



## ОМЕЗ

**Капсулы 10 мг в блистерах в упаковке № 10x3****Капсулы 40 мг в блистерах в упаковке № 10x3, № 7x4**

**Перед тем, как начать принимать этот лекарственный препарат, внимательно прочтите листок-вкладыш, потому что он содержит важную информацию для Вас.**

- Сохраните этот листок-вкладыш. Возможно, Вам придется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникнут дополнительные вопросы, обратитесь к своему лечащему врачу или фармацевту.
- Этот лекарственный препарат прописан только Вам. Не передавайте его другим людям, т.к. он может нанести им вред, даже если у них такие же симптомы болезни, как у Вас.
- Если у Вас появятся побочные эффекты, включая любые возможные побочные эффекты, не указанные в данном листке-вкладыше (см. Раздел 4), обратитесь к своему лечащему врачу или фармацевту.

**Разделы листка-вкладыша**

1. Что такое Омез и для чего он используется
2. Что следует знать перед приемом Омез
3. Как принимать Омез
4. Возможные нежелательные реакции
5. Как хранить Омез
6. Содержимое упаковки и прочая информация.

**1. ЧТО ТАКОЕ ОМЕЗ И ДЛЯ ЧЕГО ОН ИСПОЛЬЗУЕТСЯ**

Омез содержит активное вещество омепразол. Он принадлежит к группе лекарств, называемых «ингибиторами протонной помпы». Они работают за счет уменьшения количества кислоты, производимой вашим желудком.

Перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или фармацевтом.

Омез используется для лечения следующих состояний:

*Взрослые*

Язва желудка и двенадцатиперстной кишки в период обострения, а также поддерживающая терапия в период ремиссии.

Лечение рефлюкс-эзофагита

Долгосрочное лечение пациентов с излеченным рефлюкс-эзофагитом

Симптоматическое лечение гастроэзофагеальной рефлюксной болезни

27.02.2023

Лечение эрозивно-язвенных поражений желудка и двенадцатиперстной кишки, связанных с приемом НПВС

Профилактика эрозивно-язвенных поражений желудка и двенадцатиперстной кишки, связанных с приемом НПВС, у пациентов группы риска

Эрозивно-язвенные поражения желудка и двенадцатиперстной кишки, ассоциированные с *Helicobacter pylori* (в составе комплексной терапии);

Синдром Золлингера — Эллисона.

*Дети*

старше 1 года, с массой тела не менее 10 кг

- лечение рефлюкс-эзофагита;
- симптоматическое лечение изжоги и регургитации кислоты при гастроэзофагеальной рефлюксной болезни;

старше 4 лет

- терапия язвы двенадцатиперстной кишки, вызванной *Helicobacter pylori*, в составе комплексной терапии.

## 2. ЧТО СЛЕДУЕТ ЗНАТЬ ПЕРЕД ПРИЕМОМ ОМЕЗ

При приеме омепразола может возникнуть воспаление в почках. Признаки и симптомы могут включать уменьшение объема мочи, кровь в моче и/или реакции гиперчувствительности, такие как лихорадка, сыпь и тугоподвижность суставов. Следует сообщить лечащему врачу о появлении таких признаков.

### Не принимайте Оmez:

- Если у вас аллергия на омепразол, замещенные бензимидазолы или какие-либо другие ингредиенты этого лекарства (перечислены в разделе 6).
  - Если вы принимаете лекарство, содержащее нелфинавир (применяемое при ВИЧ-инфекции).
- Не принимайте Оmez, если к вам относится что-либо из перечисленного. Если вы не уверены, проконсультируйтесь с врачом или фармацевтом, прежде чем принимать Оmez.

### Предупреждения и меры предосторожности

Перед приемом Оmez проконсультируйтесь с врачом или фармацевтом.

Оmez может скрывать симптомы других заболеваний. Поэтому, если с вами произойдет что-либо из следующего, прежде чем вы начнете принимать Оmez или пока вы его принимаете, немедленно обратитесь к врачу:

- Вы теряете много веса без всякой причины и испытываете проблемы с глотанием.
- Вы испытываете боль в желудке или несварение желудка.
- Вас начинает рвать пищей или кровью.
- У вас черный стул (испражнения с кровью).
- Вы испытываете тяжелую или стойкую диарею (понос), поскольку омепразол может быть связан с небольшим увеличением инфекционной диареи.
- У вас серьезные проблемы с печенью.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

27.02.2023

7338 - 2019

- У вас когда-либо была кожная реакция после лечения лекарством, аналогичным Оmez, которое снижает кислотность желудка.
- Вам нужно сделать специальный анализ крови (хромогрин А). Если вы принимаете Оmez на длительной основе (более 1 года), вы должны находиться под регулярным наблюдением врача. При каждом посещении врача вы должны сообщать о любых новых и исключительных симптомах и обстоятельствах.

Прием ингибитора протонной помпы, такого как Оmez, особенно в течение периода более одного года, может немного увеличить риск перелома бедра, запястья или позвоночника. Сообщите лечащему врачу, если у вас остеопороз или вы принимаете кортикоステроиды (которые могут увеличить риск остеопороза).

Если у вас появилась сыпь на коже, особенно в местах, подверженных воздействию солнца, как можно скорее сообщите об этом своему врачу, поскольку вам может потребоваться прекратить лечение препаратом Оmez. Не забудьте также упомянуть о любых других побочных эффектах, например, о боли в суставах.

## Дети

Некоторым детям с хроническими заболеваниями может потребоваться длительное лечение, хотя это не рекомендуется. Не давайте это лекарство детям младше 1 года, с массой тела менее 10 кг.

## Другие лекарственные препараты и Оmez

Сообщите лечащему врачу или фармацевту, если вы принимаете, недавно принимали или собираетесь принимать какие-либо другие лекарства. Сюда входят лекарства, которые вы покупаете без рецепта. Это связано с тем, что Оmez может влиять на действие некоторых лекарств, а некоторые лекарства могут влиять на Оmez.

Не принимайте Оmez, если вы принимаете лекарство, содержащее **нелфинавир** (используется для лечения ВИЧ-инфекции).

Сообщите лечащему врачу или фармацевту, если вы принимаете какие-либо из следующих лекарств:

- Кетоконазол, итраконазол, позаконазол или вориконазол (используются для лечения инфекций, вызванных грибком)
- Диоксин (используется для лечения проблем с сердцем)
- Диазепам (используется для лечения беспокойства, расслабления мышц или при эpileпсии)
- Фенитоин (применяется при эpileпсии). Если вы принимаете фенитоин, ваш врач должен будет следить за вами, когда вы начинаете или прекращаете принимать Оmez.
- Лекарства, которые используются для разжижения крови, такие как варфарин или другие блокаторы витамина K. Вашему врачу может потребоваться наблюдать за вами, когда вы начинаете или прекращаете принимать Оmez.
- Рифампицин (используется для лечения туберкулеза)
- Атазанавир (используется для лечения ВИЧ-инфекции)
- Тацилимус (при трансплантации органов)
- Зверобой (используется для лечения легкой депрессии)
- Цилостазол (используется для лечения перемежающейся хромоты)
- Саквинавир (используется для лечения ВИЧ-инфекции)
- Клопидогрель (используется для предотвращения образования тромбов)

<b>СОГЛАСОВАНО</b> МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ Приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь
--

- Эрлотиниб (используется для лечения рака)
- Метотрексат (химиотерапевтическое лекарство, используемое в высоких дозах для лечения рака) - если вы принимаете высокую дозу метотрексата, ваш врач может временно прекратить лечение Омез.

Если ваш врач прописал антибиотики амоксициллин и кларитромицин, а также Омез для лечения язв, вызванных инфекцией *Helicobacter pylori*, очень важно, чтобы вы рассказали лечащему врачу о любых других лекарствах, которые вы принимаете.

### **Омез с едой и питьем**

См. Раздел 3.

### **Беременность, кормление грудью и фертильность**

Если вы беременны или кормите грудью, подозреваете, что беременны или планируете беременность, перед приемом этого лекарства проконсультируйтесь с врачом или фармацевтом.

Омепразол выделяется с грудным молоком, но вряд ли повлияет на ребенка при использовании терапевтических доз. Ваш врач решит, можно ли вам принимать Омез, если вы кормите грудью.

### **Влияние на способность управлять транспортными средствами или работать с механизмами**

Омез вряд ли повлияет на вашу способность управлять автомобилем или пользоваться какими-либо инструментами или механизмами. Могут возникнуть такие нежелательные реакции, как головокружение и нарушение зрения (см. Раздел 4). Если это произошло, вам не следует водить машину или работать с механизмами.

### **3. КАК ПРИНИМАТЬ ОМЕЗ**

Всегда принимайте это лекарство точно так, как вам объяснили врач или фармацевт. Если вы не уверены, посоветуйтесь с лечащим врачом или фармацевтом.

Ваш врач скажет вам, сколько капсул и как долго их принимать. Это будет зависеть от вашего состояния и вашего возраста.

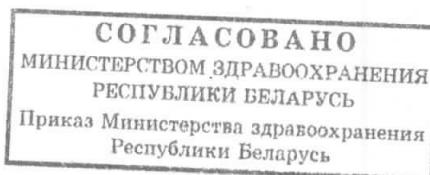
Рекомендуется принимать капсулы утром, желательно без пищи, запивая небольшим количеством воды (не разжевывать). Пациенты с нарушениями глотания или дети могут открыть капсулу и принять содержимое, предварительно смешав его с небольшим количеством негазированной воды или слабокислой жидкости (фруктовый сок, яблочное пюре) и запив небольшим количеством воды. Следует проинформировать пациентов, что смешивание содержимого капсулы с жидкостью надо производить непосредственно или не более чем за 30 минут до приема лекарственного средства. Содержимое капсулы не должно пережевываться.

### **Режим дозирования**

#### ***Взрослые***

Принимать внутрь, запивая небольшим количеством воды (не разжевывать).

#### ***Язва двенадцатиперстной кишки:***



**Фаза обострения:** 20 мг один раз в день в течение 2-4 недель. При устойчивости к проводимой терапии возможно увеличение дозы препарата до 40 мг один раз в день.

**Поддерживающая терапия:** рекомендована доза 10 мг один раз в день, при необходимости доза может быть увеличена до 20-40 мг один раз в день.

#### **Язва желудка:**

**Фаза обострения:** 20 мг один раз в день в течение 4-8 недель. При устойчивости к проводимой терапии возможно увеличение дозы препарата до 40 мг один раз в день.

**Поддерживающая терапия:** рекомендована доза 20 мг один раз в день, при необходимости доза может быть увеличена до 40 мг один раз в день.

#### **Эрозивно-язвенные поражения ЖКТ, вызванные приемом НПВС**

**Фаза обострения:** 20 мг один раз в день в течение 4-8 недель.

**Поддерживающая терапия:** в группе риска (пациенты старше 60 лет, с язвой желудка или двенадцатиперстной кишки в анамнезе, желудочно-кишечные кровотечения в анамнезе) рекомендован прием омепразола в дозе 20 мг один раз в день.

#### **Эрадикация *Helicobacter pylori***

Омепразол 20 мг + кларитромицин 500 мг + амоксициллин 1000 мг 2 раза в день в течение недели или

Омепразол 20 мг + кларитромицин 250 мг (или 500 мг) + метронидазол 400 мг (или 500 мг или тинидазол 500 мг) 2 раза в день в течение недели или

Омепразол 40 мг 1 раз в день и амоксициллин 500 мг + метронидазол 400 мг (или 500 мг или тинидазол 500 мг) 3 раза в день в течение недели.

При необходимости курс лечения можно повторить.

#### **Рефлюкс-эзофагит:**

**Фаза обострения:** 20 мг один раз в день в течение 4 – 8 недель. При устойчивости к проводимой терапии возможно увеличение дозы препарата до 40 мг один раз в день.

**Поддерживающая терапия:** рекомендована доза 10 мг один раз в день, при необходимости доза может быть увеличена до 20-40 мг один раз в день.

#### **Симптоматическое лечение гастро-эзофагеальной рефлюксной болезни**

Рекомендуется прием препарата в дозе 10 - 20 мг один раз в день. При отсутствии улучшения после 4 недель терапии рекомендовано дополнительное обследование. Для поддерживающей терапии у пациентов с симптомами изжоги и регургитации можно использовать препарат в дозе 10 мг один раз в день.

#### **Синдром Золлингера-Эллисона**

Доза подбирается индивидуально в зависимости от исходного уровня желудочной секреции, обычно начиная с 60 мг в сутки. При необходимости дозу увеличивают до 80-120 мг в сутки, в этом случае ее делят на 2 приема.

#### **Дети**

#### **Лечение рефлюкс-эзофагита; симптоматическое лечение изжоги и регургитации кислоты при гастро-эзофагеальной рефлюксной болезни**

**Дети старше 1 года с массой тела от 10 до 20 кг – 10 мг один раз в день, при необходимости доза может быть увеличена до 20 мг один раз в день.**

**Дети старше 2 лет с массой тела больше 20 кг – 20 мг один раз в день, при необходимости доза может быть увеличена до 40 мг 1 раз в день.**

Продолжительность лечения при рефлюкс-эзофагите составляет 4-8 недель.

Продолжительность лечения при гастро-эзофагеальной рефлюксной болезни составляет 2-

4 недели; если излечение не было достигнуто в течение указанных сроков следует провести дополнительное обследование.

#### **Эрадикация *Helicobacter pylori* у детей старше 4 лет**

*Дети старше 4 лет с массой тела от 15 до 30 кг:* омепразол 10 мг + амоксициллин 25 мг/кг массы тела + кларитромицин 7,5 мг/кг массы тела 2 раза в день в течение недели;

*Дети старше 4 лет с массой тела от 31 до 40 кг:* омепразол 20 мг + амоксициллин 750 мг + кларитромицин 7,5 мг/кг массы тела 2 раза в день в течение недели;

*Дети старше 4 лет с массой тела более 40 кг:* омепразол 20 мг + амоксициллин 1000 мг + кларитромицин 500 мг 2 раза в день в течение недели

Выбор антибактериальных средств осуществляется индивидуально для каждого пациента в соответствии с национальными, региональными и местными данными по резистентности и принципами лечения.

#### **Специальные указания по способу применения для определенных групп населения:**

##### *Пациенты с нарушением функции почек*

Коррекция дозы не требуется у пациентов с нарушением функции почек.

##### *Пациенты с нарушением функции печени*

У пациентов с нарушением функции печени может быть достаточной суточная доза препарата 10-20 мг.

##### *Пожилые пациенты*

Коррекция дозы у пожилых пациентов не требуется.

#### **Если Вы приняли более высокую дозу Оmez, чем предусмотрено**

Если вы приняли больше препарата Оmez, чем предписано врачом, немедленно обратитесь к врачу или фармацевту.

#### **Если Вы забыли принять препарат Оmez**

В случае пропуска приема дозы препарата, следующую дозу следует принять в обычное время. Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу препарата. При наличии вопросов по применению препарата, обратитесь к лечащему врачу или фармацевту

### **4. ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ**

Как и все лекарства, Оmez может вызывать нежелательные реакции, хотя они возникают не у всех. Информация о нежелательных побочных реакциях изложена в соответствии с системноорганной классификацией и частотой встречаемости.

#### **Если вы заметили какую-либо из следующих редких, но серьезных нежелательных реакций, прекратите прием Оmez и немедленно обратитесь к врачу:**

- Внезапное свистящее дыхание, отек губ, языка и горла или тела, сыпь, обморок или затруднение глотания (тяжелая аллергическая реакция).
- Покраснение кожи с образованием волдырей или ее шелушением. Также могут быть большие волдыри и кровоточивость на губах, в области глаз, во рту, в носу и гениталиях. Это может быть «синдром Стивенса-Джонсона» или «токсический эпидермальный некролиз».

- Пожелтение кожи, темная моча и усталость, которые могут быть симптомами проблем с печенью.

Другие нежелательные реакции включают:

**Частые (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):**

- Головная боль.
- Боль в животе, диарея (понос), запор, метеоризм (вздутие живота).
- Чувство тошноты или рвота.
- Добропачественные полипы желудка.
- 

**Нечастые (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):**

- Нарушение сна (бессонница).
- Головокружение, ощущение покалывания в виде «иголок», сонливость.
- Ложное ощущение вращения (вертиго).
- Изменения в анализах крови, которые проверяют, как работает печень.
- Кожная сыпь, крапивница, зуд кожи.
- Общее недомогание и недостаток энергии.
- Перелом бедра, запястья или позвоночника.
- Отеки стоп и лодыжек.

**Редкие (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000)**

- Проблемы с кровью, такие как снижение количества лейкоцитов или тромбоцитов. Это может вызвать слабость, синяки или повысить вероятность инфицирования.
- Аллергические реакции, иногда очень тяжелые, включая отек губ, языка и горла, лихорадку, хрипы.
- Низкий уровень натрия в крови. Это может вызвать слабость, тошноту (рвоту) и судороги.
- Чувство возбуждения, замешательства или депрессии.
- Нарушение вкуса.
- Нарушение зрения (затуманивание).
- Внезапное ощущение одышки или хрипы (бронхоспазм).
- Сухость во рту.
- Воспаление слизистой оболочки полости рта.
- Инфекция под названием «молочница», которая может поражать кишечник и вызывается грибком.
- Проблемы с печенью, включая желтуху, которая может вызвать пожелтение кожи, потемнение мочи и усталость.
- Выпадение волос (алопеция).
- Кожная сыпь на солнце.
- Боли в суставах (артралгия), мышечные боли (миалгия).
- Серьезные проблемы с почками (интерстициальный нефрит).
- Повышенное потоотделение.

<b>СОГЛАСОВАНО</b> МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ Приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь
--

**Очень редкие (могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000):**

27.02.2023

7338 - 2019

- Изменения в анализе крови, включая агранулоцитоз (низкое содержание лейкоцитов).
- Агрессия.
- Галлюцинации (свойство видеть, чувствовать или слышать то, чего нет).
- Серьезные проблемы с печенью, приводящие к печеночной недостаточности и поражению головного мозга.
- Внезапное появление сыпи, пузьрей или шелушения кожи. Это может быть связано с высокой температурой и болями в суставах (мультиформная эритема, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз).
- Мышечная слабость.
- Увеличение груди у мужчин (гинекомастия).

**Неизвестно (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):**

- Воспаление кишечника (приводящее к диарее).
  - Если вы принимаете Оmez более трех месяцев, возможно, что уровень магния в вашей крови может упасть. Низкий уровень магния может проявляться в виде усталости, непроизвольных мышечных сокращений, дезориентации, судорог, головокружения или учащенного сердцебиения. Если у вас появятся какие-либо из этих симптомов, немедленно сообщите об этом врачу. Низкий уровень магния также может привести к снижению уровня калия или кальция в крови. Ваш врач может решить проводить регулярные анализы крови, чтобы контролировать уровень магния.
  - Сыпь, возможно, с болями в суставах.
- В очень редких случаях Оmez может влиять на количество лейкоцитов, что приводит к иммунной недостаточности. Если у вас инфекция с такими симптомами, как лихорадка с резко сниженным общим состоянием или лихорадка с симптомами местной инфекции, такими как боль в области шеи, горле, во рту или затрудненное мочеиспускание, вы должны как можно скорее проконсультироваться с врачом, чтобы недостаток лейкоцитов (агранулоцитоз) можно было исключить с помощью анализа крови. На этом этапе важно предоставить информацию о своем лекарстве.

#### Сообщение о нежелательных реакциях

Если у вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с лечащим врачом или фармацевтом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую через систему сообщений государств - членов Евразийского экономического союза. Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

#### **5. КАК ХРАНИТЬ ОМЕЗ**

Храните этот лекарственный препарат в недоступном для детей месте.

Хранить при температуре до 25°C в сухом, защищенном от света месте.

Не используйте этот лекарственный препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

27.02.2023

7338 - 2019

Не выбрасывайте лекарственный препарат в канализацию или бытовые отходы. Спросите у фармацевта, как утилизировать лекарственный препарат, который Вы больше не применяете. Эти меры помогут защитить окружающую среду.

## 6. СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ И ПРОЧАЯ ИНФОРМАЦИЯ

### Что содержит Омез

- Действующее вещество – омепразол

**Омез 10 мг:** каждая капсула содержит 10 мг омепразола, а также вспомогательные ингредиенты: маннитол, кросповидон, полоксамер (407), гидроксипропилметилцеллюлозу (1828), меглюмин, повидон (К-30), метакриловой кислоты сополимер типа С, триэтилцитрат, магния стеарат. Капсула: оксид железа желтый (E172), краситель бриллиантовый голубой FD&C #1 (E133), краситель желтый закат FD&C #6 (E110), краситель красный очаровательный FD&C #40 (E129), краситель FD&C красный #28, диоксид титана (E171), желатин, натрия лаурилсульфат.

**Омез 40 мг:** каждая капсула содержит 40 мг омепразола, а также вспомогательные ингредиенты: маннитол, кросповидон, полоксамер (407), гидроксипропилметилцеллюлозу (1828), меглюмин, повидон (К-30), метакриловой кислоты сополимер типа С, триэтилцитрат, магния стеарат. Капсула: оксид железа желтый (E172), краситель бриллиантовый голубой FD&C #1 (E133), краситель желтый закат FD&C #6 (E110), краситель красный очаровательный FD&C #40 (E129), краситель FD&C красный #28, диоксид титана (E171), желатин, натрия лаурилсульфат.

**Состав чернил (для Омез 10 мг и 40 мг):** шеллак, оксид железа черный (E172), индигокармин (E132), красный очаровательный (E129), бриллиантовый голубой (E133), хинолиновый желтый (E104), гидроксид алюминия (III).

### Как выглядит Омез и что содержится в упаковке

**Омез 10:** Твердые непрозрачные желатиновые капсулы размера «3», с крышкой светло-фиолетового цвета и телом желтого цвета, с надписью «OMEZ 10» черного цвета на обеих частях капсулы.

**Омез 40:** Твердые непрозрачные желатиновые капсулы размера «0<sub>el</sub>», с крышкой желтого цвета и телом светло-фиолетового цвета, с надписью «OMEZ 40» черного цвета на обеих частях капсулы.

### Упаковка:

10 мг: 10 капсул в блистере из фольги алюминиевой вместе с листком-вкладышем в упаковке №10х3.

40 мг: 10 капсул в блистере из фольги алюминиевой вместе с листком-вкладышем в упаковке №10х3.

7 капсул в блистере из фольги алюминиевой вместе с листком-вкладышем в упаковке №7х4.

### Условия отпуска:

**Омез 10 мг:** без рецепта.

**Омез 40 мг:** по рецепту врача.

<b>СОГЛАСОВАНО</b> <b>МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ</b> <b>РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ</b> <b>Приказ Министерства здравоохранения</b> <b>Республики Беларусь</b>
--

НД РБ

27.02.2023

7338 - 2019

**Держатель регистрационного удостоверения и производитель**

Д-р Редди'с Лабораторис Лтд, 8-2-337, Роад № 3, Баньяра Хиллс, Хайдерабад, Индия, тел.  
+91 40 4900 2900, факс +91 40 4900 2999, электронная почта: mail@drreddys.com

