

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
ОМЕП
(ОМЕР)

Склад:

діюча речовина: omeprazole

1 капсула містить омепразолу 20 мг або 40 мг;

допоміжні речовини: вміст капсули – гідроксипропілцелюлоза низькозаміщена, целюлоза

мікрокристалічна, лактоза безводна, натрію кроскармелоза, повідон К 25, полісорбат 80, гіпромелози фталат, дибутилсебацінат, тальк;

оболонка капсули – гідроксипропілметилцелюлоза, титану діоксид (Е 171), для капсул по 40 мг – заліза оксид (Е 172).

Лікарська форма. Капсули тверді.

Фармакотерапевтична група.

Засоби для лікування пептичної виразки і гастроєзофагеальної рефлюксної хвороби. Інгібітори протонного насоса. Код АТС А02В С01.

Клінічні характеристики.

Показання.

- Лікування та профілактика виразки дванадцятипалої кишки та доброякісної виразки шлунка у тому числі пов'язаних з прийомом нестероїдних протизапальних засобів (НПЗЗ).
- Лікування гастроєзофагеальної рефлюксної хвороби (ГЕРХ), у тому числі рефлюкс-езофагітів.
- Послаблення симптомів кислотозалежної диспепсії.
- Ерадикація *Helicobacter pylori* у складі комбінованої терапії з антибіотиками у пацієнтів з пептичною виразкою.
- Лікування синдрому Золлінгера – Еллісона.
- Лікування рефлюкс-езофагіту і симптоматичне лікування печії та кислотної відрижки при ГЕРХ у дітей старше 1 року з масою тіла $\geq$ 10 кг.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до омепразолу або до інших інгредієнтів препарату. Перед початком лікування необхідно виключити наявність злоякісного утворення, оскільки призначення омепразолу може замаскувати симптоми і ускладнити встановлення діагнозу. Омепразол, як і інші інгібітори протонного насоса, не слід приймати разом із нелфінавіром та атазанавіром.

Спосіб застосування та дози.

Дорослі та діти віком від 12 років.

При лікуванні виразки дванадцятипалої кишки та доброякісної виразки шлунка, у тому числі пов'язаних з прийомом НПЗЗ, зазвичай призначають по 20 мг омепразолу 1 раз на добу. У більшості пацієнтів виразка дванадцятипалої кишки загоюється протягом 4 тижнів. Доброякісна виразка шлунка виліковується протягом 8 тижнів.

У тяжких або рецидивуючих випадках дозу можна збільшити до 40 мг омепразолу на добу. При довготривалому лікуванні пацієнтів з рецидивом виразки дванадцятипалої кишки в анамнезі рекомендується приймати по 20 мг омепразолу 1 раз на добу.

Для профілактики рецидиву виразки дванадцятипалої кишки рекомендується приймати по 10 мг Омепу 1 раз на добу (застосовують капсули у відповідному дозуванні). Якщо симптоми захворювання з'являються знову, дозу слід збільшити до 20 мг омепразолу на добу.

Для профілактики рецидиву виразки шлунка рекомендується приймати по 20 мг Омепу 1 раз на добу.

Якщо симптоми захворювання з'являються знову, дозу слід збільшити до 40 мг омепразолу на добу.

Ризик рецидиву виразки існує у наступних груп пацієнтів: пацієнти віком до 60 років, інфіковані *Helicobacter pylori*; пацієнти із симптомами захворювання, що тривають більше 1 року, пацієнти, які курять.

Для профілактики виникнення виразки шлунка чи дванадцятипалої кишки, гастродуоденальних ерозій та диспептичних симптомів у пацієнтів, які мають в анамнезі випадки гастродуоденальних уражень та яким необхідне лікування НПЗЗ, рекомендується приймати по 20 мг Омепу 1 раз на добу.

Для лікування ГЕРХ, у тому числі рефлюкс-езофагітів, рекомендується приймати по 20 мг омепразолу 1 раз на добу. Більшість пацієнтів виліковується протягом 4 тижнів. При необхідності може бути призначений повторний 4-8-тижневний курс терапії.

Пацієнтам, які страждають на рефлюкс-езофагіт, стійкий до лікування, призначають 40 мг Омепу 1 раз на добу. Загоєння слизової оболонки зазвичай відбувається протягом 8 тижнів.

Для довготривалого лікування ГЕРХ рекомендована доза становить 10 мг омепразолу 1 раз на добу (застосовують капсули у відповідному дозуванні). Якщо симптоми захворювання з'являються знову, дозу можна підвищити до 20 мг.

Для послаблення симптомів кислотозалежної диспепсії рекомендується приймати 10 мг або 20 мг омепразолу 1 раз на добу протягом 2-4 тижнів залежно від тяжкості та стійкості симптомів.

Для ерадикації *Helicobacter pylori* рекомендується прийом Омепу у складі комбінованої терапії з антибіотиками відповідно до наступних схем лікування:

- Омеп 20 мг 2 рази на добу (або 40 мг 1 раз на добу) + кларитроміцин 500 мг + амоксицилін 1000 мг 2 рази на добу. Тривалість лікування – 1 тиждень.
- Омеп 20 мг 2 рази на добу (або 40 мг 1 раз на добу) + кларитроміцин 250 мг (або 500 мг) + метронідазол 400 мг (або тинідазол 500 мг) 2 рази на добу. Тривалість лікування – 1 тиждень.
- Омеп 40 мг 1 раз на добу + амоксицилін 500 мг + метронідазол 400 мг (або тинідазол 500 мг) 3 рази на добу. Тривалість лікування – 1 тиждень.

Для лікування синдрому Золлінгера-Еллісона доза визначається індивідуально. Рекомендована початкова доза становить 60 мг омепразолу 1 раз на добу. У переважній більшості випадків при тяжкій формі захворювання, а також у випадках, коли інші терапевтичні методи не призводили до бажаного результату, лікувальна доза від 20 мг до 120 мг омепразолу була ефективною. Якщо добова доза становить 80 мг та вище, її слід розподілити на 2 прийоми. Тривалість лікування визначається клінічною необхідністю.

Лікування рефлюкс-езофагіту і симптоматичне лікування печії та кислотної відрижки при гастроєзофагеальній рефлюксній хворобі у дітей віком до 12 років.

– Діти віком старше 1 року з масою тіла 10-20 кг:

10 мг омепразолу 1 раз на добу (застосовують капсули у відповідному дозуванні). У разі необхідності лікар може збільшити дозу до 20 мг омепразолу 1 раз на добу.

– Діти віком старше 2 років з масою тіла ≥ 20 кг:

20 мг омепразолу 1 раз на добу. У разі необхідності лікар може збільшити дозу до 40 мг омепразолу 1 раз на добу.

Лікування рефлюкс-езофагіту може тривати 4-8 тижнів.

Тривалість симптоматичного лікування печії та кислотної відрижки при гастроєзофагеальній рефлюксній хворобі – 2-4 тижні. Якщо через 2-4 тижні не відбувається полегшення, необхідно провести повторне обстеження пацієнта.

Лікування виразки дванадцятипалої кишки, обумовленої наявністю *H. pylori* у дітей віком старше 5 років.

Лікування проводиться під наглядом лікаря.

Рекомендований наступний режим дозування:

Маса тіла	Режим дозування
15-30 кг	Омеп 10 мг (застосовують капсули у відповідному дозуванні) + амоксицилін 25 мг/кг маси тіла + кларитроміцин 7,5 мг/кг маси тіла 2 рази на добу. Препарати приймати одночасно. Тривалість лікування – 1 тиждень.
31-40 кг	Омеп 20 мг + амоксицилін 750 мг + кларитроміцин 7,5 мг/кг маси тіла 2 рази на добу. Препарати приймати одночасно. Тривалість лікування – 1 тиждень.
> 40 кг	Омеп 20 мг + амоксицилін 1000 мг + кларитроміцин 500 мг 2 рази на добу. Препарати приймати одночасно. Тривалість лікування – 1 тиждень.

Особливі групи пацієнтів.

Для хворих із порушеною функцією нирок немає необхідності коригувати дозу.

Для хворих із порушеною функцією печінки достатньою є добова доза омепразолу 10-20 мг.

Для пацієнтів літнього віку немає необхідності коригувати дозу.

Капсули краще приймати вранці, бажано до їди, не розжовуючи та запиваючи половиною склянки води.

Капсулу не можна жувати або подрібнювати.

Діти чи хворі, які мають труднощі з ковтанням, можуть розкрити капсулу та прийняти її вміст або безпосередньо, або змішавши його з негазованою водою чи слабкокислою напоєм (наприклад, із фруктовим соком, яблучним пюре). Цю суміш необхідно прийняти негайно після приготування або протягом короткого проміжку часу (у межах 30 хв). Суміш потрібно збовтати перед прийомом та запити половиною склянки води; не використовувати молоко чи газовану воду.

Побічні реакції.

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

З боку імунної системи: реакції гіперчутливості, включаючи ангіоневротичний набряк та анафілактичну реакцію/шок, гарячка.

З боку респіраторної системи та органів дихання: бронхоспазм.

З боку центральної і периферичної нервової системи: головний біль, запаморочення, парестезії, порушення сну, відчуття слабкості, сонливість, порушення смаку.

Психічні порушення: безсоння, тривожність, незначна дезорієнтація, депресія, агресія, галюцинації.

З боку органа зору: нечіткість зору.

З боку органа слуху та рівноваги: вертиго.

З боку травного тракту: абдомінальний біль, запор, діарея, метеоризм, нудота/блювання, сухість у роті, стоматит, шлунково-кишковий кандидоз.

З боку гепатобіліарної системи: підвищення активності печінкових ферментів, гепатит, що супроводжується або не супроводжується жовтяницею, печінкова недостатність, енцефалопатія у хворих з відомими тяжкими порушеннями функції печінки.

З боку обміну речовин: гіпонатріємія, тяжка гіпомагніємія яка може призвести до гіпокальціємії, а також спричинити гіпокаліємію, збудження, сплутаність свідомості, мікроскопічний коліт, диспепсія.

З боку шкіри та підшкірної клітковини: дерматит, свербіж, висипи, кропив'янка, алопеція, фоточутливість, мультиформна еритема, синдром Стівенса – Джонсона, токсичний епідермальний некроліз.

З боку кістково-м'язової системи: артралгія, міальгія, м'язова слабкість, перелом стегна, зап'ястка або хребта.

З боку нирок та сечовивідних шляхів: інтерстиціальний нефрит.

З боку репродуктивних органів та молочної залози: імпотенція, гінекомастія.

Інші: нездужання, периферичні набряки, надмірна пітливість.

Профіль побічних явищ, що спостерігались у дітей, збігається з профілем у дорослих як при короткотривалій, так і довготривалій терапії.

Передозування.

Були описані поодинокі випадки передозування – відомо про прийом разової дози 560 мг омепразолу, також наявні дані про досягнення разової дози до 2400 мг, тобто у 120 разів вище, ніж звичайна рекомендована доза. Передозування супроводжувалось наступними симптомами: нудота, блювання, запаморочення, абдомінальний біль, головний біль, діарея. Поодинокі випадки передозування супроводжувалися апатією, депресією і сплутаністю свідомості, але всі вказані симптоми мають скороминучий характер.

Швидкість виведення препарату з організму залишається незмінною при підвищенні дози, тому потреби у спеціальному лікуванні при передозуванні немає.

Специфічного антидоту немає. Значна частина омепразолу зв'язується з білками плазми крові, тому гемодіаліз неефективний. Рекомендоване симптоматичне лікування.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Результати досліджень не виявили негативної дії омепразолу у період вагітності на здоров'я плода /новонародженої дитини. Препарат можна застосовувати у період вагітності, якщо, на думку лікаря, очікувана користь для матері перевищує можливий ризик для плода. Омепразол екскретується у незначній кількості у грудне молоко, але його вплив на дитину невідомий. Тому слід припинити годування груддю на період лікування препаратом

Діти.

Препарат застосовують дітям віком старше 1 року з масою тіла ≥ 10 кг за призначенням лікаря за показаннями рефлюкс-езофагіт і симптоматичне лікування печії та кислотної відрижки при гастроезофагеальній рефлюксній хворобі та дітям віком старше 5 років для лікування виразки дванадцятипалої кишки, обумовленої наявністю *H. pylori*, під контролем лікаря.

Особливості застосування.

При виникненні у пацієнтів з виразкою шлунка або підозрою на виразку шлунка таких тривожних симптомів як значне зниження маси тіла, не обумовлене дією, часте блювання, дисфагія, блювання з домішками крові або мелена, слід виключити наявність злоякісного захворювання, оскільки прийом препарату може маскувати його симптоми і затримувати визначення діагнозу.

Одночасний прийом атазанавіру з інгібіторами протонного насосу не рекомендований.

Омепразол, як і інші кислото-інгібуючі речовини, може знижувати рівень абсорбції вітаміну B_{12} (ціанокобаламіну) через гіпо- або ахлоргідрію. Це необхідно враховувати при лікуванні пацієнтів із дефіцитом вітаміну B_{12} або з ризиком зниження поглинання вітаміну B_{12} під час довготривалої терапії. В окремих випадках може бути доцільним проведення контролю рівня вітаміну B_{12} у плазмі крові.

Омепразол є інгібітором CYP2C19. На початку чи у кінці лікування омепразолом слід приймати до уваги потенціальну можливість взаємодії із засобами, що метаболізуються CYP2C19, наприклад, клопідогрелем. Для лікування хронічних захворювань у дітей не слід застосовувати препарат довше, ніж рекомендовано.

Препарат містить лактозу, тому пацієнтам із рідкісними спадковими формами непереносимості галактози, дефіцитом лактази і порушеннями мальабсорбції глюкози-галактози не слід застосовувати Омеп.

Прийом інгібіторів протонного насосу може призводити до незначного підвищення ризику інфекційних захворювань травного тракту, викликаних такими збудниками як *Salmonella* та *Campylobacter*.

Під час довготривалої терапії, а особливо у випадках, коли строк лікування перевищує 1 рік, пацієнтам слід перебувати під медичним наглядом.

Не рекомендовано одночасне застосування атазанавіру з інгібіторами протонної помпи.

Якщо застосування комбінації атазанавіру з інгібітором протонної помпи не можна уникнути, рекомендують провести ретельний клінічний моніторинг (наприклад, вірусне навантаження) разом з підвищенням дози атазанавіру до 400 мг зі 100 мг ритонавіру; не можна перевищувати дозу омепразолу 20 мг.

Пацієнти групи ризику розвитку остеопорозу мають отримувати догляд згідно з чинними клінічними рекомендаціями та отримувати достатню кількість вітаміну D і кальцію.

Деякі діти з хронічними захворюваннями можуть потребувати тривалого лікування, хоча це й не рекомендовано.

Були отримані повідомлення щодо виникнення тяжкої гіпомагніємії у пацієнтів, яких лікують інгібіторами протонної помпи, такими як омепразол, протягом щонайменше трьох місяців, а в більшості випадків протягом року. Можуть виникнути серйозні прояви гіпомагніємії, такі як втома, тетанія, делірій, конвульсії, запаморочення та шлуночкова аритмія, але вони можуть виникнути неочікувано та лишитись невиявленими. У більшості уражених пацієнтів гіпомагніємія послаблюється після застосування замісної терапії магнієм та припинення прийому інгібітору протонної помпи.

Пацієнти, для яких планують тривале лікування, або які приймають інгібітори протонної помпи з дигоксином чи препаратами, які можуть викликати гіпомагніємію (наприклад, діуретиками), можуть потребувати вимірювання рівня магнію перед початком та протягом лікування інгібітором протонної помпи.

Для тривалого лікування

Інгібітори протонної помпи, особливо при застосуванні у великих дозах та протягом тривалого часу (>1 року), можуть деякою мірою підвищити ризик перелому стегна, зап'ястка та хребта, переважно у людей похилого віку або за наявності інших визначених факторів ризику. Неекспериментальні дослідження висувають припущення, що інгібітори протонної помпи можуть підвищити загальний ризик перелому на 10–40%. Частково цей ризик може бути підвищений внаслідок інших факторів.

У взаємодії дослідження нейроендокринних пухлин

Рівень хромограніну А (CgA) у сироватці зростає на фоні засіб-індукованого зниження шлункової кислотності. Збільшений рівень CgA може спричинити хибні позитивні результати в діагностичних дослідженнях на наявність нейроендокринних пухлин. Для уникнення такого ефекту лікування омепразолом слід тимчасово припинити щонайменше за п'ять діб до вимірювання CgA.

За наявності будь-якого попереджувального симптому (наприклад, значної ненавмисної втрати ваги, періодичного блювання, дисфагії, гематемезису чи мелени) та у разі підозри або наявності виразки шлунка потрібно виключити злоякісні утворення, через те що лікування може полегшити симптоми та відкласти встановлення діагнозу.

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

Вплив препарату на здатність керувати автотранспортом або працювати з механізмами є малоймовірним, але слід враховувати можливість виникнення таких побічних реакцій як запаморочення та порушення зору.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

На всмоктування деяких лікарських засобів може впливати знижена кислотність шлунка.

Як і при застосуванні інших блокаторів протонного насоса та антацидів, при лікуванні омепразолом знижується абсорбція кетоконазолу, ітраконазолу, що може впливати на їх ефективність. Слід уникати одночасного застосування омепразолу з позаконазолом та ерлотинібом.

Оскільки омепразол метаболізується у печінці за допомогою цитохрому P450, він може спричиняти затримку виведення діазепаму, фенітоїну, цилостазолу, варфарину та інших антагоністів вітаміну К. Рекомендується контролювати рівень фенітоїну, особливо на початку лікування, а також пероральних антикоагулянтів і в разі необхідності знижувати дозування.

При одночасному застосуванні омепразолу з варфарином або іншими антагоністами вітаміну К рекомендований постійний моніторинг МНВ (міжнародного нормалізованого відношення) та при необхідності – зменшення доз варфарину (чи іншого антагоніста вітаміну К).

У випадку одночасного застосування омепразолу і кларитроміцину зростають їх концентрації плазми крові. Це вважається корисною взаємодією під час ерадикації *Helicobacter pylori*. Про взаємодії з метронідазолом або амоксициліном не повідомлялося.

Не відзначалося взаємодії з фенацетином, теофіліном, кофеїном, пропранололом, метопрололом, циклоспорином, лідокаїном, хінідином, естрадіолом, етанолом.

Взаємодії з антацидами при супутньому застосуванні з омепразолом не спостерігалось. Також не відзначено ніякої взаємодії з їжею та алкоголем.

Не відзначалося взаємодії з піроксикамом, диклофенаком, напроксеном. Немає необхідності припиняти лікування цими засобами при одночасному лікуванні омепразолом.

Одночасне застосування омепразолу та дигоксину у здорових добровольців спричинило 10 % підвищення біодоступності дигоксину внаслідок збільшення рН шлункового соку.

При одночасному прийомі омепразолу з комплексом атазанавір/ритонавір на 75 % знизила експозиція атазанавіру. Інгібітори протонного насоса, включаючи омепразол, не слід застосовувати одночасно з атазанавіром.

При комбінованому застосуванні омепразолу та комплексу саквінавір/ритонавір концентрація саквінавіру у плазмі крові підвищувалась приблизно на 70 %, що добре переносилось ВІЛ-інфікованими пацієнтами. Одночасне застосування омепразолу з нелфінавіром протипоказано.

При одночасному прийомі омепразолу і такролімусу підвищується концентрація такролімусу у сироватці крові.

При супутньому лікуванні омепразолом та вориконазолом, інгібітором CYP2C19 та CYP3A4 концентрація омепразолу у сироватці крові подвоюється. C_{max} та AUC вориконазолу підвищується на 15 і 41 % відповідно. Немає потреби у постійному коригуванні дози омепразолу проте слід проводити коригування доз у пацієнтів з тяжкими порушеннями функції печінки, а також при тривалому лікуванні.

Рифампіцин, препарати звіробію, що є індукторами ферментів CYP2C19 та CYP3A4, можуть знижувати концентрацію омепразолу у сироватці крові.

Омепразол є помірним інгібітором CYP2C19, основним метаболізуючим ферментом омепразолу. Таким чином, метаболізм супутніх активних речовин, що також метаболізуються за участю CYP2C19, може зменшуватися, а системна експозиція цих засобів збільшуватися. Приклади таких засобів R-варфарин та інші блокатори вітаміну К, цилостазол, діазепам та фенітоїн.

Щодо одночасного застосування клопідогрелю та омепразолу існують суперечливі дані відносно зниження концентрації активного метаболіту клопідогрелю.

Зменшена внутрішньошлункова кислотність під час лікування омепразолом може збільшити або зменшити абсорбцію активних речовин з рН-залежною абсорбцією у шлунку.

Через те що омепразол метаболізується за допомогою CYP2C19 та CYP3A4, активні речовини, відомі здатністю інгібувати CYP2C19 або CYP3A4 (такі як кларитроміцин та вориконазол), можуть спричинити підвищення рівня омепразолу у сироватці крові шляхом зменшення швидкості метаболізму омепразолу. Супутнє лікування вориконазолом призводить до більш ніж подвійного зростання експозиції омепразолу. Великі дози омепразолу переносяться добре, корекція дози омепразолу зазвичай не потрібна. Однак, слід зважено призначати дозування для пацієнтів з тяжкою печінковою недостатністю та у разі необхідності тривалого лікування.

Активні речовини, відомі здатністю індукувати активність CYP2C19, CYP3A4 або обох ферментів (такі як рифампіцин та звіробій), можуть спричинити зниження рівню омепразолу в сироватці крові шляхом збільшення швидкості його метаболізму.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка

Омепразол – специфічний інгібітор протонного насоса парієтальних клітин. Пероральний прийом омепразолу 1 раз на добу спричиняє оборотне пригнічення секреції кислоти у шлунку. Омепразол, суміш рацематів двох активних енантіомерів, знижує виділення кислоти за допомогою механізму дії на мішені – протонні насоси пристінкових клітин.

Омепразол є слабкою основою, що зосереджується і перетворюється на активну форму в сильнокислому середовищі внутрішньоклітинних утворень парієтальних клітин, де він інгібує фермент H^+K^+-ATP азу – протонний насос. Цей вплив на кінцевий етап утворення кислоти є дозозалежним і забезпечує високоефективне пригнічення як базальної, так і стимульованої секреції кислоти, незалежно від природи подразника. Всі відзначені фармакодинамічні ефекти ґрунтуються на впливі омепразолу на секрецію кислоти. При пероральному прийомі 1 раз на добу омепразол забезпечує швидке та ефективне пригнічення секреції кислоти як протягом дня, так і вночі. Максимальний ефект досягається через 4 дні лікування. У хворих на пептичну виразку дванадцятипалої кишки відбувається пригнічення секреції кислоти у шлунку в середньому на 80 % протягом 24 годин. Через 24 години після прийому омепразолу зниження піку виділення кислоти після стимуляції пентагастрином становить близько 70 %.

У хворих на пептичну виразку дванадцятипалої кишки після прийому 20 мг омепразолу значення внутрішньо шлункового рН підтримується на рівні 3 протягом 17-24 годин.

Під дією омепразолу відбувається зниження секреції кислоти та, як наслідок, дозозалежним чином знижується/нормалізується період дії кислоти у стравоході у хворих на шлунково-стравохідний рефлюкс.

Під час лікування омепразолом тахіфілаксія не спостерігалася.

70-95 % хворих на виразку дванадцятипалої кишки та виразку шлунка інфіковані *Helicobacter pylori*. У цих пацієнтів *Helicobacter pylori* спричиняє виникнення гастритів та/або виразки. Останні дані вказують на причинно-наслідковий зв'язок між наявністю *Helicobacter pylori* і шлунковими раковими новоутвореннями. Ерадикація *Helicobacter pylori* при комбінованому застосуванні омепразолу з антибіотиками сприяє швидкому зникненню симптомів, виліковуванню пошкоджень слизової оболонки і довготривалій ремісії пептичних виразок. Це також знижує вірогідність виникнення таких ускладнень як шлунково-кишкові кровотечі. Не потрібне довготривале лікування засобами, що зменшують секрецію.

Під час довготривалого лікування омепразолом повідомлялося про підвищену частоту утворення шлункових залозистих кіст. Ці зміни є наслідком вираженого інгібування секреції хлористоводневої кислоти і носять доброякісний та оборотний характер.

У неконтрольованих дослідженнях у дітей (віком 1-16 років) з тяжким рефлюкс-езофагітом при прийомі омепразолу у дозах 0,7-1,4 мг/кг маси тіла покращувався стан пацієнтів з езофагітом у 90 % випадків поряд зі значним зменшенням симптомів рефлюксу. В односторонньому сліпому дослідженні діти віком 0-24 місяці з клінічним діагнозом гастроезофагеальної рефлюксної хвороби отримували 0,5, 1,0 чи 1,5 мг омепразолу/кг маси тіла. Частота виникнення блювання/епізодів регургітації знизилась на 50 % після 8-тижневої терапії препаратом, незалежно від дози.

*Ерадикація *H. pylori* у педіатричній практиці*

Згідно з висновками рандомізованого подвійного сліпого клінічного дослідження (дослідження Heliot) терапія із застосуванням омепразолу в комбінації з двома антибіотиками (амоксициліном та кларитроміцином) є безпечною та ефективною для лікування гастриту, збудниками якого є *H. pylori*, у дітей віком старше 4 років рівень ерадикації *H. pylori*: 74,2 % (23/31 пацієнтів) у групі омепразол + амоксицилін + кларитроміцин, порівняно з 9,4 % (3/32 пацієнтів) у групі ізольованого прийому амоксициліну + кларитроміцину. Втім свідчення будь-якої клінічної переваги за зміною симптомів диспепсії не спостерігались. Дані дослідження не містять інформації щодо застосування препарату в терапії дітей віком молодше 4 років.

Фармакокінетика

Стійкість омепразолу до впливу кислоти при прийомі Омепу у капсулах забезпечується будовою мікрогранул (пелет) з кислоторезистентним покриттям. Зазвичай омепразол всмоктується у тонкому кишечнику протягом 3-6 годин. Максимальна концентрація у плазмі крові досягається через 1-2 години після прийому. Системна біодоступність одноразової дози становить приблизно 40 % і зростає до 60 % після повторного щоденного прийому. Одночасний прийом їжі не впливає на біодоступність. Зв'язування омепразолу з білками плазми крові становить 97 %.

Омепразол в основному метаболізується у печінці за допомогою ферментної системи цитохрому P450 (CYP). Метаболічні перетворення головним чином обумовлені поліморфними специфічними ізоформами ферменту CYP2C19, що відповідають за утворення гідроксиомепразолу, головного метаболіту у плазмі крові. Інший метаболіт, омепразол-сульфон, утворюється під дією фермента CYP3A4.

Період напіввиведення омепразолу з плазми крові зазвичай становить менше 1 години і не змінюється протягом тривалого лікування. Омепразол повністю виводиться з плазми крові без тенденції до акумуляції під час одноразового добового прийому.

80 % прийнятої дози екскретується в метаболізованій формі із сечею, інша частина – з жовчю та фекаліями. Жоден із метаболітів не впливає на секрецію кислоти.

Фармакокінетика в окремих групах пацієнтів

Порушення функції печінки

У хворих із порушеннями функції печінки AUC зростає. Проте при режимі дозування 1 раз на добу це не викликає акумуляції омепразолу.

Порушення функції нирок

Системна біодоступність у хворих із порушеннями функції нирок не змінюється.

Пацієнти літнього віку

Швидкість метаболізму омепразолу дещо зменшується у людей літнього віку (75-79 років).

Діти

Фармакокінетика у дітей віком старше 1 року не відрізняється від такої у дорослих.

Фармацевтичні характеристики.

Основні фізико-хімічні властивості:

капсули по 20 мг: капсули з білим корпусом та білою кришечкою з написом на обох частинах «ОМЕ 20», що містять жовтувато-коричневі пелети;

капсули по 40 мг: капсули зі світло-коричневим корпусом та білою кришечкою з написом на обох частинах «ОМЕ 40», що містять жовтувато-коричневі пелети.

Термін придатності. 2 роки.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі не вище 25 °C в оригінальній упаковці

Зберігати в недоступному для дітей місці

Упаковка.

Капсули по 20 мг: по 7 капсул у блістері, по 1 (7 × 1) або 2 (7 × 2), або 4 (7 × 4) блістери у картонній коробці.

Капсули по 40 мг: по 7 капсул у блістері; по 1 (7 × 1) або 2 (7 × 2) блістери у картонній коробці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник.

Лек фармацевтична компанія д. д., підприємство компанії Сандоз/Lek Pharmaceuticals d.d., Slovenia
enterprise belonging to Sandoz

Місцезнаходження.

Веровшкова, 57, 1526 Любляна, Словенія/Verovskova 57, 1526 Ljubljana Slovenia