

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату

ОПРАЗОЛ®
(OPRAZOL)

Загальна характеристика :

міжнародна та хімічна назви : omeprazole; 5-Метокси-2-[[[4-метокси-3,5-диметил-2-піридил)-метил]сульфинил] бензimidазол;

основні фізико-хімічні властивості : білі круглі таблетки, вкриті оболонкою;

склад : 1 таблетка містить: омепразолу – 20 мг;

допоміжні речовини: манітол, гідроксипропілцелюлоза, натрію лаурилсульфат, натрію гідрофосфат двоосновний, целюлоза мікрокристалічна, гідроксипропілметилцелюлоза, магнію стеарат, олія рослинна гідрогенізована, тальк, титану діоксид, триетилцитрат, поліетиленгліколь, барвник сикофарм коричневий, барвник хіноліновий жовтий, метакрилатний сополімер, натрію гідроксид.

Форма випуску. Таблетки, вкриті оболонкою.

Фармакологічна група. Засіб для лікування пептичної виразки.

АТС: A02B C01.

Фармакологічні властивості. Опразол® – препарат, який пригнічує шлункову секрецію за допомогою вибіркового механізму дії.

Опразол® викликає специфічне, залежне від дози, інгібування ферменту H^+K^+ATP ази (воднева помпа) на секреторній поверхні пристінкових клітин шлунка. Тим самим він блокує заключну стадію утворення шлункового соку та пригнічує як базальну, так і стимульовану шлункову секрецію незалежно від стимулів.

Опразол® є швидкодіючим препаратом, у більшості хворих значне полегшення симптомів настає протягом двох днів після початку лікування.

Опразол® також має бактерицидну дію відносно мікроорганізму *Helicobacter pylori*, який відіграє важливу роль в патогенезі гастриту та виразки шлунка. Успішне подолання *Helicobacter pylori* веде за собою тривалу ремісію виразкової хвороби практично в усіх пацієнтів.

Фармакокінетика . Після перорального прийому препарат швидко та повністю всмоктується, до 90 – 95 % препарату зв'язується з білками плазми крові. Виділяється нирками у вигляді метаболітів.

Показання для застосування. Опразол® показаний у таких випадках:

- виразка 12-палої кишки;
- пептична виразка шлунка;
- профілактика НПВП-асоційованої виразки шлунку та дванадцятипалої кишки;
- лікування гастроєзофагального рефлюксу;
- у комбінації з антибіотиками для ерадикації *Helicobacter pylori*;
- лікування синдрому Золінгера-Елісона.

Спосіб застосування та дози.

- виразка 12-палої кишки, шлунка – 20 мг один раз на добу протягом 2 – 4 тижнів;
- гастроєзофагальний рефлюкс – 20 мг 1 – 2 рази на добу протягом 2 – 4 тижнів, індивідуально доза може збільшуватись;
- підтримуюча доза у випадку гастроєзофагального рефлюкса становить 20 мг один раз на день у період до 12 місяців;
- профілактика НПВП-асоційованої виразки – 20 мг один раз на день;

Для пацієнтів, несприйнятливих до інших режимів лікування, доза може бути підвищена до 40 мг один раз на добу. Тривалість лікування встановлюється відповідно до клінічних показників захворювання.

- ерадикація *Helicobacter pylori* – режим лікування нерегламентований, але звичайно призначають Опразол® 20 мг 2 рази на добу з амоксициліном 1 г 2 рази на добу та кларитроміцином 1 г на добу протягом 1 – 2 тижнів;

- синдром Золінгера-Елісона – початкова доза становить 60 мг на добу та може бути змінена відповідно до індивідуальних особливостей стану пацієнта. Тривалість лікування встановлюється відповідно до клінічних показників захворювання. Дози, які перевищують 80 мг, слід розподіляти на два прийоми;

Для досягнення більшої ефективності рекомендується приймати Опразол® до сніданку.

Для пацієнтів похилого віку, пацієнтів з порушеннями функцій печінки та нирок зміна дози не потрібна.

Побічна дія . Опразол® звичайно достатньо толерантний препарат. Найчастіше побічні ефекти, що зустрічаються, слабо виражені, швидко зникають та не потребують змін у дозуванні. Вони включають нудоту, блювання, пронос, а іноді запор і метеоризм.

Протипоказання. Протипоказаний дітям, жінкам в період лактації та вагітності.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами. Препарат може подовжувати період напіввиведення та тривалість дії препаратів, що метаболізуються в печінці шляхом окислення (варфарин, діазепам).

Передозування. У разі передозування показана симптоматична терапія. Разова оральна доза до 160 мг достатньо толерантна.

Особливості застосування. При підозрі на виразку шлунка слід виключити ймовірність злоякісності, оскільки лікування приглуляє симптоми та робить діагностику більш складною.

Умови та термін зберігання. Зберігати при температурі 15-25 °С у захищеному від світла місці, недоступному для дітей. Термін придатності – 3 роки.

Умови відпуску. За рецептом.

Упаковка. По 10 або по 28 таблеток у флаконі із ПЕВЩ. По 1 флакону в картонній упаковці.

Виробник. “Аль-Хікма Фармасьютикалз”, Йорданія.

Адреса. P.O. BOX 182400 Amman, Jordan.