

## **Состав**

*действующее вещество:* омепразол;

1 флакон содержит омепразола натрия 42,6 мг, что эквивалентно омепразола 40 мг;

*вспомогательные вещества:* натрия эдетат, натрия гидроксид.

## **Лекарственная форма**

Порошок для приготовления раствора для инфузий.

*Основные физико-химические свойства:* белый или почти белый пористый и однородный лиофилизированный порошок.

## **Фармакотерапевтическая группа**

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

## **Фармакодинамика**

### Механизм действия

Омепразол — рацемическая смесь двух энантиомеров, снижает секрецию желудочного сока благодаря целевому механизму действия. Представляет собой специфический ингибитор желудочной протонной помпы (ИПП) в париетальных клетках. Он быстро действует и вызывает контролируемое обратимое подавление секреции желудочного сока при применении 1 раз в сутки.

Омепразол – это слабое основание, которое концентрируется и превращается в активную форму в кислой среде внутриклеточных канальцев в париетальных клетках, где оно угнетает фермент  $H^+K^+$ -АТФазу – кислотный насос. Такое влияние на конечную стадию процесса образования кислоты желудочного сока зависимо от дозы и обеспечивает высокоэффективное угнетение как базальной, так и стимулированной секреции кислоты независимо от природы стимула.

### Фармакодинамические эффекты

Все наблюдаемые фармакодинамические эффекты, можно объяснить влиянием омепразола на секрецию кислоты.

### Влияние на секрецию кислоты желудочного сока

Введение омепразола вызывает дозозависимое угнетение секреции соляной кислоты в желудке человека. Для того, чтобы немедленно достичь аналогичного снижения внутрижелудочной кислотности, как после повторного применения по 20 мг перорально, рекомендуется первая доза 40 мг. Это приводит к немедленному снижению внутрижелудочной кислотности и среднему снижению в течение 24 часов примерно на 90% как после инъекции, так и после внутривенной инфузии.

Угнетение секреции кислоты коррелирует с площадью под кривой «концентрация в плазме — время» (AUC) омепразола, а не с действительной концентрацией в плазме крови в данное время.

Во время лечения омепразолом не наблюдалось ни одной тахифилаксии.

### Влияние на *Helicobacter pylori* (*H. Pylori*)

Пептическая язва ассоциируется с *H. pylori*, включая язву двенадцатиперстной кишки и язву желудка. *H. pylori* рассматривается как главный решающий фактор в развитии гастрита. *H. pylori* вместе с кислотой желудочного сока являются главными факторами в развитии пептической язвенной болезни. *H. Pylori* является основным фактором в развитии атрофического гастрита, который ассоциируется с повышенным риском развития рака желудка.

Эрадикация *H. pylori* с помощью омепразола и антимикробных препаратов связана с высоким уровнем излечения и долговременной ремиссией пептических язв.

### Другие эффекты, связанные с угнетением кислоты

В течение длительного лечения сообщалось о несколько повышенной частоте появления в желудке грандулярных кист. Эти изменения являются физиологическим следствием присутствующего угнетения секреции кислоты, кисты доброкачественные и, как оказывается, обратимые.

Вызванная любыми средствами, включая ИПП, пониженная желудочная кислотность увеличивает в желудке количество бактерий, которые в норме имеются в желудочно-кишечном тракте. Лечение препаратами, снижающими кислотность, может привести к несколько повышенному риску желудочно-кишечных инфекций, например вызванных *Salmonella* и *Campylobacter*, а у госпитализированных пациентов также возможно и вызванных *Clostridium difficile*.

Во время лечения антисекреторными препаратами концентрация гастрина в плазме крови увеличивается в результате снижения секреции соляной кислоты.

Вследствие снижения секреции соляной кислоты увеличивается уровень хромогранина А (CgA). Увеличение концентрации CgA может влиять на результаты исследований для выявления нейроэндокринных опухолей. Доступные опубликованные данные позволяют предположить, что прием ИПП следует прекратить в период от 5 до 14 дней до запланированных измерений уровня CgA. Это позволяет нормализовать уровень CgA, который может быть неправильно повышенным после приема ИПП, до референтных значений.

## **Фармакокинетика**

### Распределение

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

### Метаболизм

Омепразол полностью метаболизируется системой цитохрома P450. Большая часть метаболизма омепразола зависит от CYP2C19, который отвечает за образование гидроксиомепразола, основного метаболита в плазме крови. Оставшаяся часть зависит от другой специфической изоформы, CYP3A4, ответственной за образование сульфона омепразола. Поскольку омепразол конкурентно ингибирует CYP2C19, существует риск метаболического взаимодействия между омепразолом и другими веществами, метаболизм которых связан с CYP2C19. Однако из-за низкого сродства с CYP3A4 омепразол не имеет никакого потенциала для угнетения метаболизма других субстратов CYP3A4. Кроме того, омепразол не имеет угнетающего влияния на основные ферменты CYP.

Приблизительно 3 % белокожей популяции и 15-20 % азиатских популяций не имеет функционального фермента CYP2C19. У таких лиц метаболизм омепразола, вероятно, главным образом катализируется CYP3A4. После повторного введения 1 раз в сутки 20 мг омепразола средняя AUC была в 5-10 раз больше у медленных метаболизаторов, чем у пациентов, которые имеют функциональный фермент CYP2C19 («быстрых метаболизаторов»). Средние пиковые концентрации в плазме крови были также выше в 3-5 раз. Эти результаты не влияют на выбор режима дозирования омепразола.

### Выведение

Общий клиренс составляет примерно 30-40 л/час после однократной дозы. Период полувыведения омепразола из плазмы крови обычно составляет менее 1

часа после однократного, так и после повторного применения дозы 1 раз в сутки. Омепразол полностью выводится из плазмы крови в интервале между приемом двух доз без тенденции к аккумулярованию при применении 1 раз в сутки. Почти 80% дозы омепразола выводится в виде метаболитов с мочой, остальное — с калом путем билиарной секреции.

### *Линейность/нелинейность*

AUC омепразола увеличивается при повторном применении. Такое увеличение зависит от дозы и приводит к нелинейной зависимости AUC от дозы после повторного применения. Такая зависимость от времени и дозы обусловлена пониженным метаболизмом первого прохождения и системного клиренса, вероятно, вызванного подавлением фермента CYP2C19 омепразолом и/или его метаболитами (например, сульфоном).

Не было выявлено влияния метаболитов омепразола на секрецию кислоты в желудке.

### Особые группы пациентов

#### Нарушение функции печени

Метаболизм омепразола у пациентов с нарушениями функции печени нарушается, что приводит к увеличению AUC. Омепразол не продемонстрировал тенденции к накоплению при применении 1 раз в сутки.

#### Нарушение функции почек

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

#### Пациенты пожилого возраста

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

## **Показания**

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

### Взрослые:

- лечения язв двенадцатиперстной кишки;
- профилактика рецидивов язв двенадцатиперстной кишки;

- лечение язв желудка;
- профилактика рецидивов язв желудка;
- в комбинации с соответствующими антибиотиками для эрадикации *Helicobacter pylori* (*H. pylori*) при язвенной болезни;
- лечение НПВП-ассоциированных язв желудка и двенадцатиперстной кишки;
- профилактика НПВП-ассоциированных язв желудка и двенадцатиперстной кишки у пациентов из группы риска;
- лечение рефлюкс-эзофагита;
- длительное лечение пациентов с излеченным рефлюкс-эзофагитом;
- лечение симптоматической гастроэзофагеальной рефлюксной болезни;
- лечение синдрома Золлингера-Эллисона.

## **Противопоказания**

- Гиперчувствительность к действующему веществу, замещенным бензимидазолам или к какому-либо из вспомогательных веществ препарата.
- Омепразол, как и другие ИПП, нельзя применять одновременно с нелфинавиrom (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий»).

## **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 во время лечения омепразолом может снижать или повышать абсорбцию лекарственных средств, всасывание которых зависит от pH желудка.

#### *Нелфинавир, атазанавир*

Плазменные уровни нелфинавира и атазанавира снижаются при одновременном применении с омепразолом.

Одновременное применение омепразола и нелфинавира противопоказано.

Одновременное назначение омепразола (40 мг 1 раз в сутки) снижало среднюю AUC нелфинавира приблизительно на 40 %, а средняя AUC фармакологически активного метаболита M8 на 75-90 %. Взаимодействие также может быть обусловлено угнетением активности CYP2C19.

Одновременное применение омепразола с атазанавиром не рекомендуется. Одновременное применение омепразола (40 мг 1 раз в сутки) и атазанавира в дозе 300 мг/ритонавира в дозе 100 мг у здоровых добровольцев приводило к снижению на 75 % AUC атазанавира. Повышение дозы атазанавира до 400 мг не компенсировало влияние омепразола на AUC атазанавира. Одновременное применение омепразола (20 мг 1 раз в сутки) с атазанавиром в дозе 400 мг/ритонавиром в дозе 100 мг у здоровых добровольцев приводило к снижению приблизительно на 30 % AUC атазанавира по сравнению с атазанавиром в дозе 300 мг/ритонавиром в дозе 100 мг 1 раз в сутки.

### *Дигоксин*

Одновременное лечение омепразолом (20 мг в сутки) и дигоксином у здоровых добровольцев увеличивало биодоступность дигоксина на 10 %. Редко регистрировались случаи токсичности, вызванной применением дигоксина. Однако следует придерживаться осторожности при назначении высоких доз омепразола пациентам пожилого возраста. Необходимо усилить терапевтический мониторинг дигоксина.

### *Клопидогрель*

У здоровых добровольцев наблюдалось фармакокинетическое (ФК)/фармакодинамическое (ФД) взаимодействие между клопидогрелем (нагрузочная доза 300 мг/суточная поддерживающая доза 75 мг) и омепразолом (80 мг в сутки перорально), что приводило к уменьшению AUC активного метаболита клопидогреля в среднем на 46 % и уменьшению максимального ингибирующего действия (АДФ-индуцированной) агрегации тромбоцитов в среднем на 16 %.

Противоречивые данные в отношении клинических проявлений этого ФК/ФД взаимодействия с точки зрения основных сердечно-сосудистых заболеваний были зарегистрированы в ходе проведения обсервационных и клинических исследований. В качестве меры предосторожности необходимо избегать одновременного применения омепразола и клопидогреля.

### *Другие лекарственные средства*

Всасывание посаконазола, эрлотиниба, кетоконазола и итраконазола значительно уменьшается и, таким образом, клиническая эффективность может ослабляться. Следует избегать одновременного применения с посаконазолом и эрлотинибом.

### *Лекарственные средства, которые метаболизируются с участием CYP2C19*

Омепразол оказывает умеренное ингибирующее действие на CYP2C19 (основной фермент, который отвечает за метаболизм омепразола). Таким образом, метаболизм сопутствующих лекарственных средств, которые также метаболизируются с участием CYP2C19, может уменьшаться, а системная экспозиция этих средств – увеличиваться. Примером таких препаратов является R-варфарин и другие антагонисты витамина К, цилостазол, диазепам и фенитоин.

### *Цилостазол*

У здоровых добровольцев применение омепразола в дозе 40 мг повышало максимальную концентрацию в плазме крови ( $C_{max}$ ) и AUC цилостазола на 18% и 26% соответственно, а одного из его активных метаболитов — на 29% и 69% соответственно.

### *Фенитоин*

Мониторинг концентрации фенитоина в плазме крови рекомендуется проводить в течение первых двух недель после начала лечения омепразолом и в случае, если была проведена коррекция дозы фенитоина, мониторинг и дальнейшую коррекцию дозы препарата необходимо проводить после окончания лечения омепразолом.

### Неизвестный механизм

#### *Саквинавир*

Одновременное применение омепразола с саквинавиром/ритонавиром приводило к увеличению уровня саквинавира в плазме крови до 70%, что ассоциировалось с должной переносимостью у ВИЧ-инфицированных пациентов.

#### *Такролимус*

При одновременном применении омепразола сообщалось об увеличении уровня такролимуса в сыворотке крови. Нужно проводить усиленный мониторинг концентрации такролимуса, а также функции почек (клиренс креатинина), и при необходимости – откорректировать дозировку такролимуса.

#### *Метотрексат*

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

## Влияние других лекарственных средств на фармакокинетику омепразола

### Ингибиторы CYP2C19 и/или CYP3A4

Поскольку омепразол метаболизируется с помощью ферментов CYP2C19 и CYP3A4, препараты, которые, как известно, угнетают активность CYP2C19 или CYP3A4 (такие как кларитромицин и вориконазол), могут приводить к увеличению уровней омепразола в сыворотке крови в результате замедления скорости его метаболизма. Одновременное применение вориконазола приводило к более чем двукратному росту AUC омепразола. Поскольку высокие дозы омепразола переносились хорошо, коррекция дозы омепразола, как правило, не нужна. Однако следует рассмотреть вопрос о коррекции дозы для пациентов с тяжелой печеночной недостаточностью и в случае длительного лечения.

### Индукторы CYP2C19 и/или CYP3A4

Препараты, которые, как известно, индуцируют активность CYP2C19 или CYP3A4, или обоих ферментов (такие как рифампицин и зверобой), могут приводить к снижению уровней омепразола в сыворотке крови в результате увеличения скорости его метаболизма.

## **Особенности применения**

При наличии какого-либо опасного симптома (например, значительная потеря массы тела, не обусловленная диетой; частая рвота; дисфагия; рвота с примесью крови или мелена) и когда есть диагностированная язва желудка или подозрение на ее наличие, следует исключить злокачественное заболевание, поскольку прием препарата может маскировать его симптомы и задерживать определение правильного диагноза.

Одновременное применение атазанавира с ингибиторами протонного насоса не рекомендуется. Если комбинации атазанавира с ингибитором протонного насоса 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, которые угнетают секрецию соляной кислоты желудочного сока, может уменьшить всасывание витамина B<sub>12</sub> (цианокобаламина) из-за гипо- или ахлоргидрии. Это следует учитывать пациентам с низкой массой тела или факторами риска относительно снижения всасывания витамина B<sub>12</sub> при длительной терапии.

Омепразол является ингибитором CYP2C19. В начале или при завершении лечения омепразолом необходимо рассмотреть возможность взаимодействия с

лекарственными средствами, которые метаболизируются при участии CYP2C19. Взаимодействие наблюдается между клопидогрелем и омепразолом. Клиническая значимость этого взаимодействия остается непонятной. В качестве меры предосторожности необходимо избегать одновременного применения омепразола и клопидогреля.

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

У больных, принимавших ИПП, включая омепразол, в течение не менее 3 месяцев возникала тяжелая гипомagneмия (в большинстве случаев гипомagneмии больные применяли препарат примерно в течение 1 года). Гипомagneмия может проявляться такими серьезными симптомами как утомляемость, тетания, делирий, судороги, головокружение, желудочковая аритмия. Гипомagneмия также может протекать бессимптомно и может быть вовремя не диагностирована. У большинства больных проявления гипомagneмии исчезают и состояние нормализуется после применения препаратов магния и отмены ИПП.

Пациентам, которым планируется длительное применение ИПП или совместное применение дигоксина или других лекарственных средств, которые могут привести к уменьшению содержания магния (например, диуретиков) необходимо определять концентрацию магния в сыворотке крови до начала применения ИПП и периодически во время лечения.

ИПП, особенно при применении в высоких дозах и в течение длительного времени (> 1 года), могут несколько повысить риск переломов позвоночника, костей запястья и бедра, особенно у людей пожилого возраста и при наличии предрасполагающих факторов. Согласно исследованиям ингибиторы протонной помпы могут повысить общий риск переломов на 10-40 %. Частично это увеличение риска может быть связано с другими факторами риска. Пациенты с риском развития остеопороза должны получать помощь в соответствии с действующими клиническими рекомендациями и применять витамин D и кальций в рекомендованных дозах.

#### Подострая кожная красная волчанка (ПККВ)

Применение ИПП иногда может вызывать появление ПККВ. При появлении кожных проявлений, особенно на участках, подлежащих воздействию солнечного излучения и сопровождающиеся артралгией, следует немедленно обратиться к врачу и рассмотреть возможность отмены омепразола. Наличие случаев ПККВ в анамнезе, которые развивались после применения препарата, может повышать риск появления ПККВ при применении других ИПП.

## Влияние на результаты лабораторных исследований

Повышение концентрации СgА может влиять на результаты обследований для выявления нейроэндокринных опухолей. Для предупреждения данного влияния необходимо временно прекратить прием омепразола за 5 дней до проведения исследования концентрации СgА. Если уровни СgА и гастрин не вернулись в диапазон эталонных значений после начальных измерений, измерения этих показателей следует повторить через 14 дней после прекращения применения препарата.

Пациенты, применяющие препарат в течение длительного периода (особенно когда период лечения длится более 1 года), должны находиться под регулярным контролем.

Это лекарственное средство содержит менее 1 ммоль/доза (23 мг/доза) натрия, то есть практически свободный от натрия.

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

Маловероятно, что Омепразол-Фармак влияет на способность управлять транспортными средствами или работать с механизмами. Могут наблюдаться такие побочные реакции на применение препарата головокружение и нарушение зрения. Если такие расстройства наблюдаются пациенты не должны управлять транспортными средствами или работать с механизмами.

## **Применение в период беременности или кормления грудью**

### Беременность

Результаты, полученные в процессе проспективных эпидемиологических исследований, указывают на отсутствие нежелательного воздействия омепразола на беременность или здоровья плода/новорожденного. Омепразол можно применять в период беременности.

### Кормление грудью

Омепразол проникает в грудное молоко, однако с малой вероятностью может влиять на ребенка, если его применять в терапевтических дозах.

## **Способ применения и дозы**

### Дозировка

## *Альтернатива пероральной терапии*

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

Препарат следует применять только внутривенно, его нельзя вводить любым другим путем.

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

### Инструкция по восстановлению препарата перед введением

*При внутривенных инфузиях* содержание каждого флакона омепразола, который содержит 40 мг омепразола, следует растворить примерно в объеме 5 мл, а затем сразу же развести в объеме до 100 мл. Необходимо использовать раствор хлорида натрия 9 мг/мл (0,9%) для инфузий или раствор глюкозы 50 мг/мл (5%) для инфузий. Стабильность омепразола зависит от pH раствора для инфузий, поэтому для разведения следует использовать другие растворители или другие их объемы. После восстановления раствор должен быть бесцветным, прозрачным, практически свободным от видимых частиц.

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

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

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

### Особые категории пациентов

#### *Нарушение функции почек*

Коррекция дозы не требуется пациентам с нарушениями функции почек.

#### *Нарушение функции печени*

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

*Пациенты пожилого возраста (> 65 лет)*

Коррекция дозы не требуется пациентам пожилого возраста.

## **Дети**

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

## **Передозировка**

Известны очень ограниченные данные об эффектах передозировки омепразола у человека. В литературе были описаны дозировки до 560 мг омепразола и получены единичные сообщения о достижении разовой пероральной дозы в 2400 мг омепразола (в 120 раз выше обычной рекомендованной клинической дозы). Сообщалось о тошноте, рвоте, головокружении, абдоминальной боли, диарее и головной боли. Также в единичных случаях сообщалось об апатии, депрессии и спутанности сознания. Но все указанные симптомы имели преходящий характер, о серьезных последствиях не сообщали. Скорость выведения препарата не менялась (кинетика первого порядка) с увеличением дозы. В случае необходимости следует проводить симптоматическое лечение.

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

## **Побочные реакции**

Самыми частыми побочными эффектами (у 1-10% пациентов) являются головная боль, боль в животе, запор, диарея, вздутие живота, тошнота/рвота.

Во время клинических испытаний омепразола или постмаркетингового применения были обнаружены (или существовало подозрение на них) нижеприведенные побочные реакции на препарат. Как выяснилось, они не были дозозависимыми. Побочные реакции классифицированы по группам в соответствии с их частотой и воздействию на органы или системы органов; по частоте распределены следующим образом: очень часто ( $\geq 1/10$ ); часто ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ); нечасто ( $\geq 1/1000$ ,  $< 1/100$ ); редко ( $\geq 1/10000$ ,  $< 1/1000$ ); очень редко ( $< 1/10000$ ); частота неизвестна (невозможно определить по имеющейся информации).

|                                                                             |                                                                                                                    |
|-----------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| КСО/частота                                                                 | Побочная реакция                                                                                                   |
| <i>Со стороны крови и лимфатической системы</i>                             |                                                                                                                    |
| Редко                                                                       | Лейкопения, тромбоцитопения                                                                                        |
| Очень редко                                                                 | Агранулоцитоз, панцитопения                                                                                        |
| <i>Со стороны иммунной системы</i>                                          |                                                                                                                    |
| Редко                                                                       | Реакции повышенной чувствительности, в том числе лихорадка, ангионевротический отек и анафилактические реакции/шок |
| <i>Со стороны обмена веществ и питания</i>                                  |                                                                                                                    |
| Редко                                                                       | Гипонатриемия                                                                                                      |
| Частота неизвестна                                                          | Гипомагниемия, тяжелая гипомагниемия может привести к гипокальциемии.                                              |
|                                                                             | Гипомагниемия, которая может вызвать гипокалиемию                                                                  |
| <i>Со стороны психики</i>                                                   |                                                                                                                    |
| Нечасто                                                                     | Бессонница                                                                                                         |
| Редко                                                                       | Возбуждение, спутанность сознания, депрессия                                                                       |
| Очень редко                                                                 | Агрессия, галлюцинации                                                                                             |
| <i>Со стороны нервной системы</i>                                           |                                                                                                                    |
| Часто                                                                       | Головная боль                                                                                                      |
| Нечасто                                                                     | Головокружение, парестезии, сонливость                                                                             |
| Редко                                                                       | Нарушение вкуса                                                                                                    |
| <i>Со стороны органов зрения</i>                                            |                                                                                                                    |
| Редко                                                                       | Нечеткость зрения                                                                                                  |
| <i>Со стороны органов слуха и равновесия</i>                                |                                                                                                                    |
| Нечасто                                                                     | Вертиго                                                                                                            |
| <i>Со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения</i> |                                                                                                                    |
| Редко                                                                       | Бронхоспазм                                                                                                        |
| <i>Со стороны желудочно-кишечного тракта</i>                                |                                                                                                                    |
| Часто                                                                       | Боль в животе, запор, диарея, метеоризм, тошнота/рвота, полипы из фундальных желез (доброкачественные)             |
| Редко                                                                       | Сухость во рту, стоматит, кандидоз желудочно-кишечного тракта                                                      |
| Частота неизвестна                                                          | Микроскопический колит                                                                                             |

|                                                                          |                                                                                          |
|--------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------|
| <i>Со стороны печени и желчевыводящих путей</i>                          |                                                                                          |
| Нечасто                                                                  | Повышение уровня печеночных ферментов                                                    |
| Редко                                                                    | Гепатит с желтухой или без нее                                                           |
| Очень редко                                                              | Печеночная недостаточность, энцефалопатия у пациентов с существующим заболеванием печени |
| <i>Со стороны кожи и подкожной клетчатки</i>                             |                                                                                          |
| Нечасто                                                                  | Дерматит, зуд, сыпь, крапивница                                                          |
| Редко                                                                    | Алопеция, светочувствительность                                                          |
| Очень редко                                                              | Мультиформная эритема, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз     |
| Частота неизвестна                                                       | Подострая кожная красная волчанка                                                        |
| <i>Со стороны костно-мышечной системы, соединительной ткани и костей</i> |                                                                                          |
| Нечасто                                                                  | Переломы бедра, запястья или позвоночника                                                |
| Редко                                                                    | Артралгия, миалгия                                                                       |
| Очень редко                                                              | Мышечная слабость                                                                        |
| <i>Со стороны почек и мочевыделительной системы</i>                      |                                                                                          |
| Редко                                                                    | Интерстициальный нефрит                                                                  |
| <i>Со стороны репродуктивной системы и молочных желез</i>                |                                                                                          |
| Очень редко                                                              | Гинекомастия                                                                             |
| <i>Общие расстройства и расстройства в месте введения</i>                |                                                                                          |
| Нечасто                                                                  | Недомогание, периферический отек                                                         |
| Редко                                                                    | Усиленное потоотделение                                                                  |

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

### **Срок годности**

2 года.

Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке.

### **Условия хранения**

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

Хранить в недоступном для детей месте.

**Упаковка**

По 1 флакону в пачке из картона.

**Категория отпуска**

По рецепту.

**Производитель**

АО «Фармак» (производство с продукции in bulk фирмы-производителя Лабораториос Нормон С.А., Испания).

**Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности**

Украина, 04080, г. Киев, ул. Кирилловская, 74.

**Источник инструкции**

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