливо у високих дозах та протягом тривалого часу (> 1 рік), дещо підвищує ризик переломів стегна, зап'ястя та хребта, переважно у пацієнтів похилого віку або у разі наявності інших факторів ризику. Наглядові дослідження припускають, що інгібітори протонної помпи підвищують ризик переломів у середньому на 10-40%. У деяких випадках це пов'язано з наявністю пацієнта інших факторів ризику (остеопорозу). Пацієнтам з ризиком остеопорозу необхідне належне лікування та адекватне вживання вітаміну D та кальцію.

Застосування інгібіторів протонної помпи іноді може викликати появу підгострого шкірного червоного вовчака. При появі шкірних проявів, що супроводжуються артралгією, особливо на ділянках, які зазнавали впливу сонячного випромінювання, слід негайно звернутися до лікаря та розглянути можливість відміни омепразолу. Наявність в анамнезі випадків подострой шкірного червоного вовчаку, яка розвивалася після застосування інгібіторів протонної помпи, підвищує ризик появи подострой шкірного червоного вовчаку при застосуванні інших інгібіторів протонної помпи.

Не використовуйте, якщо у вас є алергія на омепразол. Омепразол може викликати серйозні реакції шкіри. Симптоми можуть включати: почервоніння шкіри; пухирі; висип.

Якщо у вас виникла алергічна реакція, припиніть використання та негайно зверніться за медичною допомогою.

У деяких випадках лікування хронічних захворювань у дітей може вимагати тривалішого застосування препарату, хоча це не рекомендується.

При застосуванні омепразолу можливе підвищення концентрації хромограніну А (CgA). Підвищення концентрації CgA може впливати на результати обстеження виявлення нейроендокринних пухлин. Тому необхідно тимчасово припинити прийом омепразолу за 5 днів до дослідження концентрації CgA.

Лікарський засіб містить сахарозу (у складі цукрових сфер) як допоміжну речовину, тому пацієнтам з рідкісними спадковими формами непереносимості фруктози, порушенням всмоктування глюкози/галактози або сахарозоізомальтазною недостатністю не слід його застосовувати.

Лікарський засіб містить лактозу як допоміжну речовину, тому не слід застосовувати препарат пацієнтам з непереносимістю галактози, дефіцитом лактази або порушенням всмоктування глюкози/галактози.

Лікарський засіб містить кармоізін (Е 122), який може спричинити розвиток алергічних реакцій.

Застосування у період вагітності або годування груддю

Існують дані про відсутність негативного впливу омепразолу на вагітність або здоров'я плода/новонародженого, тому препарат можна застосовувати під час вагітності.

Омепразол проникає у грудне молоко, але його вплив на дитину невідомий, тому слід утриматися від годування груддю під час лікування препаратом.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом чи іншими механізмами

Рекомендується утриматися від керування автотранспортом та потенційно небезпечними видами діяльності, що вимагають підвищеної уваги та швидкості психомоторних реакцій, оскільки можливі такі побічні реакції як запаморочення та нечіткість зору.

Спосіб застосування та дози

Дозування для дорослих

Лікування та профілактика виразки дванадцятипалої кишки та доброякісної виразки шлунка, у тому числі пов'язаних з прийомом нестероїдних протизапальних засобів (НПЗЗ)

Рекомендована доза для пацієнтів з виразкою дванадцятипалої кишки становить 20 мг омепразолу 1 раз на добу. У більшості пацієнтів виразка дванадцятипалої кишки гоїться протягом 4 тижнів. Для пацієнтів, які не мають повного загоєння після початкового курсу, рекомендується подальше лікування протягом 2 тижнів. У тяжких або рецидивуючих випадках рекомендується 40 мг омепразолу на добу, загоєння зазвичай досягається протягом 4 тижнів.

Для профілактики рецидиву виразки дванадцятипалої кишки у пацієнтів з негативним результатом тесту на *H. pylori* рекомендована доза становить 20 мг омепразолу 1 раз на добу. При недостатній ефективності терапії дозу можна збільшити до 40 мг.

При лікуванні виразки шлунка доза, що рекомендується, становить 20 мг омепразолу 1 раз на добу. У більшості пацієнтів виразка шлунка гоїться протягом 4 тижнів. Пацієнтам, у яких немає повного загоєння після початкового курсу, рекомендовано подальше лікування протягом 4 тижнів. У тяжких або рецидивуючих випадках рекомендується приймати по 40 мг омепразолу на добу, загоєння ран досягається протягом 8 тижнів.

Для профілактики рецидиву у пацієнтів з виразкою шлунка та недостатньою реакцією на лікування рекомендована доза становить 20 мг омепразолу 1 раз на добу. За потреби дозу можна збільшити до 40 мг 1 раз на добу.

Для лікування виразок шлунка та дванадцятипалої кишки, пов'язаних із застосуванням нестероїдних протизапальних лікарських засобів, рекомендована доза становить 20 мг омепразолу 1 раз на добу. У більшості пацієнтів загоєння настає протягом 4 тижнів. Пацієнтам, у яких немає повного загоєння після початкового курсу, рекомендується подальше лікування протягом 4 тижнів.

Для профілактики виразок шлунка та дванадцятипалої кишки, пов'язаних із застосуванням нестероїдних протизапальних засобів, у пацієнтів, які мають підвищений ризик (вік 60 років, наявність в анамнезі виразок шлунка та дванадцятипалої кишки, кровотечі у верхньому відділі шлунково-кишкового тракту) 20 мг омепразолу 1 раз на добу.

Ерадикація *H. pylori* при виразковій хворобі

Для ерадикації *H. pylori* при виборі антибіотиків слід враховувати індивідуальну переносимість препарату та дотримуватись відповідності національним, регіональним та місцевим особливостям та рекомендаціям щодо лікування.

- Омепразол 20 мг + кларитроміцину 500 мг + амоксициліну 1000 мг 2 рази на добу протягом 1 тижня.
- Омепразол 20 мг + кларитроміцин 250 мг (при необхідності 500 мг) + метронідазол 400 мг (при необхідності 500 мг, або тинідазол 500 мг) 2 рази на добу протягом 1 тижня.
- Омепразол 40 мг 1 раз на добу + амоксицилін 500 мг + метронідазол 400 мг (при необхідності 500 мг або тинідазол 500 мг) 3 рази на добу протягом 1 тижня.

Лікування гастроєзофагеальної хвороби, у т. ч. рефлюкс-езофагіту

Рекомендована доза становить 20 мг омепразолу 1 раз на добу. Більшість пацієнтів одужання настає протягом 4 тижнів. Пацієнтам, у яких немає повного одужання після початкового курсу, рекомендується подальше лікування протягом 4 тижнів. Для пацієнтів з тяжким езофагітом рекомендується 40 мг омепразолу на добу, при цьому одужання зазвичай досягається протягом 8 тижнів.

Для тривалого лікування пацієнтів з гастроєзофагеальною рефлюксною хворобою рекомендована доза становить 10 мг омепразолу 1 раз на добу. За потреби дозу можна збільшити до 20–40 мг омепразолу 1 раз на добу.

При лікуванні симптомів гастроєзофагеальної рефлюксної хвороби рекомендована доза становить 20 мг омепразолу 1 раз на добу. Дозу слід коригувати в індивідуальному порядку. Якщо не досягається бажаного результату після 4 тижнів лікування омепразолом у дозі 20 мг на добу, пацієнта слід додатково обстежити.

Лікування синдрому Золлінгера – Еллісона

Для пацієнтів із синдромом Золлінгера-Еллісона добір дози слід проводити індивідуально. Лікування продовжується до зникнення клінічних проявів хвороби. Початкова доза, що рекомендується, становить 60 мг омепразолу 1 раз на добу. Спостереження за більш ніж 90% пацієнтів з тяжкими захворюваннями та недостатньою реакцією на інші види лікування виявило ефективність підтримуючої терапії у дозах 20–120 мг на добу. Добову дозу вище 80 мг слід розділити та застосовувати у 2 прийоми.

Дозування для дітей

Діти з 1 року з масою тіла ≥ 10 кг

Лікування рефлюкс-езофагіту

Симптоматичне лікування печії та кислотної регургітації при гастроезофагеальній рефлюксній хворобі

Рекомендації щодо дозування:

Вік	Маса тіла	Дозування
≥ 1 рік	10–20 кг	10 мг 1 раз на добу. За потреби дозу можна збільшити до 20 мг 1 раз на добу.
Діти масою тіла більше 20 кг	20 мг 1 раз на день. За потреби дозу можна збільшити до 40 мг 1 раз на добу.	

Лікування рефлюкс-езофагіту: тривалість лікування становить 4-8 тижнів.

Симптоматичне лікування печії та кислотної регургітації при гастроезофагеальній рефлюксній хворобі: тривалість лікування – 2-4 тижні. Якщо не досягається бажаного результату після 2-4 тижнів, пацієнта слід додатково обстежити.

Діти з 4 років та підлітки

Лікування виразки дванадцятипалої кишки, спричиненої *H. pylori*

Вибір відповідної комбінованої терапії має відбуватися згідно з офіційними національними, регіональними та місцевими особливостями бактеріальної резистентності. Також слід враховувати тривалість лікування (від 7 до 14 днів) та відповідне застосування антибактеріальних препаратів.

Лікування слід проводити під наглядом лікаря.

Рекомендації щодо дозування:

Маса тіла	Дозування
-----------	-----------

15-30 кг	Омепразол 10 мг / амоксицилін 25 мг / кг маси тіла + кларитроміцин 7,5 мг / кг маси тіла. Препарати приймати разом 2 рази на день протягом 1 тижня.
31-40 кг	Омепразол 20мг + амоксицилін 750мг + кларитроміцин 7,5мг/кг маси тіла. Препарати приймати разом 2 рази на день протягом 1 тижня.
> 40 кг	Омепразол 20мг + амоксицилін 1000мг + кларитроміцин 500мг. Препарати приймати разом 2 рази на день протягом 1 тижня.

* При необхідності застосування дози 10 мг застосовувати препарат у відповідному дозуванні.

Особливі групи пацієнтів

Порушення функції нирок

Для пацієнтів з порушенням функції нирок не потрібна корекція дози (див. розділ «Фармакокінетика»).

Порушення функцій печінки

Для пацієнтів з порушенням функції печінки достатньою є добова доза 10-20 мг (див. розділ «Фармакокінетика»).

Пацієнти похилого віку (65 років)

Для пацієнтів похилого віку не потрібно коригувати дозу (див. розділ «Фармакокінетика»).

Спосіб введення

Рекомендується приймати капсули Омепразол вранці, бажано до їди, не пошкоджуючи капсулу (капсули не слід розжовувати або розламувати) та запиваючи невеликою кількістю води.

Приймайте капсулу одразу після відкриття індивідуального блістера. Не зберігайте капсулу поза блістером для подальшого використання.

Для пацієнтів із утрудненим ковтанням та для дітей, які можуть пити або ковтати напівтверду їжу

Капсули можна відкрити і безпосередньо проковтнути вміст, запиваючи половиною склянки води, або розмішати в слабокислій рідині, наприклад, у будь-якому фруктовому соку або яблучному пюрі або в несолоній воді. Таку суміш потрібно випити протягом 30 хвилин після приготування. Перед прийомом суміш слід збовтати та запитати половиною склянки води. Не використовувати молоко чи газовану воду.

Також можна розсмоктати самі капсули, а потім проковтнути вміст, запивши половиною склянки води. Гранули з ентérosолюбильним покриттям не слід жувати.

* При необхідності застосування дози 10 мг застосовувати препарат у відповідному дозуванні.

Діти. Омепразол застосовувати дітям з 1 року з масою тіла більше 10 кг за призначенням лікаря при рефлюкс-езофагіті, для симптоматичного лікування печії та кислотної регургітації при гастроезофагеальній рефлюксній хворобі; дітям з 4 років - для лікування виразки дванадцятипалої кишки, обумовленої H. pylori, під контролем лікаря.

Передозування

Були описані поодинокі випадки передозування. Повідомлялося про застосування разової дози 560 мг омепразолу, також є дані про досягнення разової пероральної дози до 2400 мг омепразолу, тобто у 120 разів вище ніж звичайна рекомендована доза. Але всі описані симптоми мають мінущий характер, про серйозні наслідки не повідомлялося.

Симптоми передозування: апатія, біль голови, тахікардія, нудота, блювання, метеоризм, діарея, запаморочення, біль у животі, депресія, сплутаність свідомості.

Специфічного антидоту немає. Омепразол зв'язується з білками плазми, внаслідок чого погано виводиться при діалізі. Лікування симптоматичне.

Побічні ефекти

Побічні реакції, які можуть бути при застосуванні омепразолу, систематизовані за класами органів. Жодне з явищ не було визнано дозозалежним. Найчастішими побічними реакціями (1-10 % пацієнтів) є головний біль, біль у животі, запор, діарея, метеоризм, нудота/блювота.

З боку кровотворення та лімфатичної системи: лейкопенія, тромбоцитопенія; агранулоцитоз, панцитопенія.

З боку імунної системи: реакції гіперчутливості, включаючи лихоманку, ангіоневротичний набряк та анафілактичні реакції/шок.

Розлади харчування та обміну речовин: гіпонатріємія; гіпомагніємія. Тяжка гіпомагніємія може призвести до гіпокальціємії; гіпомагніємія може також призвести до гіпокаліємії.

З боку психіки: безсоння; збудження, сплутаність свідомості, депресія; агресія, галюцинації.

Порушення з боку нервової системи: головний біль; запаморочення, парестезії, сонливість; зміна смаку.

З боку органів зору: нечіткість зору.

З боку органів слуху та рівноваги: вертиго.

Респіраторні, торакальні та медіастинальні порушення: бронхоспазм.

З боку шлунково-кишкового тракту: біль у животі, запор, діарея, метеоризм, нудота/блювання, сухість у роті, стоматит, кандидоз шлунково-кишкового тракту, мікроскопічний коліт, поліпи фундальних залоз (доброякісні).

З боку гепатобіліарної системи: підвищений рівень печінкових ферментів, гепатит із жовтяницею або без неї; печінкова недостатність, енцефалопатія у пацієнтів із вже наявними захворюваннями печінки.

З боку шкіри та підшкірної клітковини: дерматит, свербіж, висипання, кропив'янка; алопеція, фоточутливість; мультиформна еритема, синдром Стівенса – Джонсона, токсичний епідермальний некроліз (ТЕН), підгострий шкірний червоний вовчак.

З боку кістково-м'язової системи, сполучної та кісткової тканини: перелом стегна, зап'ястя або хребта, артралгія, міалгія; м'язова слабкість.

Порушення з боку сечовидільної системи: інтерстиціальний нефрит.

З боку репродуктивної системи та молочних залоз: гінекомастія.

Загальні розлади: нездужання, периферичні набряки, підвищена пітливість.

Умови зберігання

В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 ° С. Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка

По 10 капсул у блістері, 1 або 3 блістери в пачці.

Категорія відпуску

За рецептом.

Виробник

ПАТ "Київмедпрепарат".

Адреса.

Україна, 01032, м. Київ, вул. Саксаганського, 139.