



ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ
по применению лекарственного средства

ОМЕПРАЗОЛ, капсулы 20 мг
(информация для пациента)

Регистрационное удостоверение Республики Беларусь:

Торговое непатентованное название: Омепразол

Международное непатентованное название: Omeprazole

Химическое название: 5-метокси-2-[(RS)-[(4-метокси -3,5-диметилперидин-2-ил) метил]-сульфил] 1Н-бензимидазол.

Описание

Твердые желатиновые капсулы размером 2 с корпусом кремового цвета и крышечкой темно-розового цвета.

Состав

Действующее вещество: омепразол – 20 мг.

Вспомогательные вещества: сахароза, маннитол, кальция карбонат, динатрия гидрофосфат безводный, натрия лаурилсульфат, гидроксипропилметилцеллюлоза-Е5, тальк, натрия гидроксид, метакриловой кислоты сополимер, диэтилфталат, крахмал, натрия метилпарабен, натрия пропилпарабен, повидон К-30, титана диоксид (Е 171), краситель апельсиновый желтый (Е 110), желатин, полиэтиленгликоль.

Форма выпуска

Капсулы.

Фармакотерапевтическая группа

Ингибиторы протонного насоса. Код АТС А02ВС01.

Показания к применению

- язва двенадцатиперстной кишки;
- язва желудка;
- язва двенадцатиперстной кишки и язва желудка, а также эрозии, развивающиеся у ВИЧ-инфицированных больных;
- язва желудка, вызванная *Helicobacter pylori*;
- эзофагеальный рефлюкс;
- симптоматический гастро-эзофагеальный рефлюкс;
- кислотозависимая диспепсия;
- эрозивно-язвенные поражения ЖКТ, связанные с приемом НПВС;
- синдром Золлингера-Эллисона;
- профилактика у пациентов с вероятным риском развития аспирации желудочного содержимого во время наркоза.

Противопоказания

Хронические заболевания печени (в т.ч. в анамнезе).

Повышенная чувствительность к омепразолу, другим компонентам препарата.

Не рекомендуется назначать препарат лицам в возрасте до 18 лет.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

При одновременном применении описаны случаи развития симптомов токсического действия бензодиазепинов, что связано с угнетением активности изоферментов CYP3A и CYP2C.

При одновременном применении с атракурия безилатом пролонгируются эффекты атракурия безилата.

При одновременном применении с висмута трикалия дицитратом возможно нежелательное повышение абсорбции висмута.

При одновременном применении с дигоксином возможно небольшое повышение концентрации омепразола в плазме крови.

При одновременном применении с дисульфирамом описан случай нарушения сознания и кататонии; с индинавиром – возможно уменьшение концентрации индинавира в плазме крови; с кетоканазолом – уменьшение абсорбции кетоканазола.

При длительном одновременном применении с кларитромицином происходит повышение концентрации омепразола и кларитромицина в плазме крови.

Описаны случаи уменьшения выведения метотрексата из организма у пациентов, получающих омепразол.

При одновременном применении с теофиллином возможно небольшое повышение клиренса теофиллина.

Описаны случаи повышения концентрации циклоспорина в плазме крови при одновременном применении с циклоспорином.

При одновременном применении с эритромицином описан случай повышения концентрации омепразола в плазме крови, при этом эффективность омепразола уменьшалась.

Взаимодействие с амоксициллином не было обнаружено.

Не было обнаружено взаимодействие с пищей или антацидными препаратами.

Прием омепразола замедляет элиминацию и может приводить к увеличению уровня концентрации в плазме диазепам, варфарина, фенитоина, а также других препаратов, метаболизирующихся путем окисления в печени.

Поскольку омепразол подвергается метаболизму в печени с участием цитохрома P450 2C19 (CYP2C19), элиминация диазепам, варфарина (R-варфарина) и фенитоина может быть пролонгированной. Рекомендуется наблюдение за пациентами, принимающими фенитоин и варфарин; возможно, потребуется снижение дозы этих препаратов. Однако сопутствующее лечение омепразолом в суточной дозе 20 мг не влияет на концентрацию фенитоина в плазме у пациентов, длительно принимающих препарат. Также сопутствующее лечение омепразолом в суточной дозе 20 мг не приводит к изменению времени коагуляции у пациентов, длительно принимающих варфарин. Концентрации омепразола и кларитромицина в плазме возрастают при совместном применении этих препаратов.

Особенности применения

У пациентов с нарушением функции печени биодоступность и клиренс омепразола увеличивается. В связи с этим терапевтическая доза обычно не превышает 20 мг в сутки.

Перед началом курса лечения препаратом омепразол необходимо исключить на основании данных эндоскопического исследования с биопсией наличие злокачественного процесса (особенно при язве желудка), так как лечение препаратом может изменить симптоматику и отсрочить правильную диагностику.

Применение препарата омепразол в терапевтических дозах не оказывает отрицательного влияния на деятельность, требующую высокой скорости психических и физических реакций (например, управление транспортными средствами, обслуживание машин, работа на высоте и т.д.).

Применение препарата во время беременности и кормления грудью

Не рекомендуется назначать омепразол в период беременности и кормления грудью.

До настоящего времени нет достаточного опыта для определения безопасности применения омепразола у женщин в период беременности и кормления грудью, поэтому назначение препарата возможно только в случае, если предполагаемый терапевтический эффект для матери превышает потенциально возможный риск для плода или новорожденного.

Способ применения и дозы

Капсулы омепразола следует принимать утром, проглатывать целиком, запивая небольшим количеством жидкости. Капсулы нельзя разжевывать или дробить.

Язвенная болезнь двенадцатиперстной кишки в фазе обострения. Назначают по 20 мг один раз в сутки в течение 2-4 недель (в резистентных случаях до 40 мг один раз в сутки).

Язвенная болезнь желудка в фазе обострения и эрозивно-язвенный эзофагит. Назначают по 20-40 мг один раз в сутки в течение 4-8 недель.

Язвы и эрозии гастродуоденального отдела у ВИЧ-инфицированных больных.

ВИЧ-инфицированным пациентам с язвой желудка, язвой двенадцатиперстной кишки или эрозиями гастродуоденального отдела назначают по 20 мг один раз в сутки в течение 4-8 недель. Лечение может проводиться на фоне лечения ВИЧ-инфекции.

Язвенная болезнь желудка, вызванная *Helicobacter pylori* [Hр]. Назначают по 20 мг 2 раза в сутки в течение 7 дней в комбинации с антибактериальными средствами.

Эзофагеальный рефлюкс и симптоматический гастро-эзофагеальный рефлюкс.

Назначают по 20 мг один раз в сутки в течение 4 недель. В тех случаях, когда после первого курса приема препарата полное излечение не наступает, назначают повторный 4-недельный курс лечения. Пациентам с тяжелой формой эзофагеального рефлюкса назначают 40 мг ежедневно.

Предотвращение рецидивов язвы желудка и двенадцатиперстной кишки и эзофагеального рефлюкса. Назначают по 20 мг один раз в сутки в течение длительного времени (до 6 месяцев).

Эрозивно-язвенные поражения ЖКТ, вызванные приемом нестероидных противовоспалительных средств. Назначают 20 мг один раз в сутки в течение 4-8 недель.

Кислотозависимая диспепсия. Для облегчения болей и/или ощущений дискомфорта в эпигастриальной области, а также в тех случаях, когда боли сопровождаются изжогой, назначают по 20 мг ежедневно в течение 2 недель.

Синдром Золлингера – Эллисона. Доза подбирается индивидуально в зависимости от исходного уровня желудочной секреции - обычно 60 мг один раз в сутки, при необходимости дозу увеличивают до 80-120 мг один раз в сутки. Дозу препарата следует подобрать таким образом, чтобы уровень секреции в желудке находился в пределах до 10 ммоль HCL/час (в пределах до 5 HCL/час у больных, перенесших резекцию желудка). В тех случаях, когда суточная доза препарата превышает 80 мг, дозу следует делить на две части и принимать два раза в день с интервалом в 12 часов.

Профилактика аспирации кислотного содержимого желудка. Назначают по 40 мг вечером и утром перед предстоящим наркозом.

Передозировка

Признаки передозировки (интоксикации) омепразолом в виде нарушения зрения, спутанности сознания, повышенного потоотделения, сонливости, сухости во рту, головной боли, тошноты, тахикардии, аритмии были отмечены после приема дозы в пределах от 320 до 900 мг (т.е. 16-45кратно превышающей рекомендуемую терапевтическую дозу). Отмеченные симптомы носили преходящий характер.

Лечение симптоматическое, на фоне контроля показателей жизненно важных функций организма. Специфическое лечение отсутствует, учитывая высокий уровень связывания с белками плазмы, проведение диализа не является достаточно эффективным.

Побочное действие

Возможные побочные эффекты носят лёгкий и обратимый характер. Чаще всего отмечаются диспепсические расстройства (чувство тяжести в эпигастриальной области, тошнота, метеоризм, диа-

рея) и головная боль. В остальных случаях побочных эффектов, выявленных на фоне лечения препаратом, не была установлена достоверная связь их появления с приёмом препарата. В редких случаях на фоне приема омепразола отмечаются сухость во рту, стоматит, транзиторное повышение уровня печеночных ферментов; у больных с предшествующим тяжелым заболеванием печени возможно появление признаков энцефалопатии, гепатита, печеночной недостаточности, у больных с тяжелыми сопутствующими соматическими заболеваниями возможны головокружение, головная боль, возбуждение, депрессивное состояние. В редких случаях отмечаются артралгия, миалгия, мышечная слабость. Отмечены единичные случаи нарушения функции кроветворения, нарушение эндокринной функции в виде гинекомастии. Возможны аллергические реакции в виде кожных высыпаний, зуда, отмечены единичные случаи повышенной фотосенсибилизации, эритемы, алопеции.

Форма выпуска

Капсулы по 20 мг.

Условия хранения

В защищенном от влаги и света месте при температуре не выше 25°C.

Срок годности

3 года. Препарат нельзя применять по истечению срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска из аптек

По рецепту врача.

Упаковка

По 7 капсул в контурной безъячейковой упаковке.

2 или 4 контурных безъячейковых упаковок вместе с листком-вкладышем в пачке.

Производитель

«Холден Медикал Б.В.», Нидерланды /«Холден Медикал Лабораториз Пвт. Лтд.», Индия.

Упаковано

Белорусско-голландское совместное предприятие
общество с ограниченной ответственностью «Фармлэнд»

Республика Беларусь, г. Несвиж, ул. Ленинская 124 -3.

тел/факс 288-96-64