

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

ЛОСІД 20
(LOCID 20)

Склад:

діюча речовина: омепразол;

1 капсула* містить омепразолу (у вигляді кишковорозчинних пелет) 20 мг;

допоміжні речовини: крохмаль кукурудзяний, сахароза, цукор сферичний, магнію карбонат легкий, тальк, натрію фосфат, гідроксипропілцелюлоза, гіпромелоза (гідроксипропілметилцелюлоза), метакрилатний сополімер (тип А), поліетиленгліколь (макрогол) 6000, кремнію діоксид колоїдний безводний, натрію гідроксид, титану діоксид (Е 171).

*Оболонка капсули містить:

основа: титану діоксид (Е 171), желатин, кармоїзин (Е 122), тартразин (Е 102), діамантовий синій (Е 133);

ковпачок: титану діоксид (Е 171), желатин, еритрозин (Е 127).

Лікарська форма. Капсули.

Основні фізико-хімічні властивості: капсули тверді желатинові, з сірим корпусом і рожевим ковпачком, вміст капсули – білі або майже білі пелети (гранули).

Фармакотерапевтична група. Засоби для лікування пептичної виразки та гастроезофагеальної рефлюксної хвороби. Інгібітори «протонного насоса». Омепразол.
Код АТХ А02В С01.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Омепразол є специфічним інгібітором протонної помпи парієтальних клітин. Завдяки цьому пригнічується секреція соляної кислоти у шлунку. Ефект пригнічення секреції кислоти оборотний. Омепразол є слабкою основою, яка накопичується та перетворюється в активну форму у кислому середовищі парієтальних клітин, де він пригнічує H^+ , K^+ -АТФазу, тобто впливає на кінцеву стадію секреції кислоти шлунка.

Пригнічення секреції є дозозалежним і впливає як на базальну, так і на стимульовану секрецію кислоти, незалежно від типу стимуляції. Омепразол не впливає на холінергічні та гістамінергічні рецептори. Як і при лікуванні блокаторами H_2 -рецепторів, лікування омепразолом призводить до зменшення кислотності шлунка і, відповідно, до пропорційного збільшення гастрину. Збільшення гастрину оборотне. Під час тривалого курсу лікування може збільшитися кількість залозових кіст у шлунку. Ці зміни – фізіологічні та є наслідком зниження кислотності, даний процес є доброякісним та оборотним. Зниження кислотності шлунка за допомогою інгібіторів протонної помпи або інших речовин, що пригнічують кислотність, може призвести до збільшення кількості бактерій, присутніх у шлунково-кишковому тракті. Тому таке лікування може призвести до ризику підвищеного росту інфекцій травного тракту, спричинених *Salmonella*, *Campylobacter* та *Clostridium difficile* госпіталізованих пацієнтів.

Вплив на секрецію кислоти прямопропорційний до площі під кривою концентрація-час (AUC) і не залежить від концентрації омепразолу у плазмі крові.

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 рефлюксному виразковому езофагіті нормалізація кислотної експозиції у стравоході та підтримання внутрішньошлункового $pH > 4$ протягом 24 годин зі зменшенням руйнівних властивостей вмісту шлунка (гальмування переходу пепсиногену у пепсин) сприяє послабленню симптоматики і повному загоюванню ушкоджень стравоходу (рівень загоювання перевищує 90 %). Високоєфективний при лікуванні тяжких та ускладнених форм ерозивного та виразкового езофагіту, резистентних до H_2 -блокаторів гістамінових рецепторів. Тривала підтримуюча терапія запобігає рецидивам рефлюксного езофагіту і зменшує ризик розвитку ускладнень.

Фармакокінетика.

Діюча речовина омепразол у формі мікрогранул знаходиться у кишковорозчинній оболонці. Після застосування внутрішньо препарат швидко та значною мірою всмоктується з травного тракту, однак біодоступність становить не більше 50-55 % (ефект першого проходження через печінку). Зв'язування з білками плазми крові (альбумін та кислий альфа₁-глікопротеїн) дуже високе – 95 %.

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

Розподіл

Об'єм розподілу у здорових добровольців становить 0,3 л/кг і відповідає такому показнику у пацієнтів з нирковою недостатністю. У хворих літнього віку та пацієнтів з печінковою недостатністю об'єм розподілу може бути дещо зменшеним. Омепразол приблизно на 95 % зв'язується з білками плазми.

Метаболізм та виведення

Омепразол повністю метаболізується системою цитохрому P450 (CYP). Основна частина метаболізму залежить від поліморфно представленого CYP2C19, відповідального за утворення гідроксіомепразолу, основного метаболіту у плазмі крові. Решта залежить від іншої специфічної ізоформи, CYP3A4, відповідальної за утворення омепразолсульфону. Унаслідок високої спорідненості омепразолу із CYP2C19 існує можливість конкурентного пригнічення та метаболічної взаємодії з іншими субстратами CYP2C19. Однак через незначну спорідненість до CYP3A4 омепразол не має здатності до пригнічення метаболізму інших субстратів CYP3A4.

Нижченаведені показники демонструють переважно фармакокінетику в осіб із функціональним ферментом CYP2C19 у так званих швидких метаболізаторів.

Препарат трансформується у 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 становить 0,5-1 годину (при нормальній функції печінки) або 3 години (при хронічних захворюваннях печінки).

Загальний плазмований кліренс становить 30-40 л/год після одноразової дози. Період напіввиведення омепразолу зазвичай менше 1 години як після одноразового, так і після повторного перорального застосування 1 раз на добу. AUC омепразолу збільшується при повторному застосуванні. Збільшення залежить від дози і забезпечує нелінійну залежність AUC від дози після повторного застосування. Така залежність від часу та дози зумовлена зменшенням пресистемного метаболізму та системного кліренсу, що, можливо, спричинено пригніченням ферменту CYP2C19 омепразолом та/або його метаболітами (наприклад, сульфеном). Омепразол повністю виводиться із плазми крові між прийомами доз без тенденції до накопичення при його застосуванні 1 раз на добу.

Не виявлено будь-якого впливу метаболітів на секрецію кислоти шлункового соку. Майже 80 % внутрішньо введеної дози омепразолу виводиться у вигляді метаболітів із сечею, а решта – із фекаліями, переважно шляхом секреції з жовчю.

Повільні метаболізатори: приблизно 3 % європейської популяції та 15 % азійської популяції мають нестачу ферменту CYP2C19 і їх відносять до так званих «повільних метаболізаторів». У цих осіб метаболізм омепразолу, можливо, каталізується CYP3A4. Після повторного призначення омепразолу у дозі 20 мг 1 раз на добу середня площа кривої AUC у цих пацієнтів збільшується у 5-10 разів порівняно з особами, у яких немає недостатності ферменту CYP2C19 (у швидких метаболізаторів). Середні пікові концентрації у плазмі також більші у 3-5 разів. Однак ці результати не впливають на дозування омепразолу.

Пацієнти з печінковою недостатністю: метаболізм омепразолу у пацієнтів із печінковою дисфункцією порушений, що призводить до збільшення AUC. При застосуванні препарату один раз на добу тенденції до накопичення омепразолу не спостерігалося.

Пацієнти з нирковою недостатністю: фармакокінетика омепразолу, у тому числі системна біодоступність та швидкість виведення у пацієнтів із нирковою недостатністю лишається незмінною.

Пацієнти літнього віку: швидкість метаболізму у пацієнтів літнього віку (75-79 років) дещо знижена.

Клінічні характеристики.

Показання.

Дорослі

- Лікування виразки дванадцятипалої кишки;
- профілактика рецидивів виразки дванадцятипалої кишки;
- лікування доброякісної виразки шлунка;
- профілактика рецидивів доброякісної виразки шлунка;
- у комбінації з відповідними антибіотиками для ерадикації *Helicobacter pylori* при пептичній виразці;
- лікування виразки шлунка і дванадцятипалої кишки, пов'язаної із застосуванням нестероїдних протизапальних препаратів (НПЗП);
- профілактика виразки шлунка і дванадцятипалої кишки, пов'язаної із застосуванням нестероїдних протизапальних препаратів (НПЗП) у пацієнтів категорії ризику;
- лікування рефлюкс-езофагіту;
- довготривале лікування пацієнтів з гастроезофагеальною рефлюксною хворобою;
- лікування симптомів гастроезофагеальної рефлюксної хвороби;
- лікування синдрому Золлінгера-Еллісона.

Діти.

Омепразол застосовувати дітям віком від 1 року та масою тіла понад 10 кг при рефлюкс-езофагіті та симптоматичному лікуванні печії та кислотної регургітації при гастроезофагеальній рефлюксній хворобі; дітям віком від 4 років для лікування виразки дванадцятипалої кишки, зумовленої *H. pylori*, під контролем лікаря (див. розділ «Спосіб застосування та дози»).

Протипоказання.

Підвищена чутливість до омепразолу, заміщених бензімідазолів і до будь-якої з допоміжних речовин. Омепразол, як і інші інгібітори протонної помпи (ІПП), не слід застосовувати одночасно з нелфінавіром і атазанавіром.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Вплив омепразолу на фармакокінетику інших лікарських засобів.

Всмоктування. Знижена кислотність шлунка у період лікування омепразолом може збільшувати чи зменшувати всмоктування препаратів, абсорбція яких залежить від рН шлункового соку.

Кетоконазол, ітраконазол, посаконазол, ерлотиніб

Як і у випадку інших препаратів, що пригнічують кислотність шлунка, всмоктування, а отже, і клінічна ефективність таких лікарських засобів як посаконазол, ерлотиніб, кетоконазол, ітраконазол у період застосування омепразолу може знижуватись. Слід уникати одночасного застосування омепразолу з посаконазолом і ерлотинібом.

Дигоксин

Одночасне лікування омепразолом (20 мг на добу) та дигоксином збільшує біодоступність дигоксину на 10 %. Рідко реєструвалися випадки токсичності, спричиненої застосуванням дигоксину. Проте слід дотримуватися обережності при призначенні високих доз омепразолу пацієнтам літнього віку. Необхідно посилити терапевтичний лікарський моніторинг дигоксину.

Клопідогрель

Як запобіжний захід необхідно уникати одночасного застосування омепразолу та клопідогрелю. При одночасному застосуванні середня агрегація тромбоцитів знижується на 47 % (через 24 години) і на 30 % (на 5 день).

Метаболізм.

Омепразол пригнічує CYP2C19 – основний омепразол-метаболізуючий фермент.

Таким чином, метаболізм супутніх препаратів, що також метаболізуються CYP2C19, таких як *діазепам, фенітоїн, варфарин (R-варфарин) чи інші антагоністи вітаміну К та цилостазол*, може уповільнюватися. Моніторинг концентрації *фенітоїну* у плазмі крові рекомендується проводити протягом перших двох тижнів після початку лікування омепразолом; і у випадку, якщо була корекція дози *фенітоїну*, моніторинг та подальшу корекцію дози препарату необхідно проводити після закінчення лікування омепразолом. Рекомендовано моніторинг МНС у пацієнтів, які застосовують *варфарин* чи *інші антагоністи вітаміну К*; може знадобитися зменшення дози *варфарину* (чи *іншого антагоніста вітаміну К*).

Одночасне застосування 20 мг омепразолу на добу, тим не менше, не змінює час коагуляції у пацієнтів, які тривалий час застосовували *варфарин*.

Є дані, що застосування 40 мг омепразолу підвищує C_{\max} та AUC *цилостазолу* на 18 % та 26 % відповідно, а одного із його активних метаболітів – на 29 % та 69 % відповідно.

Омепразол частково метаболізується також CYP3A4, але не пригнічує цей фермент.

Таким чином, омепразол не впливає на метаболізм препаратів, що метаболізуються CYP3A4, таких як *циклоспорин, лідокаїн, хінідин, естрадіол, еритроміцин та будесонід*.

Омепразол у дозі 20-40 мг на добу не впливає значним чином на будь-які інші ферменти CYP.

Невідомий механізм.

Такролімус

Є дані, що одночасне застосування омепразолу підвищує рівень *такролімусу* у сироватці крові. Потрібно проводити посилений моніторинг *такролімусу*, а також функції нирок (кліренс креатиніну), і при необхідності – відкоригувати дозування *такролімусу*.

Метотрексат

Є дані про підвищення рівня метотрексату у деяких пацієнтів при одночасному прийомі з інгібіторами протонної помпи. У разі необхідності застосування *метотрексату* у високих дозах слід розглянути питання про тимчасову відміну омепразолу.

Атазанавір та нелфінавір

Відзначалося, що омепразол взаємодіє з деякими антиретровірусними засобами. Клінічна значущість та механізм такої взаємодії не завжди відомі. Підвищення рН шлункового соку протягом застосування омепразолу може змінювати всмоктування антиретровірусних препаратів. Інший механізм взаємодії можливий через CYP 2C19. У випадку застосування деяких антиретровірусних засобів, таких як *атазанавір* та *нелфінавір*, відзначаються знижені рівні останніх у сироватці крові при одночасному застосуванні з омепразолом. Тому паралельне застосування омепразолу і таких препаратів як *атазанавір* та *нелфінавір* протипоказане.

Саквінавір

Є дані про підвищення рівнів у сироватці інших антиретровірусних засобів, таких як *саквінавір*. Існують також інші антиретровірусні препарати, рівні яких у сироватці крові лишаються незмінними при одночасному застосуванні з омепразолом.

Вплив інших препаратів на фармакокінетику омепразолу

Інгібітори CYP2C19 та CYP3A4

Метаболізм. Оскільки омепразол метаболізується CYP2C19 та CYP3A4, препарати, що пригнічують CYP2C19, CYP3A4 або обидва ферменти (такі як *кларитроміцин та вориконазол*), можуть призводити до зростання рівнів омепразолу у сироватці крові шляхом уповільнення його метаболізму. Одночасне застосування *вориконазолу* може призводити до більш ніж двократного зростання експозицій омепразолу. Оскільки великі дози омепразолу переносяться добре, корекція його дози не потрібна протягом тимчасового одночасного застосування. Однак слід розглянути питання про корекцію дози для пацієнтів з тяжкою печінковою недостатністю і у випадку, якщо показано тривале лікування.

Індуктори CYP2C19, CYP3A4

Препарати, що індукують CYP2C19, CYP3A4 або обидва ферменти (такі як *рифампіцин, звіробій*), можуть призводити до зниження рівнів омепразолу у сироватці крові шляхом прискорення його метаболізму.

Особливості застосування.

При призначенні Лосіду 20 хворим на виразку шлунка необхідно виключити можливість злоякісного захворювання, через те що омепразол може маскувати його симптоми і затримувати визначення діагнозу.

Препарат слід приймати до їди.

При наявності будь-якого тривожного симптому (наприклад, значної мимовільної втрати маси тіла, періодично повторюваного блювання, дисфагії, кривавого блювання або мелени) та при підозрі або при наявності виразки шлунка, необхідно виключити злоякісні пухлини, оскільки лікування може зменшити вираженість симптомів і затримати постановку діагнозу.

Одночасне застосування атазанавіру з інгібіторами «протонного насоса» протипоказане. Якщо комбінації атазанавіру з інгібіторами «протонного насоса» не можна уникнути, рекомендується ретельний клінічний моніторинг (наприклад, вірусне навантаження) у поєднанні зі збільшенням дози атазанавіру до 400 мг з 100 мг ритонавіру; доза омепразолу не повинна перевищувати 20 мг.

Омепразол є інгібітором CYP2C19. На початку або при завершенні лікування омепразолом необхідно розглянути можливість взаємодії з лікарськими засобами, що метаболізуються з участю CYP2C19. Взаємодія спостерігається між клопідогрелем та омепразолом. Клінічна значущість цієї взаємодії не визначена. Як запобіжний захід треба уникати одночасного застосування омепразолу і клопідогрелю. У пацієнтів літнього віку та пацієнтів із порушенням функцій нирок і печінки біодоступність і швидкість елімінації Лосіду 20 не змінюється.

Корекція дози омепразолу у людей літнього віку і пацієнтів з порушенням функції нирок не потрібна. Діаліз, який проводиться у пацієнтів із хронічними захворюваннями нирок, не впливає на фармакокінетику омепразолу.

При порушенні функцій печінки максимальна добова доза препарату становить 20 мг.

При застосуванні омепразолу можливе викривлення результатів лабораторних досліджень функцій печінки і показників концентрації гастрину в плазмі крові.

Омепразол, як і всі лікарські засоби, що пригнічують секрецію соляної кислоти шлункового соку, може зменшити всмоктування вітаміну B₁₂ (ціанкобаламіну) через гіпо- або ахлоргідрію. Це слід врахувати у пацієнтів із кахексією або факторами ризику щодо зниження всмоктування вітаміну B₁₂ при довготривалій терапії.

Деякі опубліковані обсерваційні дослідження показують, що терапія інгібітором «протонного насоса» (ІПН) може бути пов'язана з невеликим збільшенням ризику переломів, які асоційовані з остеопорозом. Проте інші опубліковані контрольовані клінічні дослідження з використанням омепразолу/езомепразолу (включаючи 2 відкриті довгострокові дослідження з участю осіб віком від 12 років) не виявили зв'язку між прийомом ІПН та переломами, які спричинені остеопорозом. Незважаючи на те, що причинно-наслідковий зв'язок між ІПН та остеопоротичним переломом не був доведений, пацієнтам із ризиком прогресуючого остеопорозу чи остеопоротичного перелому повинно бути рекомендоване відповідне клінічне спостереження відповідно до діючих клінічних рекомендацій для цього стану.

Препарат містить сахарозу (у складі цукрових гранул), як допоміжну речовину, тому пацієнтам із рідкісними спадковими формами непереносимості фруктози, порушеннями всмоктування глюкози-галактози або з сахарозо-ізомальтазою недостатністю не можна застосовувати препарат.

Лікування інгібіторами «протонного насоса» може призвести до підвищення ризику (середнього ступеня) виникнення шлунково-кишкових інфекцій, таких як *Salmonella* і *Campylobacter*.

Як і при будь-якому довготривалому лікуванні, якщо термін перевищує 1 рік, необхідно контролювати стан хворого.

Пацієнтам слід обов'язково звернутися до лікаря, якщо було хірургічне втручання на шлунково-кишковому тракту або проведено лікування впродовж 4 тижнів або більше у зв'язку з симптомами порушення травлення або печії; мають гепатит або тяжкі порушення функції печінки; віком від 55 років, а симптоми є новими або змінилися останнім часом.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Вагітність.

Добре контрольовані епідеміологічні дослідження не показали жодного негативного впливу омепразолу на вагітність або здоров'я плода/новонародженої дитини, тому препарат можна застосовувати у період вагітності.

Період годування груддю.

Омепразол проникає у грудне молоко, але його вплив на дитину невідомий, тому слід утриматися від годування груддю під час лікування омепразолом.

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

Рекомендовано утримуватися від керування автотранспортом та займатися потенційно небезпечними видами діяльності, що потребують підвищеної уваги і швидкості психомоторних реакцій, оскільки можливі такі побічні реакції як запаморочення та нечіткість зору.

Спосіб застосування та дози.

Дозування для дорослих

Лікування та профілактика виразки дванадцятипалої кишки та доброякісної виразки шлунка, у тому числі пов'язаних з прийомом нестероїдних протизапальних засобів (НПЗЗ)

Рекомендована доза для пацієнтів з виразкою дванадцятипалої кишки становить 20 мг омепразолу 1 раз на добу. У більшості пацієнтів виразка дванадцятипалої кишки загоюється протягом 2 тижнів. Для пацієнтів, у яких не відбувається повного загоєння після початкового курсу, рекомендується подальше лікування протягом 2 тижнів. У тяжких або рецидивуючих випадках рекомендується 40 мг омепразолу на добу, загоєння зазвичай досягається протягом 4 тижнів.

Для профілактики рецидиву виразки дванадцятипалої кишки у пацієнтів з негативним результатом тесту на *H. pylori* рекомендована доза становить 20 мг омепразолу 1 раз на добу. У випадку недостатньої ефективності терапії дозу можна підвищити до 40 мг.

При лікуванні виразки шлунка рекомендована доза становить 20 мг омепразолу 1 раз на добу. У більшості пацієнтів виразка шлунка загоюється протягом 4 тижнів. Пацієнтам, у яких не відбувається повного загоєння після початкового курсу, рекомендовано подальше лікування протягом 4 тижнів. У тяжких або рецидивуючих випадках рекомендується приймати по 40 мг омепразолу на добу, загоєння досягається протягом 8 тижнів.

Для профілактики рецидиву у пацієнтів з виразкою шлунка та недостатньою реакцією у відповідь на лікування рекомендована доза становить 20 мг омепразолу 1 раз на добу. При необхідності дозу можна збільшити до 40 мг 1 раз на добу.

Для лікування виразок шлунка та дванадцятипалої кишки, пов'язаних із застосуванням не-стероїдних протизапальних лікарських засобів, рекомендована доза становить 20 мг омепразолу 1 раз на добу. У більшості пацієнтів загоєння настає протягом 4 тижнів. Пацієнтам, у яких не відбувається повного загоєння після початкового курсу, рекомендовано подальше лікування протягом 4 тижнів.

Для профілактики виразок шлунка та дванадцятипалої кишки, пов'язаних із застосуванням нестероїдних протизапальних засобів, у пацієнтів, які мають підвищений ризик (вік > 60, наявність в анамнезі виразок шлунка та дванадцятипалої кишки, кровотечі у верхньому відділі ШКТ) рекомендована доза становить 20 мг омепразолу 1 раз на добу.

Ерадикація H. pylori при пептичній виразці

Для ерадикації *H. pylori* при виборі антибіотиків слід враховувати індивідуальну переносимість препарату та дотримуватися відповідностей національним, регіональним і місцевим особливостям та настановам щодо лікування.

- Омепразолу 20 мг + кларитроміцину 500 мг + амоксициліну 1000 мг 2 рази на добу протягом 1 тижня, або
- Омепразолу 20 мг + кларитроміцину 250 мг (при необхідності 500 мг) + метронідазолу 400 мг (при необхідності 500 мг, або тинідазолу 500 мг) 2 рази на добу протягом 1 тижня, або
- Омепразолу 40 мг 1 раз на добу + амоксициліну 500 мг + метронідазолу 400 мг (при необхідності 500 мг або тинідазолу 500 мг) 3 рази на добу протягом 1 тижня.

Лікування гастроєзофагеальної рефлюксною хвороби, у т.ч. рефлюкс-езофагіту

Рекомендована доза становить 20 мг омепразолу 1 раз на добу. У більшості пацієнтів одужання настає протягом 4 тижнів. Пацієнтам, у яких не відбувається повного одужання після початкового курсу, рекомендовано подальше лікування протягом 4 тижнів. Для пацієнтів з важким езофагітом рекомендується 40 мг омепразолу на добу, при цьому одужання зазвичай досягається протягом 8 тижнів.

Для довготривалого лікування пацієнтів з гастроєзофагеальною рефлюксною хворобою рекомендована доза становить 10* мг омепразолу 1 раз на добу. При необхідності дозу можна підвищити до 20-40 мг омепразолу 1 раз на добу.

При лікуванні симптомів гастроєзофагеальної рефлюксної хвороби рекомендована доза становить 20 мг омепразолу 1 раз на добу. Дозу слід коригувати в індивідуальному порядку. Якщо не досягається бажаний результат після 4 тижнів лікування омепразолом у дозі 20 мг на добу, пацієнта слід додатково обстежити.

Лікування синдрому Золінгера-Елісона

Для пацієнтів з синдромом Золінгера-Елісона підбір дози слід проводити індивідуально. Лікування триває до зникнення клінічних проявів хвороби. Рекомендована початкова доза становить 60 мг омепразолу 1 раз на добу. Спостереження за більш ніж 90 % пацієнтами з тяжкими захворюваннями та недостатньою реакцією на інші види лікування виявило ефективність підтримуючої терапії у дозах 20-120 мг на добу. Добову дозу вище 80 мг слід розподілити та застосовувати за 2 прийоми.

Дозування для дітей

Діти віком від 1 року та масою \geq 10 кг

Лікування рефлюкс-езофагіту

Симптоматичне лікування печії та кислотної регургітації при гастроєзофагеальній рефлюксній хворобі

Рекомендації з дозування:

Вік	Маса тіла	Дозування
≥ 1 року	10-20 кг	10* мг 1 раз на добу. При необхідності дозу можна підвищити до 20 мг 1 раз на добу.
Діти з масою тіла понад 20 кг		20 мг 1 раз на добу. При необхідності дозу можна підвищити до 40 мг 1 раз на добу.

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

Симптоматичне лікування печії та кислотної регургітації при гастроєзофагеальній рефлюксній хворобі: тривалість лікування – 2-4 тижні. Якщо не досягається бажаний результат після 2-4 тижнів, пацієнта слід додатково обстежити.

Діти віком від 4 років та підлітки

Лікування виразки дванадцятипалої кишки, спричиненої *H. pylori*

Вибір відповідної комбінованої терапії має 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 тіла	Дозування
15-30 кг	Омепразол 10* мг + амоксицилін 25 мг/кг маси тіла + кларитроміцин 7,5 мг/кг маси тіла. Препарати приймати разом 2 рази на добу протягом 1 тижня.
31-40 кг	Омепразол 20 мг + амоксицилін 750 мг + кларитроміцин 7,5 мг/кг маси тіла. Препарати приймати разом 2 рази на добу протягом 1 тижня.
> 40 кг	Омепразол 20 мг + амоксицилін 1000 мг + кларитроміцин 500 мг. Препарати приймати разом 2 рази на добу протягом 1 тижня.

* – у разі необхідності застосування дози 10 мг застосовувати препарат у відповідному дозуванні.

Особливі групи пацієнтів

Порушення функцій нирок

Для пацієнтів з порушенням функцій нирок не потрібне коригування дози (див. розділ «Фармакокінетика»).

Порушення функцій печінки

Для пацієнтів з порушенням 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 введення

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

Для пацієнтів з труднощами ковтання та для дітей, які можуть пити або ковтати напівтверду їжу

Капсули можливо відкрити та безпосередньо ковтнути вміст, запиваючи половиною склянки води, або розмішати у слабокислій рідині, наприклад, у будь-якому фруктовому соку або яблучному пюре чи в несолоній воді. Таку суміш необхідно випити негайно після приготування або протягом 30 хвилин. Перед прийомом суміш слід збовтати та запити половиною склянки води. Не використовувати молоко або газовану воду.

Також можна розсмоктати самі капсули, а потім проковтнути вміст, запивши половиною склянки води.

Гранули з ентérosолюбильним покриттям не слід жувати.

Діти.

Омепразол застосовувати дітям віком від 1 року та масою тіла понад 10 кг за призначенням лікаря за показаннями рефлюкс-езофагіт і симптоматичне лікування печії та кислотної регургітації при гастроєзофагеальній рефлюксній хворобі та дітям віком від 4 років для лікування виразки дванадцятипалої кишки, спричиненої *H. pylori*, під контролем лікаря.

Передозування.

Існують лише обмежені дані щодо передозування омепразолу у людини, які не призводили до розвитку загрозливих для життя симптомів і не потребували специфічної терапії.

Симптоми передозування: апатія, головний біль, тахікардія, нудота, блювання, метеоризм, діарея, запаморочення, біль у животі, депресія, сплутаність свідомості.

Специфічного антидоту не існує. Омепразол зв'язується з білками плазми крові, у результаті чого погано виводиться при діалізі. Лікування симптоматичне.

Побічні реакції.

Побічні реакції, що можуть виникати при застосуванні омепразолу, систематизовані за класами органів. Жодне з явищ не було визнано дозозалежним.

З боку кровотворення та лімфатичної системи: лейкопенія, тромбоцитопенія; агранулоцитоз, панцитопенія.

З боку імунної системи: реакції гіперчутливості, включаючи гарячку, ангіоневротичний набряк та анафілактичні реакції/шок.

Розлади харчування та обміну речовин: гіпонатріємія; гіпомагніємія. Тяжка гіпомагніємія може призвести до гіпокальціємії; гіпомагніємія може також спричинити гіпокаліємію.

З боку психіки: безсоння; збудження, сплутаність свідомості, депресія; агресія, галюцинації.

З боку нервової системи: головний біль; запаморочення, парестезії, сонливість; порушення смаку.

З боку органів зору: нечіткість зору.

З боку органів слуху та рівноваги: вертиго.

Респіраторні, торакальні та медіастинальні порушення: бронхоспазм.

З боку шлунково-кишкового тракту: біль у животі, запор, діарея, метеоризм, нудота/блювання; сухість у роті, стоматит, кандидоз шлунково-кишкового тракту, мікроскопічний коліт.

З боку гепатобіліарної системи: підвищений рівень печінкових ферментів; гепатит із жовтяницею або без неї; печінкова недостатність, енцефалопатія у пацієнтів з уже наявними захворюваннями печінки.

З боку шкіри та підшкірної клітковини: дерматит, свербіж, висипання, кропив'янка; алопеція, фоточутливість; мультиформна еритема, синдром Стівенса-Джонсона, токсичний епідермальний некроліз (ТЕН).

З боку скелетно-м'язової системи, сполучної та кісткової тканини: артралгія, міалгія; м'язова слабкість.

З боку сечової системи: інтерстиціальний нефрит.

З боку репродуктивної системи та молочних залоз: гінекомастія.

Загальні розлади: нездужання, периферичні набряки; посилене потовиділення.

Препарат містить кармоїзин (Е 122), що може зумовити розвиток алергічних реакцій.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 30 °С.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка. По 10 капсул у блістері, по 10 блістерів у пачці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник.

Фламінго Фармасьютикалс Лтд.

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

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

Заявник.

Фламінго Фармасьютикалс Лтд.

Місцезнаходження заявника.

7/1, Корпорейт Парк, Сіон-Тромбай Род, Чембур, Мумбаї - 400 071, Індія.