

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату

ОМЕПРАЗОЛ
(OMEPRAZOLE)

Склад:

діюча речовина: omeprazole;

1 капсула містить гранул (пелет) омепразолу у перерахунку на омепразол – 0,02 г.

допоміжні речовини: лактоза безводна, гіпромелоза, гідроксипропілцелюлоза, натрію лаурилсульфат, гіпромелози фталат, натрію гідрофосфат дигідрат, діетилфталат, цукрові сфери (цукроза, крохмаль кукурудзяний).

Лікарська форма. Капсули.

Фармакотерапевтична група. Засоби для лікування пептичної виразки та гастроєзофагеальної рефлюксної хвороби. Інгібітори «протонного насоса».
Код АТС А02ВС01.

Клінічні характеристики.

Показання.

- Гастроєзофагеальна рефлюксна хвороба;
- виразка шлунка і дванадцятипалої кишки, в т.ч. пов'язана з прийомом нестероїдних протизапальних засобів;
- профілактика аспірації кислотного вмісту шлунка;
- ерадикація *Helicobacter pylori* (у складі комбінованої терапії з антибактеріальними засобами);
- синдром Золлінгера-Еллісона;
- купірування диспептичних симптомів.

Протипоказання.

- Гіперчутливість до Омепразолу та/або до інших компонентів препарату;
- одночасне застосування з атазанавіром;
- спадкова непереносимість галактози, дефіцит лактази або синдром мальабсорбції глюкози та галактози;
- період годування груддю;
- дитячий вік до 5 років.

Спосіб застосування та дози.

Застосовують внутрішньо перед їжею або під час прийому їжі, не розжовуючи та не пошкоджуючи капсулу, запиваючи невеликою кількістю рідини. Режим дозування залежить від виду та тяжкості захворювання і встановлюється лікарем індивідуально для кожного пацієнта.

Дорослі та діти старше 12 років:

Гастроєзофагеальна рефлюксна хвороба: добова доза – 1 капсула, курс лікування – 4-8 тижнів. Хворим рефлюкс-езофагітом, резистентним до лікування іншими противиразковими препаратами, по 2 капсули щоденно протягом 8 тижнів.

Виразка дванадцятипалої кишки та шлунка: добова доза – 1 капсула. Зазвичай курс лікування виразки дванадцятипалої кишки складає 4 тижні, виразки шлунка – 8 тижнів. При необхідності добову дозу можна збільшити до 2 капсул.

*Для ерадикації *Helicobacter pylori*:* Омепразол у добовій дозі 40 мг (по 20 мг 2 рази на добу) призначають у складі комплексної терапії за затвердженими міжнародними схемами:

1. «Потрійна» терапія при виразці дванадцятипалої кишки:
 - протягом 1 тижня 2 рази на добу: амоксицилін 1 г і кларитроміцин 500 мг;
 - протягом 1 тижня 2 рази на добу: кларитроміцин 250 мг і метронідазол 400 мг (або тинідазол 500 мг);
 - протягом 1 тижня 3 рази на добу: амоксицилін 500 мг + метронідазол 400 мг.
2. «Подвійна» терапія при виразці дванадцятипалої кишки:

- протягом 2 тижнів 2 рази на добу: амоксицилін 750 мг – 1 г;
- протягом 2 тижнів 3 рази на добу: кларитроміцин 500 мг.

3. «Подвійна» терапія при виразці шлунка:

- протягом 2 тижнів 2 рази на добу амоксицилін 750 мг - 1 г.

Профілактика аспірації кислотного вмісту шлунка: рекомендована доза Омепразолу – 40 мг напередодні ввечері і 40 мг за 2-6 годин перед наркозом.

Синдром Золлінгера-Еллісона: початкова доза Омепразолу, яку застосовують одноразово вранці, дорівнює 60 мг на добу; при необхідності добову дозу збільшують до 80-120 мг. Дозу слід підбирати індивідуально з урахуванням реакції організму. Якщо добова доза перевищує 80 мг, її необхідно розділити на 2-3 прийоми.

Кислотозалежна диспепсія: добова доза складає 10-20 мг одноразово протягом 2-4 тижнів. Якщо через 4 через тижні симптоми не зникають або швидко з'являються знову, необхідно переглянути діагноз пацієнта. При необхідності застосування Омепразолу в разовій дозі менше 20 мг використовують препарат з меншим вмістом діючої речовини.

Лікування та профілактика виразки дванадцятипалої кишки та шлунка, а також гастродуоденальної ерозії та диспептичних симптомів, пов'язаних із застосуванням нестероїдних протизапальних засобів: рекомендована добова доза складає 20 мг. Курс лікування – 4-8 тижнів.

Корекції дози Омепразолу для людей літнього віку не потрібно.

Корекції дози Омепразолу у пацієнтів з порушенням функції нирок не потрібно.

При порушенні функції печінки максимальна добова доза Омепразолу дорівнює 20 мг.

Діти: ця лікарська форма Омепразолу застосовується дітям віком від 5 років з масою тіла не менше 20 кг.

При рефлюкс-езофаїті курс лікування – 4-8 тижнів; *при симптоматичному лікуванні печії і регургітації соляної кислоти при гастроезофагеальній рефлюксній хворобі* – 2-4 тижні. Добова доза складає 20 мг, при необхідності добову дозу можна збільшити до 40 мг.

Якщо дитина не може проковтнути капсулу, то капсулу слід відкрити, а її вміст змішати з невеликою кількістю яблучного соку або йогурту (приблизно в 10 мл). Необхідно простежити, щоб дитина проковтнула цю суміш негайно після приготування.

Можливе застосування Омепразолу у складі комплексної терапії для ерадикації *Helicobacter pylori* дітям віком від 5 років, проте цю терапію слід проводити з особливою обережністю під ретельним контролем лікаря. Курс лікування – 7 днів, при необхідності курс лікування продовжують до 14 днів. Схема лікування наведена нижче:

Вага дитини	Дозування
30-40 кг	Омепразол 20 мг + амоксицилін 750 мг + кларитроміцин 7,5 мг/кг маси тіла 2 рази на день протягом 7 днів
Понад 40 кг	Омепразол 20 мг + амоксицилін 1,0 г + кларитроміцин 500 мг 2 рази на день протягом 7 днів

Побічні реакції.

Критерії оцінки частоти розвитку побічної реакції лікарського засобу: часті $\geq 1/100$; нечасті $\geq 1/1000$ і $< 1/100$; рідкі $< 1/1000$.

При застосуванні Омепразолу можливі:

– з боку печінки і біліарної системи: нечасті – порушення смаку, збільшення активності «печінкових» ферментів; рідкі – у хворих із попереднім тяжким захворюванням печінки гепатит (у т.ч. з жовтяницею), енцефалопатія, тяжке порушення функції печінки (в т.ч. печінкова недостатність);

– з боку центральної і периферичної нервової системи: часті – головний біль; нечасті – вертиго (запаморочення), втрата свідомості, загальна слабкість, безсоння, сонливість, тривога, парестезії; рідкі – збудження, оборотна сплутаність свідомості, агресивність, депресії і галюцинації;

– з боку травного тракту: часті – діарея, запор, біль у животі, нудота, блювання, метеоризм; рідкі – сухість у роті, стоматит, кандидоз травного тракту, відсутність апетиту;

– з боку кістково-м'язової системи: рідкі – артралгія, м'язова слабкість, міалгія;

– з боку системи кровотворення: рідкі – анемія, лейкопенія, панцитопенія, тромбоцитопенія, агранулоцитоз, еозинфілія;

– з боку шкіри та її похідних: нечасті – висип (в т.ч. бульозний) і/або свербіж, дерматит, кропив'янка; рідкі – фотосенсибілізація, мультиформова ексудативна еритема, синдром Стівенса-Джонсона, токсичний епідермальний некроліз, алопеція;

- *алергічні реакції*: рідкі – ангіоневротичний набряк, лихоманка, бронхоспазм, анафілактичний шок;
– *інші*: нечасті – нездужання; рідкі – інтерстиціальний нефрит, гінекомастія, порушення зору, периферичні набряки, посилення потовиділення, імпотенція, гіпонатріємія.

Передозування.

При передозуванні Омепразолу виникають симптоми, характерні для побічної дії. Специфічного антидоту немає. Омепразол значною мірою зв'язується з білками плазми крові і, отже, погано виводиться при проведенні діалізу.

У випадку передозування проводять дії, спрямовані на видалення неабсорбованого Омепразолу, проводять симптоматичне і підтримуюче лікування.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Застосування препарату під час вагітності і можливе, якщо очікуваний позитивний ефект для матері перевищує потенційний ризик для плода.

У разі необхідності застосування препарату жінкам, які годують груддю, на період лікування необхідно припинити годування груддю.

Діти. Цю лікарську форму Омепразолу не застосовують дітям віком до 5 років.

Особливості застосування.

Перед початком лікування слід виключити наявність злоякісного новоутворення у травному тракті, особливо при виразці шлунка, оскільки лікування, маскуючи симптоматику, може відстрочити постановку правильного діагнозу.

Корекції дози Омепразолу у людей літнього віку і пацієнтів з порушенням функції нирок не потрібно.

Діаліз, який проводиться у пацієнтів з хронічними захворюваннями нирок, не впливає на фармакокінетику Омепразолу.

При порушенні функції печінки максимальна добова доза Омепразолу складає 20 мг.

При застосуванні Омепразолу можливе спотворення результатів лабораторних досліджень функції печінки і показників концентрації гастрину у плазмі крові.

Зниження секреції кислоти в шлунку під дією інгібіторів «протонного насоса» або інших кислото-інгібуючих агентів призводить до підвищення росту нормальної мікрофлори кишечника, що, у свою чергу, може призводити до невеликого збільшення ризику розвитку кишкових інфекцій, викликаних такими бактеріями як *Salmonella* і *Campylobacter*.

При тривалому і безперервному прийомі інгібіторів «протонного насоса» повідомлялися випадки помірного дефіциту вітаміну В₁₂, тому в окремих випадках може бути доцільним проведення контролю рівня вітаміну В₁₂ в сироватці крові.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.

Препарат слід з обережністю застосовувати особам, які керують автотранспортом або іншими механізмами, що пов'язано з ризиком виникнення побічних ефектів з боку нервової системи.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Змінює біодоступність лікарських засобів, всмоктування яких залежить від рН (кетоназол або ітраконазол, солі заліза, ефіри ампіциліну).

Омепразол може збільшити період напіввиведення та тривалість дії діазепаму, кумаринових антикоагулянтів непрямої дії (варфарин), фенітоїну, сибазону, що в деяких випадках може потребувати зменшення доз цих лікарських засобів. Однак при одночасному застосуванні фенітоїну і Омепразолу в добовій дозі 20 мг у пацієнтів, які знаходяться на безперервному лікуванні фенітоїном, не спостерігалось змін концентрації фенітоїну в крові.

При одночасному застосуванні Омепразолу з варфарином або іншими антагоністами вітаміну К потрібен постійний моніторинг меж МНВ (міжнародне нормалізоване відношення).

Не відзначено взаємодії з фенацетином, теофіліном, кофеїном, пропранололом, піроксикамом, диклофенаком, напроксеном, метопрололом, циклоспорином, лідокаїном, хінідином, етанолом, естрадіолом або антацидними засобами.

Підсилює інгібуючу дію інших лікарських засобів на систему кровотворення. Підвищує (взаємно) концентрацію в крові кларитроміцину, немає взаємодії з метронідазолом або амоксициліном.

Однотимчасне введення Омепразолу і дигоксину здоровим добровольцям збільшує біодоступність (на 10 %) дигоксину внаслідок підвищення рН шлункового вмісту.

Омепразол підвищує рівень такролімусу в крові.

Не рекомендується одночасний прийом з комплексом – атазанавір 300 мг та ритонавір 100 мг, оскільки одночасний прийом призводить до зменшення AUC (площі під кривою) атазанавіру на 76 %, C_{max} (максимальна концентрація в плазмі) – на 72 %, C_{min} (мінімальна концентрація в плазмі) – на 79 %.

При одночасному застосуванні Омепразолу і вориконазолу відбувається конкурентне інгібування метаболізму шляхом ізоферментів цитохрому P450 – CYP2C19 і CYP3A4. Омепразол (40 мг 1 раз на добу) підвищує C_{max} і AUC вориконазолу на 15 і 41 % відповідно. Корегування дози вориконазолу не рекомендується. Вориконазол підвищує C_{max} і AUC Омепразолу на 116 і 280 % відповідно. Тому при призначенні вориконазолу хворим, які отримують Омепразол, дозу останнього рекомендується збільшувати вдвічі.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Омепразол належить до противиразкових антисекреторних препаратів. Він легко проникає у парієтальні клітини слизової оболонки шлунка, концентрується в них і активується при кислому значенні рН.

Активний метаболіт – сульфенамід пригнічує H^+ , K^+ - АТФ-азу секреторної мембрани парієтальних клітин (протонний насос), припиняючи вихід іонів водню у порожнину шлунка та блокуючи кінцеву стадію секреції соляної кислоти. Дозозалежно зменшує рівень базальної та стимульованої секреції, загальний об'єм шлункової секреції і виділення пепсину. Ефективно пригнічує як нічну, так і денну продукцію соляної кислоти.

Чинить бактерицидний ефект на *Helicobacter pylori*. Ерадикація *H. pylori* при одночасному застосуванні Омепразолу та антибіотиків дає змогу швидко купірувати симптоми захворювання, досягти високого ступеня загоювання ураженої слизової та стійкої тривалої ремісії, зменшує імовірність розвитку кровотечі з травного тракту.

При рефлюксовому виразковому езофагіті нормалізація кислотної експозиції в стравоході та підтримання внутрішньошлункового рН > 4,0 протягом 24 годин з зменшенням пошкоджуючих властивостей вмісту шлунка (гальмування переходу пепсиногену в пепсин) сприяє послабленню симптоматики і повному загоюванню ушкоджень стравоходу (рівень загоювання перевищує 90 %).

Високоєфективний при лікуванні тяжких і ускладнених форм ерозивного та виразкового езофагіту, резистентних до H_2 -блокаторів гістамінових рецепторів. Тривала підтримуюча терапія запобігає рецидивам рефлюксового езофагіту і зменшує ризик розвитку ускладнень.

Фармакокінетика.

Після застосування внутрішньо препарат швидко та достатньо повною мірою всмоктується з травного тракту, однак біодоступність складає не більше 50-55 % (ефект «першого проходження» крізь печінку). Зв'язування з білками плазми крові (альбумін та кислий альфа-1-глікопротеїн) дуже високе – 95 %.

Після одноразового застосування 20 мг Омепразолу пригнічення шлункової секреції настає протягом першої години, досягає максимуму через 2 години та продовжується приблизно 24 години, виявлення ефекту залежить від дози. Здатність парієтальних клітин продукувати соляну кислоту відновлюється протягом 3-5 днів після завершення терапії.

Препарат піддається біотрансформації в печінці з утворенням принаймні 6 метаболітів, що характеризуються практичною відсутністю антисекреторної активності.

Екскретується в основному нирками у вигляді метаболітів (72-80 %) та через кишечник (18-23 %).

Період напіввиведення дорівнює 0,5-1 годину (при нормальній функції печінки) або 3 години (при хронічних захворюваннях печінки).

У пацієнтів літнього віку можливе деяке підвищення біодоступності і зменшення швидкості виведення.

Фармацевтичні характеристики.

Основні фізико-хімічні властивості: тверді желатинові капсули з жовтою непрозорою кришечкою та білим непрозорим корпусом, що містять пелети (гранули) круглої форми від білого до кремового кольору.

Термін придатності. 2,5 року.

Після розкриття контейнера термін використання не більше 1 місяця.

Не застосовувати препарат після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

Умови зберігання. Зберігати в сухому, захищеному від світла місці при температурі не вище 25 °С.

Зберігати в недоступному для дітей місці

Упаковка. По 6 капсул у блістері; по 5 блістерів у пачці.

По 12 капсул у блістері; по 5 блістерів у пачці.

По 12 капсул у блістері; по 10 блістерів у пачці.

По 30 капсул у контейнері полімерному, вкладеному у пачку або без пачки.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. ТОВ «Стиролбіофарм».

Місцезнаходження. 84610, Україна, Донецька обл., м. Горлівка, вул. Горлівської дивізії, 97.