

Состав

действующее вещество: omeprazol;

1 флакон содержит омепразола натрия (в пересчете на омепразол) 40 мг;

вспомогательные вещества: динатрия эдетат, натрия гидроксид.

Лекарственная форма

Лиофилизат для раствора для инфузий.

Основные физико-химические свойства: лиофилизированная пористая масса или порошок от белого до желтоватого цвета.

Фармакотерапевтическая группа

Средства для лечения пептической язвы и гастроэзофагеальной рефлюксной болезни. Ингибиторы протонной помпы. Код АТХ А02В С01.

Фармакодинамика

Механизм действия

Омепразол, рацемическая смесь двух энантиомеров, уменьшает секрецию соляной кислоты в желудке благодаря механизму чрезвычайно направленного действия. Омепразол ингибирует секрецию соляной кислоты в желудке путем специфического влияния на протонную помпу в париетальных клетках. Препарат при применении 1 раз в сутки действует быстро и обеспечивает контроль путем обратимого угнетения секреции соляной кислоты желудочного сока.

Омепразол является слабым основанием, которое накапливается и превращается в активную форму в крайне кислой среде внутриклеточных канальцев париетальных клеток, где он угнетает фермент H^+ , K^+ -АТФазу (протонную помпу). Этот эффект на заключительном этапе процесса формирования соляной кислоты желудочного сока является дозозависимым и обеспечивает высокоэффективное угнетение как базальной, так и стимулированной секреции соляной кислоты, независимо от типа стимуляции.

Фармакодинамические эффекты

Все фармакодинамические эффекты можно объяснить влиянием омепразола на секрецию соляной кислоты.

Влияние на секрецию соляной кислоты в желудке

Внутривенное введение омепразола вызывает дозозависимое угнетение секреции соляной кислоты в желудке человека. Для того, чтобы сразу аналогично снизить внутрижелудочную кислотность, которая достигается повторными дозами препарата по 20 мг перорально, рекомендуется, в качестве первой дозы, внутривенное введение 40 мг препарата. Это приводит к немедленному снижению внутрижелудочной кислотности и дальнейшему удержанию этого показателя снижения в среднем на 90 % в течение 24 часов, как после внутривенной инъекции, так и после внутривенной инфузии.

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

Во время лечения омепразолом не отмечены признаки тахифилаксии.

*Влияние на *Helicobacter pylori**

Helicobacter pylori связана с развитием язвенной болезни, в том числе язвенной болезни двенадцатиперстной кишки и желудка. *Helicobacter pylori* является основным фактором развития атрофического гастрита, который ассоциируется с повышенным риском развития рака желудка.

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

Другие эффекты, связанные с угнетением секреции соляной кислоты в желудке

Во время лечения антисекреторными препаратами сывороточный уровень гастрина повышается в ответ на сниженную секрецию кислоты. Также в связи со сниженной желудочной кислотностью повышается уровень хромогранина А (CgA). Повышение уровня CgA может помешать обследованию на нейроэндокринные опухоли. Сообщалось, что лечение ингибиторами протонной помпы нужно прекратить за 5-14 дней до определения CgA. Определение нужно повторить, если уровни не нормализовались до этого времени.

Увеличение количества ECL-клеток связанное, возможно, с увеличением сывороточного уровня гастрина, наблюдается как у детей, так и у взрослых во время длительного лечения омепразолом. Считается, что эти данные не имеют клинического значения.

Во время продолжительного курса лечения сообщалось о несколько повышенной частоте появления железистых кист в желудке. Эти изменения являются физиологическим последствием выраженного угнетения секреции соляной кислоты; этот процесс доброкачественный и, вероятно, обратимый.

Снижение кислотности желудочного сока любыми средствами, включая ингибиторы протонной помпы, увеличивает количество бактерий в желудке, которые обычно присутствуют в пищеварительном тракте. Лечение препаратами, снижающими кислотность, может привести к несколько повышенному риску развития инфекций пищеварительного тракта, вызванных *Salmonella* и *Campylobacter*.

Фармакокинетика

Распределение

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

Метаболизм

Омепразол полностью метаболизируется системой цитохрома P450 (CYP). Основная часть его метаболизма зависит от полиморфно экспрессированного CYP2C19, ответственного за образование гидроксидомепразола, основного метаболита вещества в плазме крови. Остальное зависит от другой специфической изоформы (CYP3A4), ответственной за образование омепразола сульфона. Вследствие высокого сродства омепразола с CYP2C19 существует возможность конкурентного угнетения и метаболического межлекарственного взаимодействия с другими субстратами CYP2C19. Однако из-за незначительного сродства с CYP3A4 омепразол не имеет способности к угнетению метаболизма других субстратов CYP3A4. Кроме того, омепразол не оказывает тормозящего действия на основные ферменты CYP.

Приблизительно у 3 % представителей европеоидной расы и у 15-20 % представителей монголоидной расы функциональный фермент CYP2C19 отсутствует; их относят к так называемым «медленным метаболитаторам». У этих лиц метаболизм омепразола, возможно, катализируется преимущественно ферментом CYP3A4. После повторного назначения омепразола в дозе 20 мг 1 раз в сутки, среднее значение площади под кривой AUC у «медленных метаболитаторов» в 5-10 раз больше, чем у лиц, которые имеют функциональный фермент CYP2C19 (у «быстрых метаболитаторов»). Средние максимальные концентрации в плазме крови были также более высокие – в 3-5 раз. Однако эти

результаты не влияют на дозирование омепразола.

Выведение

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

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

Особые группы пациентов

Пациенты с нарушениями функций печени

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

Пациенты с нарушениями функций почек

Фармакокинетика омепразола, в том числе системная биодоступность и скорость выведения, у пациентов со сниженной почечной функцией не изменяется.

Пациенты пожилого возраста

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

Показания

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

Взрослые

- Лечение язвы двенадцатиперстной кишки.
- Профилактика рецидивов язвы двенадцатиперстной кишки.
- Лечение язвы желудка.
- Профилактика рецидивов язвы желудка.
- В комбинации с соответствующими антибиотиками для эрадикации *Helicobacter pylori* (*H. pylori*) при язвенной болезни.
- Лечение язвы желудка и двенадцатиперстной кишки, связанной с применением нестероидных противовоспалительных препаратов (НПВП).
- Профилактика язвы желудка и двенадцатиперстной кишки, связанной с применением НПВП у пациентов категории риска.
- Лечение рефлюкс-эзофагита.
- Продолжительное лечение пациентов с неактивным рефлюкс-эзофагитом.
- Лечение симптоматической гастроэзофагеальной рефлюксной болезни.
- Лечение синдрома Золлингера-Эллисона.

Противопоказания

- Повышенная чувствительность к омепразолу, замещенным бензимидазолам или к любому из вспомогательных веществ.
- Омепразол, как и другие ингибиторы протонной помпы (ИПП), 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

Угнетение желудочной секреции на фоне терапии омепразолом может снижать или повышать абсорбцию лекарственных средств, всасывание которых зависит от pH желудка.

Нелфинавир, атазанавир

Снижение сывороточных уровней атазанавира и нелфинавира отмечалось при одновременном применении омепразола, поэтому попутно применять эти препараты не рекомендуется.

Одновременное применение омепразола (40 мг 1 раз в сутки) и атазанавира в дозе 300 мг/ритонавира в дозе 100 мг у здоровых добровольцев вызывало значительное снижение экспозиции атазанавира (снижение AUC, $C_{\max}$ и $C_{\min}$ приблизительно на 75 %). Повышение дозы атазанавира до 400 мг не

компенсировало влияние омепразола на экспозицию атазанавира.

Одновременное применение омепразола (20 мг в сутки) с атазанавиром в дозе 400 мг/ритонавиром в дозе 100 мг у здоровых добровольцев снижало экспозицию атазанавира приблизительно на 30 % в сравнении с экспозицией, отмеченной при применении атазанавира в дозе 300 мг/ритонавира в дозе 100 мг 1 раз в сутки без применения омепразола в дозе 20 мг в сутки. Одновременное применение омепразола (40 мг в сутки) уменьшало средние значения AUC, $C_{\max}$ и $C_{\min}$ нелфинавира на 36-39 %, а средние значения AUC, $C_{\max}$ и $C_{\min}$ фармакологически активного метаболита M_8 – на 75-92 %.

Дигоксин

При одновременном применении омепразола (20 мг в сутки) и дигоксина у здоровых добровольцев биодоступность дигоксина увеличивалась на 10 % (до 30 % у двоих из десяти участников). Токсические эффекты дигоксина отмечались редко. Однако следует придерживаться осторожности при назначении высоких доз омепразола пациентам пожилого возраста. Следует усилить мониторинг концентрации дигоксина в крови пациента.

Клопидогрель

Во время исследования клопидогрель (нагрузочная доза 300 мг с дальнейшим применением по

75 мг/сутки) применяли отдельно и в сочетании с омепразолом (по 80 мг одновременно с клопидогрелем) в течение 5 дней. Экспозиция активного метаболита клопидогреля снизилась на 46 % (день 1) и 42 % (день 5) при одновременном применении клопидогреля и омепразола. Средняя величина угнетения агрегации тромбоцитов при одновременном применении клопидогреля и омепразола уменьшилась на 47 % (через 24 часа) и 30 % (день 5). Другое исследование показало, что применение клопидогреля и омепразола в разное время не устраняло их взаимодействия, что, вероятно, обусловлено угнетающим влиянием омепразола на CYP2C19. В ходе исследований получены противоречивые данные о клинических проявлениях этого фармакокинетического/фармакодинамического взаимодействия с точки зрения значительных сердечно-сосудистых событий. Поэтому одновременное применение омепразола и клопидогреля не рекомендуется.

Другие лекарственные средства

Всасывание ампициллина, посаконазола, эрлотиниба, кетоконазола, итраконазола и железа значительно уменьшается и, следовательно, клиническая эффективность может снижаться. Следует избегать

одновременного применения с *посаконазолом* и *эрлотинибом*.

Лекарственные средства, которые метаболизируются CYP2C19

Возможно взаимодействие с препаратами, которые метаболизируются в печени с помощью ферментной системы цитохрома P450. Могут повыситься концентрации в плазме крови *диазепама*, *фенитоина*, *нифедипина*, *дисульфирама*, *цилостазола*, *аминопирина*, *антипирина*, *варфарина* и других *антагонистов витамина К*. Как правило, такое повышение не имеет существенного клинического значения при применении обычных доз *омепразола*. Однако рекомендуется наблюдать за пациентами в начале лечения и при прекращении приема препарата, и в случае необходимости изменить дозы *фенитоина*, *диазепама*, *варфарина* и *дисульфирама*.

Цилостазол

Применение *омепразола* в дозе 40 мг приводило к росту C_{max} и AUC *цилостазола* соответственно на 18 % и 26 %, а одного из его активных метаболитов – на 29 % и 69 %.

Фенитоин

Контроль концентрации *фенитоина* в плазме рекомендуется проводить в течение первых двух недель после начала лечения препаратом, и в случае коррекции дозы *фенитоина*, нужен мониторинг и дальнейшая коррекция его дозы после окончания лечения *омепразолом*.

Неизвестный механизм

Саквинавир

Одновременное применение *омепразола* с *саквинавиром*/ритонавиром приводит к повышению уровня *саквинавира* в плазме крови на 70 %, и отмечается хорошей переносимостью ВИЧ-инфицированными пациентами.

Такролимус

Одновременное применение *такролимуса* и *омепразола* может повысить концентрации *такролимуса* в сыворотке крови. Нужно усилить контроль концентрации *такролимуса*, а также функции почек (клиренс креатинина), а также в случае возникновения необходимости изменить дозу *такролимуса*.

Метотрексат

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

Влияние других лекарственных средств на фармакокинетику омепразола

Ингибиторы CYP2C19 и/или CYP3A4

Поскольку омепразол метаболизируется CYP2C19 и CYP3A4, препараты, подавляющие CYP2C19, CYP3A4 или оба ферменты (такие как кларитромицин и вориконазол) могут приводить к росту уровней омепразола в сыворотке крови путем замедления его метаболизма. Поскольку высокие дозы омепразола переносятся хорошо, корректировать дозу омепразола в целом не нужно. Однако следует рассмотреть вопрос о коррекции дозы пациентам с тяжелой печеночной недостаточностью и в случае, если показано длительное лечение.

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

Индукторы CYP2C19 и/или CYP3A4

Препараты, которые индуцируют CYP2C19, CYP3A4 или оба ферменты (такие как рифампицин и зверобой), могут приводить к снижению уровня омепразола в сыворотке крови путем ускорения его метаболизма.

Эффективность *преднизолона* и *циклоспорины* может уменьшиться, поэтому иногда необходимо скорректировать дозы циклоспорины.

При параллельном назначении *антацидов, амоксициллина, дигоксина, теофиллина, циклоспорины, лидокаина, квинидина, эстрадиола, эритромицина, будесонида, метопролола* или *пропранолола* не наблюдалось никакого клинически значимого взаимодействия с омепразолом.

Особенности применения

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

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

Омепразол, как и все лекарственные средства, подавляющие секрецию соляной кислоты желудочного сока, может уменьшить всасывание витамина B₁₂ (цианкобаламина) из-за гипо- или ахлоргидрии. Это следует учитывать для пациентов с кахексией или факторами риска снижения всасывания витамина B₁₂ при длительной терапии.

Омепразол является ингибитором CYP2C19. В начале или по окончании лечения омепразолом необходимо рассмотреть возможное взаимодействие с лекарственными средствами, которые метаболизируются с участием CYP2C19. Взаимодействие наблюдается между клопидогрелем и омепразолом. Клиническая значимость этого взаимодействия остается неясной. В качестве меры предосторожности необходимо избегать одновременного применения омепразола и клопидогреля.

Лечение ингибиторами протонной помпы может привести к несколько повышенному риску развития инфекций пищеварительного тракта, таких как *Salmonella* и *Campylobacter*.

Случаи тяжелой гипомagneмии отмечались у пациентов, принимавших ингибиторы протонной помпы (ИПП), такие как омепразол, на протяжении не менее трёх месяцев, а в большинстве случаев - в течение года. Гипомagneмия может иметь серьезные проявления, такие как усталость, тетания, делирий, судороги, головокружение и желудочковая аритмия, но их развитие может быть постепенным и оставаться незамеченным. У большинства пациентов с гипомagneмией состояние улучшалось после заместительной терапии магнием и отмены ИПП.

Пациентам, для которых предполагается длительный курс лечения или принимающим ИПП с дигоксином или препаратами, способными вызывать гипомagneмию (например диуретиками), целесообразным может быть измерение уровня магния перед началом терапии ИПП и периодически во время лечения.

Ингибиторы протонной помпы, особенно при применении в высоких дозах и в течение длительного периода (> 1 года), могут несколько повышать риск перелома бедра, запястья и позвоночника, преимущественно у пациентов пожилого возраста или с другими факторами риска. Результаты обзорных

исследований свидетельствуют, что ингибиторы протонной помпы могут повышать общий риск переломов на 10-40 %. В определенной степени это повышение может быть обусловлено другими факторами риска. Пациентов, которым грозит риск остеопороза, следует лечить в соответствии с действующими клиническими руководствами; также им следует получать надлежащее количество витамина D и кальция.

Влияние на результаты лабораторных анализов

При применении омепразола возможно повышение концентрации хромогранина А (CgA). Повышение концентрации CgA может влиять на результаты обследований для выявления нейроэндокринных опухолей. Для предотвращения данного влияния необходимо временно прекратить прием омепразола за 5 дней до проведения исследования концентрации CgA.

Как и при любом долгосрочном лечении, особенно когда период лечения омепразолом превышает 1 год, пациенты должны находиться под постоянным наблюдением.

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

Маловероятно, что омепразол влияет на способность управлять транспортными средствами или работать с другими механизмами. Могут наблюдаться такие нежелательные реакции на применение препарата как головокружение и нарушение зрения. Если такие расстройства наблюдаются, пациентам не следует управлять транспортными средствами или работать с другими механизмами.

Применение в период беременности или кормления грудью

Беременность

Результаты исследований указывают на отсутствие нежелательного влияния омепразола на беременность или здоровье плода/новорожденного ребенка. Омепразол можно применять в период беременности.

Кормление грудью

Омепразол проникает в грудное молоко, однако вряд ли влияет на ребенка, если его применять в терапевтических дозах.

Фертильность

Пероральное применение рацемической смеси омепразола при исследованиях на животных не влияло на репродуктивную функцию.

Способ применения и дозы

Дозирование

Альтернатива пероральной терапии

Пациентам, для которых пероральная форма препарата неприемлема, рекомендуется применять омепразол 40 мг 1 раз в сутки внутривенно.

Пациентам с синдромом Золлингера-Эллисона рекомендованная начальная доза омепразола, которую следует вводить внутривенно, составляет 60 мг в сутки.

Может возникнуть потребность в более высоких суточных дозах, поэтому дозу нужно подбирать индивидуально. Если доза превышает 60 мг в сутки, ее следует разделить поровну на две части и вводить 2 раза в сутки.

Омепразол следует вводить внутривенно в виде инфузии в течение 20-30 минут.

Инструкция по восстановлению препарата перед введением

Все содержимое флакона нужно растворить приблизительно в 5 мл растворителя, а потом сразу же развести растворителем до 100 мл. Необходимо использовать 0,9 % раствор хлорида натрия или 5 % раствор глюкозы. Стабильность омепразола зависит от pH раствора для инфузии, поэтому для разведения не следует использовать другой растворитель или другое его количество.

Подготовка

1. С помощью шприца отобрать 5 мл раствора для инфузии со 100-миллилитровой бутылки или мешка для инфузии.
2. Добавить этот объем во флакон с лиофилизированным омепразолом, тщательно перемешать, убедившись, что весь препарат растворился.
3. Отобрать весь раствор омепразола из флакона обратно в шприц.
4. Перенести раствор в мешок или бутылку для инфузии.
5. Повторить этапы 1-4, чтобы убедиться, что весь объем омепразола перенесен из флакона в мешок или бутылку для инфузии.

Альтернативный метод подготовки раствора для инфузий в эластичном контейнере

1. Двустороннюю иглу-переходник присоединить к инъекционной мембране мешка для инфузии.

Присоединить другой конец иглы к флакону с лиофилизированным омепразолом.

2. Растворить лиофилизат из флакона путем прокачки инфузионного раствора вперед-назад между мешком для инфузии и флаконом.
3. Убедиться в том, что весь препарат растворился.

Полученный раствор необходимо использовать для проведения внутривенной инфузии в течение 20-30 минут.

Любой остаток или отходы нужно утилизировать согласно местным требованиям.

Флаконы с лиофилизатом (без картонной коробки) могут храниться при нормальном наружном освещении до 24 часов.

Восстановленный раствор:

стабильность химико-физических свойств после открытия упаковки была продемонстрирована на протяжении 12 часов при температуре 25 °C после восстановления 0,9 % раствором хлорида натрия и на протяжении 6 часов при температуре 25 °C после восстановления 5 % раствором глюкозы.

С микробиологической точки зрения препарат необходимо использовать немедленно, кроме случаев, когда восстановление препарата происходит в контролируемых и асептических условиях, подтвержденных валидационными методами.

Особые категории пациентов

Нарушение функций почек

Коррекция дозы не нужна для пациентов с нарушениями функций почек.

Нарушение функций печени

Для пациентов с нарушениями функций печени может оказаться достаточной суточная доза препарата 10-20 мг.

Пациенты пожилого возраста (> 65 лет)

Коррекция дозы не нужна для пациентов пожилого возраста.

Дети

Опыт применения омепразола для внутривенного введения в педиатрической практике ограничен.

Передозировка

Имеется ограниченный объем информации о последствиях передозировки омепразола у человека. Были описаны случаи применения препарата в дозах до 560 мг; также есть отдельные сообщения о пероральном применении однократных доз омепразола, достигающих 2400 мг (в 120 раз выше обычной рекомендованной клинической дозы). Были зарегистрированы случаи тошноты, рвоты, головокружения, боли в животе, диареи и головной боли. Также в единичных случаях сообщалось об апатии, депрессии и спутанности сознания.

Описанные симптомы были временными, сообщений о серьезных последствиях не поступало. Скорость выведения препарата не изменялась (кинетика первого порядка) с увеличением доз препарата. В случае необходимости проводить симптоматическое лечение.

Есть данные о внутривенном применении препарата в дозах до 270 мг в течение одного дня и до 650 мг на протяжении трех дней, что не привело к появлению каких-либо дозозависимых нежелательных реакций.

Побочные реакции

Наиболее частыми побочными реакциями является головная боль, боль в животе, запор, диарея, метеоризм и тошнота/рвота.

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

Со стороны иммунной системы: реакции гиперчувствительности, например лихорадка, ангионевротический отек и анафилактические реакции/шок.

Метаболические нарушения: гипонатриемия, гипомагниемия, тяжелая гипомагниемия может привести к гипокальциемии, гипомагниемия может также вызвать гипокалиемию.

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

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

Со стороны органов зрения: нечеткость зрения.

Со стороны органов слуха: вертиго.

Со стороны дыхательной системы: бронхоспазм.

Со стороны пищеварительного тракта: боль в животе, запор, диарея, метеоризм, тошнота/рвота, сухость во рту, стоматит, кандидоз пищеварительного тракта, микроскопический колит.

Со стороны гепатобилиарной системы: повышенный уровень печеночных ферментов, гепатит с желтухой или без нее, печеночная недостаточность, энцефалопатия у пациентов с заболеваниями печени.

Со стороны кожи: дерматит, зуд, сыпь, крапивница, алопеция, фоточувствительность, мультиформная эритема, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз (ТЭН).

Со стороны костно-мышечной системы: перелом бедра, запястья или позвоночника (см. раздел «Особенности применения»), артралгия, миалгия, мышечная слабость.

Со стороны мочевыделительной системы: интерстициальный нефрит.

Со стороны репродуктивной системы: гинекомастия.

Общие расстройства и реакции в месте введения препарата: недомогание, периферический отек, усиленное потоотделение.

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

Срок годности

2 ????

Условия хранения

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

Упаковка

По 1 флакону в пачке.

Категория отпуска

По рецепту.

Производитель

ООО «ФАРМЕКС ГРУП».

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

Украина, 08301, Киевская обл., г. Борисполь, ул. Шевченка, дом 100.

Источник инструкции

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