

Состав

действующее вещество: омепразол;

1 капсула содержит омепразола 20 мг в составе гастрорезистентных капсул;

вспомогательные вещества: сахар сферический, повидон, натрия лаурилсульфат, натрия крахмала (тип А), натрия фосфат, гипромеллоза, триэтилцитрат, метакрилатный сополимер (тип А), натрия гидроксид, титана диоксид (Е 171), тальк, эритрозин (Е 127), индиго (Е 132), титана диоксид (Е 171), вода очищенная, желатин, хинолин желтый (Е 104);

состав чернил: шеллак, этанол, спирт изопропиловый, пропиленгликоль, спирт бутиловый, повидон, натрия гидроксид, титана диоксид (Е 171).

Лекарственная форма

Капсулы гастрорезистентны жесткие.

Основные физико-химические свойства: сине-оранжевые капсулы №2 со штампом «В» на крышечке и «20» на корпусе, содержащих микрогранулы белого-бежевого цвета.

Фармакотерапевтическая группа

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

Фармакодинамика

Механизм действия

Омепразол - специфический ингибитор протонной помпы (ИПП) париетальных клеток. Пероральный прием омепразола 1 раз в сутки вызывает обратимое подавление секреции кислоты в желудке. Омепразол, смесь рацематов двух активных энантиомеров, снижает выделение желудочного сока благодаря действию на мишени - протонные помпы пристеночных клеток. Омепразол является слабым основанием и превращается в активную форму в сильноокислой среде внутриклеточных канальцев париетальных клеток, где он подавляет фермент $H^+K^+-ATPase$ - протонной помпы. Это влияние на конечный этап образования кислоты является дозозависимым и обеспечивает высокоэффективное ингибирование как базальной, так и стимулированной секреции кислоты независимо от природы раздражителя.

Фармакодинамические эффекты

Все отмеченные фармакодинамические эффекты основаны на воздействии омепразола на секрецию кислоты.

Влияние на секрецию кислоты в желудке

Пероральный прием омепразола 1 раз в сутки обеспечивает быстрое и эффективное подавление секреции кислоты в желудке как в дневное, так и в ночное время, максимальный эффект достигается в течение 4 дней лечения.

Применение омепразола в дозе 20 мг пациентам с язвой двенадцатиперстной кишки вызывает среднее снижение внутрижелудочной кислотности минимум на 80% в течение 24 часов, которое поддерживается и в дальнейшем, со средним уменьшением пикового выделения кислоты после стимуляции пентагастрином примерно на 70% через 24 часа после приема препарата.

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

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

Во время лечения препаратом случаев тахифилаксии не наблюдалось.

Влияние на Helicobacter pylori (H.pylori)

H.pylori ассоциируется с язвенной болезнью, в частности язвенной болезнью желудка и двенадцатиперстной кишки. *H.pylori* является основным фактором развития гастрита, в частности атрофического гастрита, ассоциированного с повышенным риском развития рака желудка.

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

Были проанализированы различные схемы двойной терапии и обнаружено, что они менее эффективны, чем тройная терапия. Однако возможность их применения можно рассмотреть в тех случаях, когда известна повышенная чувствительность исключает применения любой тройной комбинации.

Другие эффекты, связанные с угнетением кислотности

Во время длительного лечения была зарегистрирована высокая частота возникновения кист желудочных желез. Такие изменения являются физиологическим следствием значительного подавления секреции кислоты, они доброкачественные и, очевидно, являются обратимыми.

Снижение кислотности желудочного сока любыми средствами, в том числе ИПП, увеличивает количество бактерий в желудке, которые обычно присутствуют в желудочно-кишечном тракте. Лечение препаратами, снижающими кислотность желудочного сока, может привести к незначительному повышению риска желудочно-кишечных инфекций, в частности вызванных *Salmonella*, *Campylobacter* и *Clostridium difficile* у госпитализированных пациентов.

Во время лечения антисекреторными лекарственными средствами в сыворотке крови увеличивается уровень гастрина в ответ на снижение секреции кислоты. В результате снижения кислотности желудочного сока растет уровень хромогранину А (CgA). Повышенный уровень CgA может препятствовать диагностике нейроэндокринных опухолей. Имеющиеся опубликованные данные свидетельствуют о том, что лечение ИПП следует прекращать за период от 5 дней до 2 недель до определения уровня CgA. Это позволит уровню CgA, который может быть неправильно завышен после лечения ИПП, вернуться к референсного диапазона.

Во время длительного лечения препаратом у некоторых пациентов (как детей, так и взрослых) наблюдалось увеличение количества enteroхромафиноподобных клеток, это, возможно, связано с повышением уровня гастрина в сыворотке крови. Клиническое значение полученных данных не выяснено.

Дети

Во время неконтролируемого исследования у детей (в возрасте от 1 до 16 лет) с тяжелым рефлюкс-эзофагитом омепразол в дозах от 0,7 до 1,4 мг/кг улучшал течение эзофагита в 90% случаев и значительно уменьшал рефлюксной симптомы. Во время простого слепого исследования дети в возрасте от 0 до 24 месяцев с клинически установленным диагнозом «гастроэзофагеальная рефлюксная болезнь» получали лечения препаратом в дозе 0,5, 1,0 или 1,5 мг/кг массы тела. Частота эпизодов рвоты/регургитации уменьшилась на 50% через 8 недель лечения, независимо от дозы.

*Эрадикация *H.pylori* у детей*

Рандомизированное двойное слепое клиническое исследование (исследование Héliot) позволило сделать выводы, что омепразол в ко

Фармакокинетика

Абсорбция

Омепразол и магниева соль омепразола является кислото- неустойчивыми, поэтому применяются внутрь в виде гранул с кишечным покрытием, в капсулах или таблетках. Абсорбция омепразола является быстрой, с пиковыми плазменными уровнями, достигается через 1-2 часа после приема дозы. Абсорбция омепразола происходит в тонком кишечнике и обычно завершается в течение 3-6 часов. Одновременный прием пищи не влияет на биодоступность. Системная доступность (биодоступность) одной дозы омепразола составляет около 40%. После повторного применения дозы один раз в сутки биодоступность возрастает примерно до 60%.

Распределение

Объем распределения у здоровых субъектов составляет примерно 0,3 л/кг массы тела. Омепразол на 97% связывается с белками плазмы крови.

Метаболизм

Омепразол полностью метаболизируется системой цитохрома P450 (CYP). Основная часть его метаболизма зависит от специфических изоформ CYP2C19 (S-мефенитоингидроксилазы), ответственных за образование гидроксиомепразол, основного метаболита в плазме крови. Другая часть зависит от другой специфической изоформы, CYP3A4, ответственной за образование омепразолсульфону. В результате высокой аффинности омепразола к CYP2C19, существует потенциал конкурентного подавления и метаболических взаимодействий между лекарственными средствами, которые являются субстратами для CYP2C19. Однако из-за низкой аффинности к CYP3A4 омепразол не способен ингибировать метаболизм других субстратов CYP3A4. Кроме того, омепразол не имеет ингибирующего действия на основные ферменты CYP.

Примерно в 3% представителей европеоидной расы и у 15-20% представителей азиатской расы наблюдается нехватка функционального CYP2C19 фермента, поэтому их называют «медленными метаболизаторами». В таких лиц метаболизм омепразола, вероятно, в основном катализируется CYP3A4. После повторного применения дозы 20 мг омепразола один раз в сутки показатель AUC в «медленных метаболизаторах» был в 5-10 раз выше, чем у субъектов с

функциональным CYP2C19 ферментом («быстрых метаболизаторов»). Средние пиковые плазменные концентрации также были в 3-5 раз выше. Эти данные не влияют на дозировку омепразола.

Вывод

Период полувыведения омепразола из плазмы крови обычно составляет менее 1 часа как после однократного, так и после повторного применения дозы один раз в сутки. Омепразол полностью выводится из плазмы в интервале между приемом двух доз без тенденции к кумуляции при применении один раз в сутки. Почти 80% пероральной дозы омепразола выводится в виде метаболитов с мочой, остальное - с калом путем билиарной секреции.

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

Не было выявлено влияния ни метаболита омепразола на секрецию кислоты в желудке.

Особые группы пациентов

Нарушение функции печени

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

Нарушение функции почек

Фармакокинетика омепразола, в частности системная биодоступность и скорость выведения, не изменяются у пациентов с нарушением функции почек.

Пациенты пожилого возраста

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

Дети

Во время лечения детей в возрасте от 1 года с применением рекомендованных доз наблюдались такие же плазменные концентрации, что и у взрослых

пациентов. У детей в возрасте до 6 месяцев клиренс омепразола является пониженным вследствие низкой способности к метаболизму омепразола.

Показания

Применение взрослым

- Лечение язв двенадцатиперстной кишки.
- Профилактика рецидива язв двенадцатиперстной кишки.
- Лечение доброкачественных язв желудка.
- Профилактика рецидива доброкачественных язв желудка.
- Эрадикация *H.pylori* в комбинации с соответствующими антибиотиками при пептической язве
- Лечение язв желудка и двенадцатиперстной кишки, ассоциированных с приемом НПВС
- Профилактика язв желудка и двенадцатиперстной кишки, ассоциированных с приемом НПВП у пациентов, относящихся к группе риска.
- Лечение рефлюкс-эзофагит.
- Долговременная поддерживающая терапия пациентов с гастроэзофагеальной рефлюксной болезнью (ГЭРБ).
- Лечение симптомов гастроэзофагеальной рефлюксной болезни.
- Лечение синдрома Золлингера-Эллисона.

Применение детям

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

- Лечение рефлюкс-эзофагит.
- Симптоматическое лечение изжоги и кислотной регургитации при гастроэзофагеальной рефлюксной болезни.

Дети в возрасте от 4 лет

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

Противопоказания

Повышенная чувствительность к омепразола, замещенных бензимидазола или другим компонентам препарата. Омепразол, как и другие ингибиторы протонной помпы, не следует применять одновременно с нелфинавиром (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 кислотности во время лечения препаратом может снижать или повышать абсорбцию лекарственных средств, всасывание которых зависит от pH желудка.

Концентрации *нелфинавира* и *атазанавира* в плазме крови снижаются при одновременном применении этих лекарственных средств с препаратом.

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

Одновременное применение омепразола (40 мг 1 раз/сут) снижало среднюю экспозицию нелфинавира примерно на 40%, а средняя экспозиция фармакологически активного метаболита М8 снижалась примерно на 75-90%. Взаимодействие может включать ингибирование CYP2C19.

Не рекомендуется одновременное применение омепразола и *атазанавира*. В результате одновременного приема омепразола (40 мг 1 раз/сут) с комплексом атазанавир 300 мг/ритонавир 100 мг у здоровых добровольцев на 75% уменьшилась экспозиция атазанавира. Увеличение дозы атазанавира до 400 мг не компенсирует влияние омепразола на экспозицию атазанавира. В результате одновременного приема здоровыми добровольцами омепразола (20 мг 1 раз/сут) с комплексом атазанавир 400 мг/ритонавир 100 мг экспозиция атазанавира уменьшилась на 30% по сравнению с применением комплекса атазанавир 300 мг/ритонавир 100 мг.

Одновременное применение омепразола (20 мг 1 раз/сут) и дигоксина у здоровых добровольцев привело к повышению биодоступности дигоксина на 10%. Крайне редко сообщали о случаях токсичности дигоксина. Следует с осторожностью применять одновременно дигоксин и высокие дозы омепразола пациентам пожилого возраста. В таких случаях показан усиленный терапевтический мониторинг дигоксина со стороны врача.

У здоровых добровольцев наблюдалась фармакокинетическая (ФК)/фармакодинамическая (ФД) взаимодействие между клопидогрелом (нагрузочная доза 300 мг/суточная поддерживающая доза 75 мг) и омепразолом (80 мг в сутки внутрь), что приводило к уменьшению экспозиции активного метаболита клопидогреля в среднем на 46 % и уменьшение максимальной

ингибирующего действия (АДФ-индуцированной) агрегации тромбоцитов в среднем на 16%. Относительно одновременного применения клопидогреля и омепразола имеющиеся противоречивые данные по снижению концентрации активного метаболита клопидогреля и клинических аспектов этой фармакокинетического/фармакодинамического взаимодействия относительно основных сердечно-сосудистых патологий. Среднее подавление агрегации тромбоцитов снижалось, когда клопидогрель и омепразол применяли вместе. В ходе проведения другого исследования было показано, что прием клопидогреля и омепразола в разное время не препятствовал их взаимодействию, что, вероятно, вызвано ингибирующим эффектом омепразола на CYP2C19. Противоречивые данные о клинических проявлениях этой ФК/ФД взаимодействия с точки зрения основных сердечно-сосудистых заболеваний были получены в ходе проведения обсервационных и клинических исследований. В качестве меры пресечения следует избегать одновременного применения омепразола и клопидогреля.

Другие действующие вещества

Абсорбция посаконазола, эрлотиниба, кетоконазола и итраконазола значительно уменьшается, и таким образом клиническая эффективность может ухудшаться. Следует избегать одновременного приема препарата с Посаконазол и эрлотинибом.

Влияние других лекарственных средств на фармакокинетику омепразола

Действующие вещества, которые метаболизируются с участием CYP2C19

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

Рекомендуется контролировать уровень фенитоина, а также пероральных антикоагулянтов и при необходимости - снижать дозировку. В течение первых двух недель после начала лечения препаратом рекомендуется мониторинг плазменной концентрации фенитоина и, если дозу фенитоина корректируют, после окончания лечения препаратом необходим мониторинг и дальнейшая корректировка дозы.

У здоровых добровольцев введение омепразола в дозе 40 мг повышало C_{max} и AUC цилостазолу на 18% и 26% соответственно, а одного из его активных

метаболизмов - на 29% и 69% соответственно.

Неизвестные механизмы взаимодействия

В результате одновременного приема омепразола с саквинавиром/ритонавиром концентрации саквинавира в плазме крови увеличились примерно до 70%, что ассоциируется с хорошей переносимостью в ВИЧ-инфицированных пациентов.

Сообщалось о повышении концентрации такролимуса в сыворотке крови при одновременном применении с препаратом. Необходимо постоянно контролировать концентрацию такролимуса и функцию почек (клиренс креатинина) при одновременном приеме с омепразолом и при необходимости корректировать дозу такролимуса.

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.

Ингибиторы CYP2C19 и/или CYP3A4

Поскольку метаболизм омепразола происходит с участием CYP2C19 и CYP3A4, действующие вещества с известной способностью ингибировать CYP2C19 или CYP3A4 (например кларитромицин и вориконазол) могут вызывать повышение сывороточных уровней омепразола, уменьшая скорость его метаболизма.

Сопутствующее лечение препаратом и вориконазолом удваивает концентрацию омепразола в плазме крови, уменьшая скорость вывода омепразола. Поскольку высокие дозы омепразола переносятся хорошо, коррекции дозы омепразола в общем не нужно. Однако следует проводить корректировку доз у пациентов с тяжелыми нарушениями функции печени и при длительном лечении.

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

Индукторы CYP2C19 и/или CYP3A4

Препараты, которые индуцируют CYP2C19 и CYP3A4 (например рифампицин, зверобой продырявленный) могут привести к уменьшению концентрации омепразола в плазме крови, ускоряя скорость его выведения.

Особенности применения

Если имеются такие тревожные симптомы как значительная непреднамеренная потеря массы тела, непрерывное рвота, дисфагия, рвота кровью или молотый,

если есть подозрение или наличие язвы, необходимо исключить наличие злокачественного образования, 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.

Снижена секреция кислоты в желудке, что может быть результатом действия ИПП или других кислото- ингибирующих агентов, приводит к увеличению количества бактерий, присутствующих в желудочно-кишечном тракте, что, в свою очередь, приводит к незначительному увеличению риска развития кишечных инфекций, вызванных такими бактериями как *Salmonella* и *Campylobacter*, а у госпитализированных пациентов, возможно, вызванной *Clostridium difficile*.

Омепразол является ингибитором 2C19. В начале или в конце лечения препаратом необходимо принимать во внимание потенциальную возможность взаимодействия со средствами, которые метаболизируются 2C19, например с клопидогрелем. Клиническая значимость этого взаимодействия остается непонятной. В качестве меры пресечения необходимо избегать одновременного применения омепразола и клопидогреля.

Во время лечения антисекреторными препаратами концентрация гастрина в плазме крови увеличивается в результате снижения секреции соляной кислоты. Вследствие снижения секреции соляной кислоты увеличивается уровень хромогранину А (CgA). Увеличение концентрации CgA может влиять на результаты исследований для выявления нейроэндокринных опухолей. Для предотвращения такого воздействия необходимо прекратить прием ингибитора протонной помпы за 5 дней до проведения определения уровня CgA. Если уровне CgA и гастрина не вернулись в диапазон эталонных значений после начальных измерений, измерения этих показателей следует повторить через 14 дней после прекращения лечения ингибитором протонной помпы.

Омепразол, как и другие кислото-ингибирующие вещества, может снижать поглощение витамина B12 (цианокобаламина) через гипо- или ахлоргидрии. Это необходимо учитывать при лечении пациентов с дефицитом витамина B12 или с риском снижения поглощения витамина B12 при длительной терапии. В отдельных случаях может быть целесообразным проведение контроля уровня витамина B12 в плазме крови.

Применение ингибиторов протонной помпы, особенно в высоких дозах и в течение длительного времени (> 1 года), может незначительно повышать риск переломов бедра, запястья и позвоночника, в основном у пациентов пожилого возраста или в случае других имеющихся факторов риска. Наблюдательные исследования предполагают, что ИПП могут повышать риск переломов в среднем на 10-40%. В некоторых случаях это связано с наличием у пациента других факторов риска. Пациентов с риском остеопороза следует обеспечивать надлежащим лечением и адекватным употреблением витамина D и кальция.

У пациентов, принимающих ИПП, включая омепразол, в течение не менее 3 месяцев может возникнуть тяжелая гипомagneмия (в большинстве случаев гипомagneмии пациенты применяли препарат в течение 1 года).

Гипомagneмию можно заподозрить по таким серьезными проявлениями как утомляемость, мышечные спазмы, судороги, делирий, головокружение, желудочковая аритмия. Однако следует иметь в виду, что в некоторых случаях проявления могут быть замаскированы, что препятствует своевременному распознаванию такого осложнения. У большинства пациентов проявления гипомagneмии исчезают и состояние нормализуется после применения препаратов магния и отмены ингибиторов протонной помпы.

У пациентов, нуждающихся в длительном применении ИПП и сопутствующее применяют дигоксин или другие лекарственные средства, которые могут вызвать гипомagneмию (например диуретики), следует проверять уровень магния до начала лечения и периодически - во время лечения.

Применение ИПП иногда может быть ассоциировано с появлением подострого кожного красной волчанки (ПШЧВ). При появлении кожных проявлений, особенно на участках, которые подвергались воздействию солнечного излучения и сопровождаются артралгией, следует немедленно обратиться к врачу и рассмотреть возможность отмены омепразола. Наличие случаев ПШЧВ в анамнезе, который развивался после применения ИПП, может повышать риск появления подострого ПШЧВ при применении других ингибиторов протонной помпы.

В некоторых случаях лечения хронических заболеваний у детей может потребовать более длительного применения лекарственного средства, хотя это не рекомендуется.

Во время длительной терапии, особенно в случаях, когда срок лечения превышает 1 год, пациенты должны находиться под регулярным медицинским контролем.

Если у пациента установлена непереносимость некоторых сахаров, следует проконсультироваться с врачом, прежде чем принимать этот препарат.

Пациентам с редкими наследственными заболеваниями как непереносимость фруктозы, мальабсорбция глюкозы-галактозы или недостаточность сахараз-изомальтазы не следует принимать это средство.

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

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

Маловероятно, что лекарственное средство 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, пациентам не следует управлять транспортными средствами или работать с механизмами.

Применение в период беременности или кормления грудью

Беременность. Результаты трех эпидемиологических исследований (более 1000 беременных женщин, роды которых прошли успешно) не выявили негативного воздействия омепразола на течение беременности и/или на здоровье плода/новорожденного. Лекарственное средство можно применять в период беременности только тогда, когда, по мнению врача, ожидаемая польза для матери превышает возможный риск для плода.

Кормления грудью. Небольшое количество омепразола проникает в грудное молоко и дезактивируется кислотой в желудке младенца, поэтому его влияние на организм младенца при применении в терапевтических дозах маловероятно. Таким образом решение о целесообразности применения омепразола в период кормления грудью следует принимать с учетом соотношения риск/польза.

Репродуктивная функция. Пероральное применение рацемической смеси омепразола в исследованиях на животных не влияло на репродуктивную функцию.

Способ применения и дозы

Перед началом лечения необходимо исключить наличие злокачественного образования, поскольку назначение омепразола может маскировать симптомы и затруднить установление диагноза. Дозировка для взрослых

Лечение язв двенадцатиперстной кишки

В случае отсутствия *H.pylori* рекомендуемая доза для пациентов с язвой двенадцатиперстной кишки составляет 20 мг омепразола 1 раз/сут. У большинства пациентов язва двенадцатиперстной кишки заживает в течение 2 недель. У пациентов, которые не полностью излечились после начального курса, заживление обычно наступает в течение дополнительного двухнедельного периода лечения. У пациентов с плохим ответом заболевания терапию рекомендуемая доза составляет 40 мг омепразола в сутки и заживления язвы обычно достигается в течение 4 недель.

Профилактика рецидива язв двенадцатиперстной кишки

Для профилактики рецидива язвы двенадцатиперстной кишки у пациентов с отрицательным результатом теста на *H.pylori* или при невозможности эрадикации *H.pylori* рекомендуемая доза составляет 20 мг омепразола 1 раз/сут. Для некоторых пациентов может быть достаточной суточная доза 10 мг *. Если лечение неэффективно, дозу можно увеличить до 40 мг.

Лечение доброкачественных язв желудка

В случае отсутствия *H.pylori* рекомендуемая доза составляет 20 мг омепразола 1 раз/сут. У большинства пациентов язва желудка заживает в течение 4 недель. У пациентов, которые не полностью излечились после начального курса, заживление обычно наступает в течение дополнительного 4-недельного периода лечения. У пациентов с плохим ответом заболевания терапию рекомендуемая доза составляет 40 мг омепразола в сутки, и заживление обычно достигается в течение 8 недель.

Профилактика рецидива доброкачественных язв желудка

Рекомендуемая доза для профилактики рецидива у пациентов с плохим ответом язвы желудка на терапию 20 мг омепразола 1 раз/сут. При необходимости дозу можно увеличить до 40 мг 1 раз/сут.

*Эрадикация *H.pylori* при пептической язве*

Для эрадикации *H.pylori* при выборе антибактериальных лекарственных средств следует учитывать индивидуальную переносимость лекарственного средства и соблюдать национальных, региональных и местных особенностей и установок по лечению.

- Омепразол 20 мг + кларитромицина 500 мг + амоксициллин 1000 мг 2 раза/сут 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/сут в течение 1 недели, или
- Омепразола 40 мг 1 раз/сутки + амоксициллин 500 мг + метронидазол 400 мг (при необходимости 500 мг тинидазола 500 мг) 3 раза/сут в течение 1 недели.

При каждой схеме, если пациент все еще *H. pylori*-положительный, терапию можно повторить.

Лечение НПВП-ассоциированных язв желудка и двенадцатиперстной кишки

Для лечения язв желудка и двенадцатиперстной кишки, связанных с применением нестероидных противовоспалительных лекарственных средств, рекомендуемая доза составляет 20 мг омепразола 1 раз/сут. У большинства пациентов язва заживает в течение 4 недель. У пациентов, которые не полностью излечились после начального курса, заживление обычно наступает в течение дополнительного 4-недельного периода лечения.

Профилактика НПВС-ассоциированных язв желудка и двенадцатиперстной кишки у пациентов, относящихся к группе риска

Для профилактики язв желудка и двенадцатиперстной кишки, ассоциированных с приемом НПВП у пациентов, относящихся к группе риска (возраст более 60 лет, язва желудка и двенадцатиперстной кишки в анамнезе, кровотечение из верхних отделов желудочно-кишечного тракта в анамнезе), рекомендуемая доза составляет 20 мг омепразола 1 раз/сут.

Лечение рефлюкс-эзофагит

Рекомендуемая доза составляет 20 мг омепразола 1 раз/сут. У большинства пациентов выздоровление наступает в течение 4 недель. Пациентам, у которых не наступает полное выздоровление 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.

Долговременная поддерживающая терапия пациентов с ГЭРБ

Для длительного лечения пациентов с гастроэзофагеальной рефлюксной болезнью рекомендуемая доза составляет 10 мг * омепразола 1 раз/сут. При необходимости дозу можно повысить до 20-40 мг омепразола 1 раз/сут.

Лечение симптомов ГЭРБ

При лечении симптомов ГЭРБ рекомендуемая доза составляет 20 мг омепразола 1 раз/сут. 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/сут. Наблюдение за более 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 и весом ≥ 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/сут. При необходимости дозу можно повысить до 20 мг 1 раз/сут.
≥ 2 лет	> 20 кг	20 мг 1 раз/сут. При необходимости дозу можно повысить до 40 мг 1 раз/сут.

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

Симптоматичне лікування печії та кислотної регургітації при гастроезофагеальній рефлюксній хворобі: тривалість лікування становить 2–4 тижні. Якщо не досягається бажаний результат після

2–4 тижнів, пацієнта слід додатково обстежити.

Діти віком від 4 років

*Лікування виразки дванадцятипалої кишки, спричиненої *H. pylori**

Вибір відповідної комбінаційної терапії повинен проходити відповідно до офіційних національних, регіональних та місцевих особливостей бактеріальної резистентності. Також слід враховувати тривалість лікування (від 7 до 14 днів) та відповідне застосування антибактеріальних препаратів. Лікування слід проводити під наглядом лікаря.

Рекомендації з дозування:

Маса тела	Дозировка
15–30 кг	Омепразол 10 мг * + амоксициллин 25 мг/кг массы тела + кларитромицин 7,5 мг/кг массы тела. Препараты принимают вместе 2 раза/сут в течение 1 недели.
31–40 кг	Омепразол 20 мг + амоксициллин 750 мг + кларитромицин 7,5 мг/кг массы тела. Препараты принимают вместе 2 раза/сут в течение 1 недели.
> 40 кг	Омепразол 20 мг + амоксициллин 1000 мг + кларитромицин 500 мг. Препараты принимают вместе 2 раза/сут в течение 1 недели.

* – у разі необхідності застосування дози 10 мг лікарський засіб слід застосовувати у відповідному дозуванні.

Особливі групи пацієнтів

Порушення функцій нирок. Для пацієнтів із порушеннями функцій нирок не потрібно коригування дози (див. розділ «Фармакокінетика»).

Порушення функцій печінки. Для пацієнтів із порушеннями функцій печінки достатньою є добова доза 10–20 мг (див. розділ «Фармакокінетика»).

Пацієнти літнього віку (>65 років). Для пацієнтів літнього віку не потрібно коригування дози (див. розділ «Фармакокінетика»).

Спосіб застосування

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

Для пацієнтів із труднощами ковтання та для дітей, які можуть пити або ковтати напівтверду їжу. Капсули можливо відкрити та безпосередньо ковтнути вміст, запиваючи половиною склянки води, або змішати зі слабо-кислим напоєм, наприклад, фруктовим соком або яблучним пюре чи негазованою водою. Таку суміш необхідно випити негайно після приготування або протягом 30 хвилин. Перед прийомом суміш слід збовтати та запити половиною склянки води.

Як варіант, пацієнти можуть розсмоктати капсулу та проковтнути гранули, запиваючи половиною склянки води. Гранули з кишковорозчинним покриттям не слід розжовувати.

Дети

Лекарственное средство применяют детям в возрасте от 1 года и весом более 10 кг по назначению врача для лечения рефлюкс-эзофагит, симптоматического лечения изжоги и кислотной регургитации при гастроэзофагеальной рефлюксной болезни и детям старше 4 лет для лечения язвы двенадцатиперстной кишки, вызванной *H.pylori*, под контролем врача.

Передозировка

Были описаны единичные случаи передозировки. Из литературных источников известно о разовую дозу 560 мг омепразола, также имеющиеся данные о достижениях 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 сообщали.

Скорость вывода лекарственного средства 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 реакциями (в 1-10% пациентов) являются головная боль, боль в животе, запор, диарея, метеоризм, тошнота/рвота. О следующие побочные реакции сообщали во время проведения клинических испытаний омепразола или постмаркетингового применения. Побочные реакции, классифицированные в следующие группы в соответствии с их влияния на органы или системы органов.

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

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

Со стороны метаболизма и питания: гипонатриемия, гипомагниемия, гипомагниемия, что может вызвать гипокалиемию; тяжелая гипомагниемия, что может привести к гипокальциемии.

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

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

Со стороны органа зрения: нечеткость зрения.

Со стороны органов слуха и равновесия: вертиго.

Со стороны органов дыхания, грудной клетки и средостения: бронхоспазм.

Со стороны желудочно-кишечного тракта: диарея, запор, боль в животе, тошнота/рвота, метеоризм, полипы с фундальных желез (доброкачественные), сухость во рту, стоматит, кандидоз желудочно-кишечного тракта, микроскопический колит.

Со стороны пищеварительной системы: повышение уровня печеночных ферментов, гепатит с/без желтухи, печеночная недостаточность, энцефалопатия у пациентов с существующим заболеванием печени.

Со стороны кожи и подкожной ткани: дерматит, зуд, сыпь, крапивница, алопеция, повышение чувствительности к свету (фотосенсибилизация), многоформная эритема, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз (ТЭН), подострый кожная красная волчанка.

Со стороны костно-мышечной системы: перелом бедра, запястья или позвоночника, артралгия, миалгия, мышечная слабость.

Со стороны почек и мочевыделительной системы: интерстициальный нефрит.

Со стороны репродуктивной системы: гинекомастия.

Общие нарушения: недомогание, периферические отеки, повышенная потливость, повышение температуры тела.

Дети

Безопасность омепразола определяли для 310 детей в возрасте от 0 до 16 лет с кислотозависимых заболеваниями. Существуют ограниченные данные о долгосрочных изучении безопасности применения препарата в 46 детей, получавших поддерживающую терапию омепразолом в процессе лечения тяжелого эрозивного эзофагита в течение 749 дней. Профиль побочных реакций сходен с профилем у взрослых при кратковременном и длительном лечении. Нет никаких долговременных данных о влиянии лечения препаратом на половое созревание и рост.

Срок годности

2 года.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 30 °С. Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка

По 10 капсул в блистере, по 3 блистера в коробке.

Категория отпуска

По рецепту.

Производитель

Тева Фарма С.Л.У.

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

Полигон Индастриал Мальпика с/С № 4, 50016, Сарагоса, Испания.

Источник инструкции

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