

Состав

действующее вещество: омепразол;

1 капсула * содержит омепразола (в виде кишечной пеллеты) 20 мг;

вспомогательные вещества: крахмал кукурузный, сахароза, сахар сферический, магния карбонат, тальк, натрия фосфат, гидроксипропилцеллюлоза, гипромеллоза (гидроксипропилметилцеллюлоза), метакрилатный сополимер (тип А), полиэтиленгликоль (макрогол) 6000, кремния диоксид коллоидный, натрия гидроксид, титана диоксид (Е 171).

** Оболочка капсулы содержит:*

основа: титана диоксид (Е 171), желатин, кармоизин (Е 122), тартразин (Е 102), бриллиантовый синий (Е 133)

колпачок: титана диоксид (Е 171), желатин, эритрозин (Е 127).

Лекарственная форма

Капсулы.

Основные физико-химические свойства: капсулы твердые желатиновые, с серым корпусом и розовым колпачком, содержимое капсулы - белые или почти белые пеллеты (гранулы).

Фармакотерапевтическая группа

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

Фармакодинамика

Омепразол является специфическим ингибитором протонной помпы (ИПП) париетальных клеток. Благодаря этому подавляется секреция соляной кислоты в желудке. Эффект подавления секреции кислоты обратимый. Омепразол является слабым основанием, которая накапливается и превращается в активную форму в кислой среде париетальных клеток, где он подавляет H^+ , K^+ -АТФазы, то есть влияет на конечную стадию секреции кислоты желудка.

Подавление секреции является дозозависимым и влияет как на базальную, так и на стимулированную секрецию кислоты, независимо от типа стимуляции.

Омепразол не влияет на холинергические и гистаминергические рецепторы. Как и при лечении блокаторами H₂-рецепторов, лечения препаратом приводит к уменьшению кислотности желудка и, соответственно, к пропорциональному увеличению гастрина. Увеличение гастрина обратное. Во время длительного курса лечения может увеличиться количество железистой кист в желудке. Эти изменения - физиологические и является следствием снижения кислотности, данный процесс является доброкачественным и обратимым. Снижение кислотности желудка с помощью ингибиторов протонной помпы или других веществ, угнетающих кислотность, может привести к увеличению количества бактерий, присутствующих в желудочно-кишечном тракте. Поэтому такое лечение может привести к риску повышенного роста инфекций пищеварительного тракта, вызванных *Salmonella*, *Campylobacter* и *Clostridium difficile* у госпитализированных пациентов.

Влияние на секрецию кислоты прямо пропорционален площади под кривой "концентрация - время" (AUC) и не зависит от концентрации омепразола в плазме крови.

Оказывает бактерицидный эффект на *Helicobacter pylori*. Эрадикация H. pylori при одновременном применении омепразола и антибиотиков позволяет быстро купировать симптомы заболевания, достичь высокой степени заживления пораженной слизистой и стойкой длительной ремиссии, уменьшает вероятность развития кровотечения из пищеварительного тракта.

При рефлюксном язвенном эзофагите нормализация кислотной экспозиции в пищеводе и поддержание внутрижелудочного pH > 4 в течение 24 часов с уменьшением разрушительных свойств содержимого желудка (торможение перехода пепсиногена в пепсин) способствует ослаблению симптоматики и полному заживлению повреждений пищевода (уровень заживления превышает 90%). Высокоэффективен при лечении тяжелых и осложненных форм эрозивного и язвенного эзофагита, резистентных к H₂-блокаторов рецепторов. Поддерживающая терапия предотвращает рецидивы рефлюксной эзофагита и уменьшает риск развития осложнений.

Фармакокинетика

Абсорбция. Абсорбция омепразола является быстрой, с пиковыми уровнями в плазме крови через 1-2 часа после приема. Абсорбция омепразола происходит в тонкой кишке и обычно завершается за 3-6 часов. Сопутствующий прием пищи не имеет никакого влияния на биодоступность. Системная доступность (биодоступность) омепразола после приема однократной пероральной дозы омепразола составляет примерно 40%. После повторного применения 1 раз в

сутки биодоступность увеличивается примерно до 60%.

Распределение. Объем распределения у здоровых людей составляет примерно 0,3 л/кг. Связывание омепразола с белками плазмы крови составляет 97%.

Метаболизм. Омепразол полностью метаболизируется системой цитохрома P450. Большая часть метаболизма омепразола зависит от CYP2C19, который экспрессируется, ответственного за образование гидроксидомепразола, основного метаболита в плазме крови. Часть оставшейся зависит от другой специфической изоформы, CYP3A4, ответственной за образование сульфата омепразола. В результате высокой родства омепразола и CYP2C19 существует потенциал для конкурентного подавления и метаболических связей между лекарственными средствами с другими субстратами для CYP2C19. Однако из-за низкой родства с CYP3A4 омепразол не имеет никакого потенциала для подавления метаболизма других субстратов CYP3A4. Кроме того, омепразол не имеет угнетающего влияния на основные ферменты CYP.

Примерно 3% белокожей популяции и 15-20% азиатских популяций не имеет функционального фермента CYP2C19. У таких лиц метаболизм омепразола, вероятно, главным образом катализируется CYP3A4. После повторного применения 1 раз в сутки 20 мг омепразола средняя AUC была в 5-10 раз больше в медленных метаболизаторов, чем у лиц, имеющих функциональный фермент CYP2C19 (быстрые метаболизаторы). Максимальная концентрация в плазме крови были также выше у 3-5 раз. Эти наблюдения не имеют никакого применения к дозированию омепразола.

Выведение. Конечный период полувыведения омепразола из плазмы крови составляет обычно меньше 1 часа как после однократного, так и после многократного перорального применения 1 раз в сутки. Омепразол полностью выводится из плазмы крови между приемами доз без тенденции к накоплению при введении 1 раз в сутки. Примерно 80% пероральной дозы омепразола выводится в виде метаболитов с мочой, а остальные - с калом, главным образом исходя из секреции желчи.

При повторном применении увеличивается AUC омепразола. Это увеличение зависит от дозы и приводит к нелинейной взаимосвязи между дозой и AUC после повторного применения. Такая зависимость от времени и дозы связана со снижением предсистемного метаболизма и системного клиренса, возможно, вызванного подавлением фермента CYP2C19 омепразолом и/или его метаболитами (например, сульфатом).

Не было выявлено, что метаболит имеет какое-то влияние на секрецию желудочного сока.

Особые популяции.

Нарушение функции печени. У пациентов с нарушением функции печени изменяется метаболизм омепразола, приводя к увеличению AUC. Омепразол не продемонстрировал ни тенденции к аккумуляции при применении один раз в день.

Нарушение функции почек. Фармакокинетика омепразола, включая системную биодоступность и скорость выведения, не меняется у пациентов со сниженной функцией почек.

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

Дети. Во время лечения рекомендованными дозами в возрасте от 1 года концентрации в плазме крови были подобны концентрациям у взрослых. У детей в возрасте до 6 месяцев клиренс омепразола является низким из-за низкой способности превращать омепразол.

Показания

Взрослые:

- для лечения и профилактики рецидивов язвы двенадцатиперстной кишки и доброкачественной язвы желудка, в том числе связанных с приемом нестероидных противовоспалительных средств (НПВС);
- для профилактики язвы желудка и двенадцатиперстной кишки, связанной с применением нестероидных противовоспалительных средств (НПВС) у пациентов категории риска;
- для эрадикации *Helicobacter pylori* (H. pylori) при пептической язве - в комбинации с соответствующими антибиотиками
- для лечения гастроэзофагеальной рефлюксной болезни, в т. ч. рефлюкс-эзофагит;
- для длительного лечения пациентов с гастроэзофагеальной рефлюксной болезнью;
- для лечения синдрома Золлингера - Эллисона.

Дети:

дети в возрасте от 1 года и весом более 10 кг:

- для лечения рефлюкс-эзофагит;
- для симптоматического лечения изжоги и кислотной регургитации при гастроэзофагеальной рефлюксной болезни;

дети в возрасте от 4 лет:

- для лечения язвы двенадцатиперстной кишки, вызванной *H. pylori* - в комбинации с антибиотиками.

Противопоказания

- Повышенная чувствительность к омепразолу, замещенным бензимидазола и к любому из вспомогательных веществ.
- Омепразол, как и другие ИПП, не следует применять одновременно с нелфинавиром и атазанавиром.

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 и другими лекарственными средствами из группы ИПП (ингибиторы протонного насоса) может снижать или повышать абсорбцию лекарственных средств, всасывание которых зависит от pH желудка. Как и в случае с другими лекарственными средствами, уменьшающими внутрижелудочную кислотность, абсорбция таких лекарственных средств как кетоконазол, итраконазол, а также эрлотиниб может уменьшаться, тогда как всасывание таких лекарственных средств как дигоксин может повышаться во время лечения омепразолом. Одновременное применение омепразола (20 мг/сутки) и дигоксина у здоровых добровольцев повышало биодоступность дигоксина на 10 % (в двух из десяти исследуемых лиц – до 30 %).

Нелфинавир, атазанавир.

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

Одновременное применение омепразола и нелфинавира противопоказано. Одновременное применение омепразола (40 мг 1 раз в сутки) снижало среднюю экспозицию нелфинавира примерно на 40 %, а средняя экспозиция фармакологически активного метаболита М8 снижалась примерно 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 % экспозиции атазанавира. Повышение дозы атазанавира до 400 мг не компенсировало влияние омепразола на экспозицию атазанавира. Одновременное применение омепразола (20 мг/сутки) с атазанавиром в дозе 400 мг/ритонавира в дозе 100 мг у здоровых добровольцев приводило к снижению приблизительно на 30 % экспозиции атазанавира по сравнению с атазанавиром в дозе 300 мг/ритонавира в дозе 100 мг 1 раз в сутки.

Дигоксин.

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

Клопидогрел.

В процессе проведения перекрестного клинического исследования клопидогрела (нагрузочная доза- 300 мг, далее 75 мг/сутки) в виде монотерапии и с омепразолом (80 мг одновременно с клопидогрелом) применяли на протяжении 5 дней. При одновременном применении клопидогрела и омепразола экспозиция активного метаболита клопидогрела снижалась на 46 % (день 1) и на 42 % (день 5). Среднее угнетение агрегации тромбоцитов снижалась на 47 % (через 24 часа) и на 30 % (день 5), когда клопидогрел и омепразол применяли вместе. В процессе проведения другого исследования было показано, что прием клопидогрела и омепразола в разное время не препятствовал их взаимодействию, что, вероятно, спровоцировано ингибирующим эффектом омепразола на CYP2C19. Спорные данные касательно клинических проявлений этого ФК/ФД взаимодействия с точки зрения основных сердечно-сосудистых заболеваний были зарегистрированы в процессе проведения обсервационных и клинических исследований.

Другие лекарственные средства.

Всасывание посаконазола, эрлотиниба, кетоконазола и итраконазола значительно уменьшается, следовательно, клиническая эффективность может ослабевать. Следует избегать одновременного применения лекарственного средства с посаконазолом и эрлотинибом.

Лекарственные средства, которые метаболизируются с участием CYP2C19.

Омепразол является умеренным ингибитором CYP2C19, основного фермента, что метаболизирует омепразол. Таким образом, метаболизм сопутствующих лекарственных средств, что также метаболизируются с участием CYP2C19, может уменьшаться, а системная экспозиция этих средств – увеличиваться. Примером таких лекарственных средств является R-варфарин и другие антагонисты витамина К, цилостазол, диазепам и фенитоин.

У здоровых добровольцев отмечалось фармакокинетическое/фармакодинамическое взаимодействие между клопидогрелом (нагрузочная доза - 300 мг/суточная поддерживающая доза - 75 мг) и омепразолом (80 мг/сутки перорально, то есть доза, которая в 4 раза превышает стандартную суточную дозу), что приводила к уменьшению экспозиции активного метаболита клопидогрела в среднем на 46 % и к уменьшению максимального ингибирующего действия (АДФ – индуцированной) агрегации тромбоцитов в среднем на 16 %. Клиническая значимость этого взаимодействия остается неизвестным. В качестве меры предосторожности необходимо избегать одновременного применения омепразола и клопидогрела.

Цилостазол.

В здоровых добровольцев введение омепразола в дозе 40 мг повышало 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 последующую коррекцию дозы лекарственного средства 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 надлежащей 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 дозу такролимуса.

Сообщалось о повышении уровня метотрексата у некоторых пациентов при одновременном приеме с ингибиторами протонного насоса. 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, лекарственные средства, как известно, подавляют активность CYP2C19 или CYP3A4, или обоих ферментов (например, кларитромицин и вориконазол), могут приводить к росту уровня омепразола в сыворотке крови в результате замедления скорости его метаболизма. Одновременное применение вориконазола приводило к более чем двукратному росту экспозиции 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, если показано длительное лечение.

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

Индукторы CYP2C19 и/или CYP3A4.

Лекарственные средства, как известно, индуцируют активность CYP2C19 или CYP3A4 или обоих ферментов (например, рифампицин и зверобой), могут приводить к снижению уровня омепразола в плазме крови в результате ускорения скорости его метаболизма.

Особенности применения

При наличии каких-либо тревожного симптома (например, значительная потеря массы тела, не обусловлен диетой; частое рвота дисфагия; рвота с примесью крови или молотый) и при диагностированной язве желудка или подозрении на ее наличие следует исключить злокачественное заболевание, поскольку прием лекарственного средства может маскировать его симптомы и задерживать установления правильного диагноза.

Одновременное применение атазанавира с ИПП не рекомендуется. Если комбинации атазанавира с ИПП 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 (цианокобаламина) через гипо- или ахлоргидрии. Это следует учитывать пациентам с низкой массой тела или факторами риска снижения всасывания витамина B12 при длительной терапии.

Омепразол является ингибитором CYP2C19. В начале или при завершении лечения препаратом необходимо рассмотреть возможность взаимодействия с лекарственными средствами, которые метаболизируются с участием CYP2C19. Взаимодействие наблюдается между клопидогрелем и препаратом. Клиническая значимость этого взаимодействия остается непонятной. В качестве меры пресечения, следует избегать одновременного применения омепразола и клопидогреля.

У больных, принимавших ИПП, включая омепразол, в течение не менее 3 месяцев возникала тяжелая гипомagneмия (в большинстве случаев гипомagneмии больные применяли препарат около 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.

У пациентов, у которых 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), несколько повышают риск переломов позвоночника, костей запястья и бедра, особенно у людей пожилого возраста и при наличии предрасполагающих факторов. Согласно обсервационное исследование, ИПП повышают общий риск переломов на 10-40%. Частично увеличение риска может быть связано с другими факторами. Пациенты с риском развития остеопороза должны получать помощь в соответствии с действующими клинических

рекомендаций и потреблять соответствующее количество витамина D и кальция.

Подострая кожная красная волчанка (ПККВ)

Применение ИПП иногда может вызывать появление ПШЧВ. При появлении кожных проявлений, особенно на участках, подлежащих воздействию солнечного излучения, и если эти проявления сопровождаются артралгией, следует немедленно обратиться к врачу и рассмотреть возможность отмены омепразола. Наличие случаев ПШЧВ в анамнезе, который развивался после применения ИПП, повышает риск появления ПШЧВ при применении других ИПП.

Влияние на результаты лабораторных исследований

Повышение концентрации хромогранину А (CgA) может влиять на результаты обследований для выявления нейроэндокринных опухолей. Чтобы получить точные результаты, необходимо временно прекратить прием омепразола за 5 дней до проведения исследования концентрации CgA. Если уровни CgA и гастрин не вернулись в диапазон эталонных значений после начальных измерений, измерения этих показателей следует повторить через 14 дней после прекращения лечения ИПП.

Некоторые дети с хроническими заболеваниями нуждаются в длительном лечении, хотя такое лечение не рекомендуется.

Омепразол содержит сахарозу, поэтому, если у пациента установлена непереносимость некоторых сахаров, следует проконсультироваться с врачом, прежде чем принимать этот препарат.

Пациентам следует обязательно обратиться к врачу, если они имели хирургическое вмешательство на желудочно-кишечном тракте или проходят лечение в течение 4 недель или более в связи с симптомами нарушения пищеварения или изжоги; если они имеют гепатит или тяжелые нарушения функции печени; если их возраст составляет 55 лет и более; если симптомы являются новыми или изменились в последнее время.

Лекарственное средство содержит кармоизин (E 122) и тартразин (E 102), которые могут вызвать развитие аллергических реакций.

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

Рекомендуется воздержаться от управления автотранспортом и от потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенного внимания и быстроты

психомоторных реакций, поскольку возможны такие побочные реакции, как головокружение и нечеткость зрения.

Применение в период беременности или кормления грудью

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

Способ применения и дозы

Дозировка для взрослых.

Лечение и профилактика язвы двенадцатиперстной кишки и доброкачественной язвы желудка, в том числе связанных с приемом нестероидных противовоспалительных средств (НПВС).

Рекомендуемая доза для пациентов с язвой двенадцатиперстной кишки составляет 20 мг омепразола 1 раз в сутки. У большинства пациентов язва двенадцатиперстной кишки заживает в течение 2 недель. Для пациентов, у которых не происходит полного заживления после начального курса, рекомендуется дальнейшее лечение в течение 2 недель. В тяжелых или рецидивирующих случаях рекомендуется 40 мг омепразола в сутки, и заживление обычно достигается в течение 4 недель.

Для профилактики рецидива язвы двенадцатиперстной кишки у пациентов с отрицательным результатом теста на *H. Pylori* или в случае невозможности эрадикации *H. Pylori* рекомендуемая доза составляет 20 мг омепразола 1 раз в сутки. Для некоторых пациентов может быть достаточным суточная доза 10 мг. В случае недостаточной терапии дозу можно повысить до 40 мг.

При лечении язвы желудка рекомендуемая доза составляет 20 мг омепразола 1 раз в сутки. У большинства пациентов язва желудка заживает в течение 4 недель. Пациентам, у которых не происходит полного заживления после начального курса, рекомендуется дальнейшее лечение в течение 4 недель. В тяжелых или рецидивирующих случаях рекомендуется 40 мг омепразола в сутки, и заживление обычно достигается в течение 8 недель.

Для профилактики рецидива у пациентов с язвой желудка и недостаточной реакцией в ответ на лечение рекомендуемая доза составляет 20 мг омепразола 1

раз в сутки. При необходимости дозу можно увеличить до 40 мг 1 раз в сутки.

Для лечения язв желудка и двенадцатиперстной кишки, связанных с применением нестероидных противовоспалительных лекарственных средств, рекомендуемая доза составляет 20 мг омепразола 1 раз в сутки. У большинства пациентов заживление наступает течение 4 недель. Пациентам, у которых не происходит полного заживления после начального курса, рекомендуется дальнейшее лечение в течение 4 недель.

Для профилактики язв желудка и двенадцатиперстной кишки, связанных с применением нестероидных противовоспалительных лекарственных средств, для пациентов, имеющих повышенный риск (возраст > 60, наличие в прошлом язв желудка и двенадцатиперстной кишки, кровотечения в верхнем отделе желудочно-кишечного тракта), рекомендуемая доза составляет 20 мг омепразола 1 раз в сутки.

Эрадикация H. pylori при пептической язве.

При выборе антибактериальных лекарственных средств для эрадикации H. Pylori следует учитывать индивидуальную переносимость препарата, местные особенности и установки по лечению.

Омепразол 20 мг + кларитромицина 500 мг + амоксициллин 1000 мг 2 раза в сутки в течение 1 недели, или;

Омепразол 20 мг + кларитромицина 250 мг (при необходимости 500 мг) + метронидазол 400 мг (при необходимости 500 мг тинидазола 500 мг) 2 раза в сутки в течение 1 недели, или;

Омепразола 40 мг 1 раз в сутки + амоксициллин 500 мг + метронидазол 400 мг (при необходимости 500 мг тинидазола 500 мг) 3 раза в сутки в течение 1 недели.

Лечение гастроэзофагеальной рефлюксной болезни, в т. ч. рефлюкс-эзофагит.

Рекомендуемая доза составляет 20 мг омепразола 1 раз в сутки. У большинства пациентов выздоровление наступает в течение 4 недель. Пациентам, у которых не происходит полного выздоровления после начального курса, рекомендуется дальнейшее лечение в течение 4 недель. Для пациентов с тяжелым эзофагитом рекомендуется 40 мг омепразола в сутки, при этом выздоровление обычно достигается в течение 8 недель.

Для длительного лечения пациентов с гастроэзофагеальной рефлюксной болезнью рекомендуемая доза составляет 10 мг омепразола 1 раз в сутки. При

необходимости дозу можно повысить до 20-40 мг омепразола 1 раз в сутки.

При лечении симптомов гастроэзофагеальной рефлюксной болезни рекомендуемая доза составляет 20 мг омепразола 1 раз в сутки. Пациенту может быть достаточной доза 10 мг, дозу следует корректировать в индивидуальном порядке. Если не достигается желаемый результат после 4 недель лечения препаратом в дозе 20 мг в сутки, пациента следует дополнительно обследовать.

Лечение синдрома Золлингера - Эллисона.

Для пациентов с синдромом Золлингера - Эллисона подбор дозы следует проводить индивидуально. Лечение продолжается до исчезновения клинических проявлений болезни. Рекомендованная начальная доза составляет 60 мг омепразола 1 раз в сутки. Наблюдение за более чем 90% пациентов с тяжелыми заболеваниями и недостаточной реакцией на другие виды лечения выявило эффективность поддерживающей терапии в дозах 20-120 мг в сутки. Суточную дозу выше 80 мг следует распределить и использовать в 2 приема.

Дозировка для детей.

Дети в возрасте от 1 года с массой тела ≥ 10 кг.

Лечение рефлюкс-эзофагит.

Симптоматическое лечение изжоги и кислотной регургитации при гастроэзофагеальной рефлюксной болезни.

Рекомендации по дозированию:

Возраст	Масса тела	Дозировка
≥ 1 года	10-20 кг	10 мг * 1 раз в сутки. При необходимости дозу можно повысить до 20 мг 1 раз в сутки.
≥ 2 лет	Дети с массой тела более 20 кг	20 мг 1 раз в сутки. При необходимости дозу можно повысить до 40 мг 1 раз в сутки.

Лечение рефлюкс-эзофагит: продолжительность лечения составляет 4-8 недель.

Симптоматическое лечение изжоги и кислотной регургитации при гастроэзофагеальной рефлюксной болезни: продолжительность лечения - 2-4 недели. Если не достигается желаемый результат после 2-4 недель, пациента следует дополнительно обследовать.

Дети и подростки в возрасте от 4 лет.

*Лечение язвы двенадцатиперстной кишки, вызванной *H. pylori*.*

Назначать комбинированную терапию нужно с учетом местных особенностей бактериальной резистентности. Также следует учитывать продолжительность лечения (от 7 до 14 дней) и соответствующее применение антибактериальных препаратов. Лечение должно проводиться под наблюдением врача.

Рекомендации по дозированию:

Масса тела	Дозирование
15-30 кг	Омепразол 10 мг * + амоксициллин 25 мг/кг массы тела + кларитромицин 7,5 мг/кг массы тела. Препараты принимать вместе 2 раза в сутки в течение 1 недели
31-40 кг	Омепразол 20 мг + амоксициллин 750 мг + кларитромицин 7,5 мг/кг массы тела. Препараты принимать вместе 2 раза в сутки в течение 1 недели.
> 40	Омепразол 20 мг + амоксициллин 1000 мг + кларитромицин 500 мг. Препараты принимать вместе 2 раза в сутки в течение 1 недели.

* В случае необходимости применения дозы 10 мг применять препарат в соответствующей дозировке.

Особые группы пациентов.

Нарушение функции почек. Для пациентов с нарушениями функции почек не требуется коррекции дозы (см. Раздел «Фармакокинетика»).

Нарушение функций печени. Для пациентов с нарушениями функции печени достаточной является суточная доза 10-20 мг (см. Раздел «Фармакокинетика»).

Пациенты пожилого возраста (> 65 лет). Для пациентов пожилого возраста не требуется корректировка дозы (см. Раздел «Фармакокинетика»).

Рекомендуется принимать капсулы утром, желательно до еды, не повреждая капсулу (капсулы не следует разжевывать или разламывать), запивая половиной

стакана воды.

Для пациентов с затруднением глотания и для детей, которые могут пить или глотать полутвердую пищу. Капсулы возможно открыть и непосредственно глотнуть содержимое, запивая половиной стакана воды, или размешать в слабокислой жидкости, например в любом фруктовом соке, яблочном пюре или в негазированной воде. Такую смесь необходимо выпить сразу после приготовления в течение 30 минут. Перед приемом смесь следует взболтать и запросы половиной стакана воды. Не использовать молоко или газированную воду. Содержимое капсул (гранулы с кишечным покрытием) нельзя жевать.

Дети

Препарат применять детям в возрасте от 1 года с массой тела более 10 кг по назначению врача по показаниям рефлюкс-эзофагит и симптоматическое лечение изжоги и кислотной регургитации при гастроэзофагеальной рефлюксной болезни и детям старше 4 лет в комбинации с антибиотиками для лечения язвы двенадцатиперстной кишки, обусловленной наличием *H. pylori*, под контролем врача.

Передозировка

Существуют лишь ограниченные данные о случаях передозировки омепразола у человека, не приводили к развитию угрожающих жизни симптомов и не нуждались специфической терапии.

Были описаны единичные случаи приема разовой дозы 560 мг омепразола, а также применение разовой пероральной дозы до 2400 мг омепразола, то есть в 120 раз выше, чем обычная рекомендованная доза.

Передозировка происходит при существенном превышении рекомендуемой разовой дозы и сопровождается следующими симптомами: тошнота, рвота, головокружение, боль в животе, головная боль, диарея. Единичные случаи передозировки сопровождались апатией, депрессией и спутанностью сознания. Но все указанные симптомы имеют преходящий характер, о серьезных последствиях не сообщалось.

Скорость выведения препарата из организма остается неизменной при повышении дозы, поэтому потребности в специальном лечении при передозировке нет.

Специфического антидота нет. Значительная часть омепразола связывается с белками плазмы крови, поэтому гемодиализ неэффективен. Рекомендовано

симптоматическое лечение.

Побочные реакции

Наиболее частыми побочными эффектами являются головная боль, боль в животе, запор, диарея, вздутие живота, тошнота/рвота. При проведении клинических испытаний омепразола или постмаркетингового применения были обнаружены или существовала подозрение относительно возникновения следующих побочных реакций на препарат.

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

Со стороны иммунной системы: реакции повышенной чувствительности, например лихорадка, ангионевротический отек и анафилактическая реакция/шок.

Со стороны метаболизма и пищеварения: гипонатриемия, гипомагниемия, тяжелая гипомагниемия, которая может привести к гипокальциемии. Гипомагниемия может быть ассоциирована также с гипокалиемией.

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

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

Со стороны органа зрения: нечеткость зрения.

Со стороны органов слуха и равновесия: звон в ушах, вертиго.

Со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения: бронхоспазм.

Со стороны желудочно-кишечного тракта: боль в животе, запор, диарея, вздутие живота, тошнота/рвота, железистые полипы дна желудка, сухость во рту, стоматит, кандидоз желудочно-кишечного тракта, микроскопический колит.

Со стороны печени и желчевыводящих путей: повышенный уровень ферментов печени, гепатит с желтухой или без таковой, печеночная недостаточность, энцефалопатия у пациентов с уже имеющейся болезнью печени.

Со стороны кожи и подкожных тканей: дерматит, зуд, сыпь, крапивница, алоpecia, фотосенсибилизация, полиморфная эритема, синдром Стивенса - Джонсона, токсический эпидермальный некролиз, подострый кожная красная

волчанка (см. Раздел «Особенности применения»).

Со стороны опорно-двигательного аппарата: артралгия, миалгия, мышечная слабость, переломы.

Со стороны почек и мочевыводящих путей: интерстициальный нефрит.

Со стороны половой системы и молочных желез: гинекомастия.

Общие нарушения: дискомфорт, недомогание, периферический отек, усиленное потоотделение.

Пациенты детского возраста.

Безопасность омепразола исследовали у 310 детей в возрасте от 0 до 16 лет. Есть ограниченные данные о долгосрочном изучении безопасности применения препарата у 46 детей, получавших поддерживающую терапию омепразолом в процессе лечения тяжелого эрозивного эзофагита в течение 749 дней. Профиль побочных реакций походит с профилем у взрослых при кратковременном и длительном лечении. Нет никаких данных длительных исследований по эффектам лечения препаратом на половое созревание и рост.

Срок годности

3 года.

Условия хранения

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

Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка

По 10 капсул в блистере, по 10 блистеров в картонной коробке.

Категория отпуска

По рецепту.

Производитель

Фламинго Фармасьютикалс Лтд.

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

Е-28, Опп. Фаер Брігейд, М.І.Д.С., Талоджа, Район Райгад, Махараштра, ІН-410 208, Індія.

Источник инструкции

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