

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

ОМЕПРАЗОЛ-ВОКАТЕ
(OMEPRAZOLEVOCATE)

Склад:

діюча речовина: омепразол;

1 флакон містить омепразолу натрію еквівалентно омепразолу 40 мг;

допоміжна речовина: натрію гідроксид;

1 ампула розчинника містить: поліетиленгліколь 400, кислоти лимонної моногідрат, воду для ін'єкцій.

Лікарська форма Ліофілізат для розчину для ін'єкцій.

Основні фізико-хімічні властивості: білого або майже білого кольору ліофілізований порошок.

Фармакотерапевтична група.

Засоби для лікування пептичної виразки та гастроєзофагеальної рефлюксної хвороби. Інгібітори «протонного насоса».

Код АТХ А02В С01.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Механізм дії

Омепразол, рацемічна суміш двох енантіомерів, зменшує секрецію соляної кислоти у шлунку завдяки механізму надзвичайно спрямованої дії. Омепразол інгібує секрецію соляної кислоти у шлунку шляхом специфічного впливу на протонний насос у парієнтальних клітинах. Препарат при застосуванні один раз на добу діє швидко та забезпечує контроль шляхом оборотного пригнічення секреції соляної кислоти шлункового соку. Омепразол є слабкою основою, яка накопичується та перетворюється в активну форму у вкрай кислому середовищі внутрішньоклітинних каналців парієнтальних клітин, де він пригнічує фермент $H^+,K^+-----AT\text{Фаза}$ («протонний насос»). Цей ефект на вирішальному етапі процесу формування соляної кислоти шлункового соку є дозозалежним та забезпечує високоефективне пригнічення як базальної, так і стимульованої секреції соляної кислоти незалежно від типу стимуляції.

Фармакодинамічні ефекти

Усі фармакодинамічні ефекти можна пояснити впливом омепразолу на секрецію соляної кислоти.

Вплив на секрецію соляної кислоти у шлунку

Внутрішньовенне введення омепразолу спричиняє дозозалежне пригнічення секреції соляної кислоти у шлунку людини. Для того щоб одразу аналогічно зменшити внутрішньошлункову кислотність, що досягається повторними дозами препарату по 20 мг перорально, рекомендується як перша доза внутрішньовенне введення 40 мг препарату. Це призводить до негайного зниження внутрішньошлункової кислотності та подальшого утримання цього показника зниження, в середньому, на 90 % протягом 24 годин як після внутрішньовенної ін'єкції, так і після внутрішньовенної інфузії.

Пригнічення секреції соляної кислоти пов'язується з площею під кривою «концентрація у плазмі крові – час (AUC) омепразолу та не залежить від фактичної концентрації омепразолу у плазмі крові на даний момент часу.

Під час лікування омепразолом не відзначено ознак тахіфілаксії.

*Вплив на *H. pylori**

H. pylori пов'язана із розвитком виразкової хвороби, у тому числі виразкової хвороби дванадцятипалої кишки та шлунка. *H. pylori* є основним фактором розвитку гастриту.

H. pylori разом із соляною кислотою шлункового соку є основним фактором розвитку виразкової хвороби. *H. pylori* є основним фактором розвитку атрофічного гастриту, що асоціюється з підвищеним ризиком розвитку раку шлунка.

Ерадикація *H. pylori* за допомогою омепразолу та протимікробних препаратів пов'язана з високими рівнями загоєння і тривалої ремісії виразкової хвороби.

Інші ефекти, пов'язані з пригніченням секреції соляної кислоти у шлунку

Під час лікування антисекреторними препаратами сироватковий рівень гастрину підвищується у відповідь на знижену секрецію кислоти. Також з зв'язку зі зниженою шлунковою кислотністю підвищується рівень хромограніну А (СgА). Підвищення рівня СgА може завдавати обстеженню на нейроендокринні пухлини. Повідомлялося, що лікування інгібіторами протонного насоса потрібно припинити за 5-14 днів до визначення СgА. Визначення слід повторити, якщо рівні не нормалізувалися до цього часу.

Збільшення числа ЕСL-клітин, пов'язане, можливо, зі збільшенням сироваткового рівня гастрину, спостерігається як у дітей, так і у дорослих під час тривалого лікування омепразолом. Вважається, що ці дані не мають клінічного значення.

Під час тривалого курсу лікування повідомлялося про дещо підвищену частоту появи залозових кіст у шлунку. Ці зміни є фізіологічним наслідком вираженого пригнічення секреції соляної кислоти; цей процес є доброякісним і, вірогідно, оборотним.

Зниження кислотності шлункового соку будь-якими засобами, включаючи інгібітори протонної помпи, збільшує кількість бактерій у шлунку, що зазвичай присутні у шлунково-кишковому тракті. Лікування препаратами, що знижують кислотність, може призвести до дещо підвищеного ризику інфекцій шлунково-кишкового тракту, спричинених *Salmonella* та *Campylobacter*.

Фармакокінетика.

Розподіл

Передбачуваний об'єм розподілу у здорових добровольців становить 0,3 л/кг маси тіла. Омепразол приблизно на 95 % зв'язується з білками плазми крові.

Метаболізм та виведення

Омепразол повністю метаболізується системою цитохрому Р450 (СYP). Основна частина його метаболізму залежить від поліморфно представленого СYP2С19, відповідального за утворення гідрксиомепразолу, основного метаболіту у плазмі крові. Решта залежить від іншої специфічної ізоформи СYP3А4, відповідальної за утворення омепразолу сульфону. Внаслідок високої спорідненості омепразолу СYP2С19 існує можливість конкурентного пригнічення та метаболічної між лікарської взаємодії з іншими субстратами СYP2С19. Однак через незначну спорідненість до СYP3А4 омепразол не має здатності до пригнічення метаболізму інших субстратів СYP3А4. Крім того, омепразол не чинить гальмівної дії на основні ферменти СYP.

Приблизно у 3 % представників європеїдної раси та у 15-20 % представників монголоїдної раси функціональний фермент СYP2С19 відсутній; їх відносять до так званих «повільних метаболізаторів». У цих осіб метаболізм омепразолу, можливо, каталізується переважно ферментом СYP3А4. Після повторного призначення омепразолу у дозі 20 мг 1 раз на добу, середнє значення площі під кривою АUC у «повільних метаболізаторів» у 5-10 разів більша, ніж в осіб, які мають функціональний фермент СYP2С19 (у «швидких метаболізаторів»). Середні максимальні концентрації у плазмі крові були також більш високі – у 3-5 разів. Однак ці результати не впливають на дозування омепразолу.

Виведення

Загальний плазматичний кліренс становить 30-40 л/год після разової дози. Період напіввиведення омепразолу з плазми крові зазвичай менше 1 години як після разового, так і після повторного застосування препарату 1 раз на добу. Омепразол повністю виводиться з плазми крові між прийомами доз без тенденції до накопичення при його застосуванні 1 раз на добу. Майже 80 % дози омепразолу виводиться у вигляді метаболітів із сечею, а решта – із фекаліями, переважно шляхом секреції з жовчю. АUC омепразолу збільшується при повторному застосуванні препарату. Це збільшення залежить від дози препарату і забезпечує нелінійну залежність АUC від дози після повторного застосування препарату. Така залежність від часу та дози зумовлена зменшенням преекстенного метаболізму та системного кліренсу, що можливо спричинено пригніченням ферменту СYP2С19 омепразолом та/або його метаболітами (наприклад, сульфеном). Не було виявлено, щоб будь-який із метаболітів впливав на секрецію соляної кислоти шлункового соку.

Особливі групи пацієнтів

Пацієнти з порушенням функції печінки

Метаболізм омепразолу у пацієнтів із порушенням функцій печінки сповільнений, що призводить до збільшення АUC. При застосуванні омепразолу 1 раз на добу будь-якої тенденції до накопичення препарату не спостерігалося.

Пацієнти з порушенням функції нирок

Фармакокінетика омепразолу, у тому числі системна біодоступність та швидкість виведення, у пацієнтів зі зниженою нирковою функцією не змінюється.

Пацієнти літнього віку

Швидкість метаболізму омепразолу у пацієнтів літнього віку (75-79 років) дещо знижена.

Клінічні характеристики.

Показання.

Омепразол-Вокате для внутрішньовенного застосування показаний як альтернатива пероральній терапії при нижчезазначених показаннях.

Дорослі

- Лікування виразки дванадцятипалої кишки.
- Профілактика рецидивів виразки дванадцятипалої кишки.
- Лікування виразки шлунка.
- Профілактика рецидивів виразки шлунка.
- У комбінації з відповідними антибіотиками для ерадикації *Helicobacter pylori* (*H. pylori*) при виразковій хворобі.
- Лікування виразки шлунка і дванадцятипалої кишки, пов'язаної із застосуванням нестероїдних протизапальних препаратів (НПЗП).
- Профілактика виразки шлунка і дванадцятипалої кишки, пов'язаної із застосуванням НПЗП у пацієнтів категорії ризику.
- Лікування рефлюкс-езофагіту.
- Тривале лікування пацієнтів з неактивним рефлюкс-езофагітом.
- Лікування симптоматичної гастроезофагельної рефлюксної хвороби.
- Лікування синдрому Золлінгера-Еллісона.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до омепразолу, заміщених бензimidазолів або до будь-якої з допоміжних речовин. Омепразол, як і інші інгібітори протонного насоса (ПН), не слід застосовувати одночасно з нелфінавіром.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Вплив омепразолу на фармакокінетику інших лікарських засобів.

Лікарські засоби, всмоктування яких залежить від рН шлунка.

Пригнічення шлункової секреції під час лікування омепразолом та іншими препаратами з групи ПН може знижувати або підвищувати абсорбцію лікарських засобів, всмоктування яких залежить від рН шлунка. Як і у випадку з іншими препаратами, що зменшують внутрішньошлункову кислотність, абсорбція таких препаратів як кетоконазол, ітраконазол, а також ерлотиніб, може зменшуватися, тоді як всмоктування таких препаратів як дигоксин, може підвищуватися під час лікування омепразолом. Одночасне застосування омепразолу (20 мг на добу) та дигоксину у здорових добровольців підвищувало біодоступність дигоксину на 10 % (у двох із десяти досліджуваних осіб – до 30 %).

Нелфінавір, атазанавір

Плазмові рівні нелфінавіру та атазанавіру знижується при одночасному застосуванні з омепразолом.

Одночасне застосування омепразолу і нелфінавіру протипоказане.

Одночасне застосування омепразолу (40 мг 1 раз на добу) знижувало середню експозицію нелфінавіру приблизно на 40 %, а середня експозиція фармакологічного активного метаболіту М8 знижувалася приблизно на 75-90 %. Взаємодія також може бути зумовлена пригніченням активності CYP2C19.

Одночасне застосування омепразолу з атазанавіром не рекомендується.

Одночасне застосування омепразолу (40 мг 1 раз на добу) й атазанавіру у дозі 300 мг/ритонавіру у дозі 100 мг у здорових добровольців призводило до зниження на 75 % експозиції атазанавіру. Підвищення дози атазанавіру до 400 мг не компенсувало дії омепразолу на експозицію атазанавіру.

Одночасне застосування омепразолу (20 мг 1 раз на добу) з атазанавіром у дозі 400 мг/ритонавіром у дозі 100 мг у здорових добровольців призводило до зниження приблизно на 30 % експозиції атазанавіру порівняно з атазанавіром у дозі 300 мг/ритонавіром у дозі 100 мг 1 раз на добу.

Дигоксин

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

Клопідогрель

У ході проведення перехресного клінічного дослідження клопідогрель (навантажувальна доза 300 мг з наступною дозою 75 мг/добу) у вигляді монотерапії та з омепразолом (80 мг одночасно з клопідогрелем) застосовували протягом 5 днів. При одночасному застосуванні клопідогреля та омепразолу експозиція активного метаболіту клопідогрелю знижувалася на 46% (День 1) і на 42% (День 5). Середнє пригнічення агрегації тромбоцитів знижувалося на 47% (через 24 години) і на 30% (День 5), коли клопідогрель та омепразол застосовували разом. У ході проведення іншого дослідження було показано, що прийом клопідогрелю та омепразолу в різний час не перешкоджає їх взаємодії, щомовірно, спричинено інгібуючим ефектом омепразолу на CYP2C19. Суперечливі дані щодо клінічних проявів цієї ФК/ФД взаємодії з точки зору основних серцево-судинних захворювань були зареєстровані у ході проведення обсерваційних і клінічних досліджень.

Інші лікарські засоби

Всмоктування посаконазолу, ерлотинібу, кетоконазолу та ітраконазолу значно зменшується і, отже клінічна ефективність може послаблюватися. Слід уникати одночасного застосування з посаконазолом та ерлотинібом.

Лікарські засоби, що метаболізуються з участю CYP2C19

Омепразол є помірним інгібітором CYP2C19, основного ферменту, що метаболізує омепразол. Таким чином, метаболізм супутніх лікарських засобів, що також метаболізуються з участю CYP2C19, може зменшуватися, а системна експозиція цих засобів – збільшуватися. Прикладом таких препаратів є R-варфарин та інші антагоністи вітаміну К, цилостазол, діазепам і фенітоїн.

Результати досліджень у здорових добровольців продемонстрували наявність фармакокінетичної /фармакодинамічної взаємодії між клопідогрелем (навантажувальна доза 300 мг/добова підтримуюча доза – 75 мг) та омепразолом (80 мг на добу перорально, тобто доза, яка в 4 рази перевищує стандартну денну дозу), що призводила до зменшення експозиції активного метаболіту клопідогрелю у середньому на 46 % та зменшення максимальної інгібуючої дії (АДФ-індукованої) агрегації тромбоцитів у середньому на 16 %. Як запобіжний захід необхідно уникати одночасного застосування омепразолу та клопідогрелю.

Проте залишається незрозумілим, у якій мірі ця взаємодія може мати клінічне значення. Виходячи з результатів одного проспективного рандомізованого (але незавершеного) дослідження (з участю понад 3760 осіб; порівнювалося лікування плацебо та омепразолом у дозі 20 мг, пацієнтів, які лікувалися клопідогрелем та кислотою ацетилсаліциловою) та нерандомізованих post-hoc аналізів даних з великих проспективних рандомізованих досліджень із клінічних виходів (у понад 4700 пацієнтів), відсутні будь-які свідчення про підвищення ризику патологічних серцево-судинних виходів натлі одночасного застосування клопідогрелю та ІПП, у тому числі езомепразолу.

Ряд обсерваційних досліджень продемонстрували суперечливі результати щодо того, чи підвищується ризик серцево-судинних тромбоемболічних явищ, якщо пацієнт отримує клопідогрель разом із ІПП.

У ході дослідження з участю здорових добровольців, у якому вивчали застосування клопідогрелю разом із комбінацією ацетилсаліцилової кислоти та езомепразолу порівняно з клопідогрелем у монорежимі, відзначали зниження експозиції активного метаболіту клопідогрелю майже на 40 %. Проте максимальна інгібуюча активність щодо (АДФ-індукованої) агрегації тромбоцитів у цих осіб була однаковою у групах, де приймали клопідогрель окремо та клопідогрель у комбінації з ацетилсаліциловою кислотою та езомепразолом, що, напевне, пояснюється одночасним введенням низької дози ацетилсаліцилової кислоти.

Цилостазол

У ході перехресного дослідження введення омепразолу у дозі 40 мг здоровим добровольцям підвищувало C_{max} та АUC цилостазолу на 18 % та 26 % відповідно, а одного з його активних метаболітів – на 29 % та 69 % відповідно.

Фенітоїн

Моніторинг концентрації фенітоїну у плазмі крові рекомендується проводити протягом перших двох тижнів після початку лікування омепразолом і у випадку, якщо була проведена корекція дози фенітоїну, моніторинг та подальшу корекцію дози препарату необхідно проводити після закінчення лікування омепразолом.

Невідомий механізм

Саквінавір

Одночасне застосування омепразолу з саквінавіром/ритонавіром призводило до збільшення рівнів саквінавіру у плазмі крові приблизно до 70 %, що асоціювалося з належною переносимістю у ВІЛ-інфікованих пацієнтів.

Такролімус

При одночасному застосуванні омепразолу повідомлялося про збільшення рівнів такролімусу в сироватці крові. Потрібно проводити посилений моніторинг концентрації такролімусу, а також функції нирок (кліренс креатиніну), і при необхідності відкоригувати дозування такролімусу.

Повідомлялося про підвищення рівня метотрексату у деяких пацієнтів при одночасному прийомі з інгібіторами протонного насоса. У разі застосування метотрексату у високих дозах слід розглянути питання про тимчасову відміну омепразолу.

Вплив інших лікарських засобів на фармакокінетику омепразолу

Інгібітори CYP2C19 та/або CYP3A4

Оскільки омепразол метаболізується за допомогою ферментів CYP2C19 та CYP3A4, препарати, що, як відомо, пригнічують активність CYP2C19 або CYP3A4 або обох ферментів (такі як кларитроміцин та вориконазол), можуть призводити до зростання рівнів омепразолу у сироватці крові шляхом уповільнення швидкості його метаболізму. Одночасне застосування вориконазолу призводило до більш ніж двократного зростання експозиції омепразолу. Оскільки високі дози омепразолу переносилися добре, корекція дози омепразолу, як правило, не потрібна. Тим не менше, слід розглянути питання про корекцію дози у пацієнтів з тяжкою печінковою недостатністю у випадку, якщо показано тривале лікування.

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, ертроміцин та будесонід.

Індуктори CYP2C19 та/або CYP3A4

Препарати, що, як відомо, індують активність CYP2C19 або CYP3A4 або обох ферментів (такі як рифампіцин та звіробій), можуть призводити до зниження рівнів омепразолу у сироватці крові шляхом прискорення швидкості його метаболізму.

Особливості застосування.

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 встановлення діагнозу.

У здорових добровольців відзначалася фармакокінетична/фармакодинамічна взаємодія між клопідогрелем (навантажувальна доза – 300 мг/добова підтримуюча доза – 75 мг) та омепразолом (80 мг на добу перорально, тобто доза, яка в 4 рази перевищує стандартну денну дозу), що призводила до зменшення експозиції активного метаболіту клопідогрелю у середньому на 46 % та зменшення максимальної інгібуючої активності щодо (АДФ-індукованої) агрегації тромбоцитів в середньому на 16 %.

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

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 враховувати для пацієнтів з кахіксією або факторами ризику щодо зниження всмоктування вітаміну B₁₂ при довготривалій терапії.

Омепразол є інгібітором CYP2C19. На початку або при закінченні лікування омепразолом необхідно розглянути можливість взаємодії з лікарськими засобами, що метаболізуються частію CYP2C19. Взаємодія спостерігається між клопідогрелем та омепразолом. Клінічна значущість цієї взаємодії залишається неясною. У якості запобіжного заходу необхідно запобігати одночасному застосуванню омепразолу і клопідогрелю. Лікування інгібіторами протонного насоса може призвести до дещо підвищеного ризику розвитку інфекцій шлунково-кишкового тракту, таких як *Salmonella* та *Campylobacter*.

Як і при будь-якому довгостроковому лікуванні, особливо коли період лікування перевищує 1 рік, пацієнти повинні перебувати під регулярним наглядом.

Деякі опубліковані дослідження показують, що терапія інгібітором протонного насоса (ІПН) може бути пов'язана з невеликим збільшенням ризику переломів, які асоційовані з остеопорозом.

Однак в інших схожих обсерваційних дослідженнях підвищення такого ризику не було виявлено.

У рандомізованих, подвійних сліпих контрольованих дослідженнях з використанням омепразолу та езомепразолу (включаючи два відкриті довгострокові дослідження з участю осіб віком від 12 років) не було виявлено зв'язку між прийомом ІПН та переломами спричиненими остеопорозом.

Незважаючи на те, що причинно-наслідковий зв'язок між омепразолом/езомепразолом та остеопоротичним переломом не був доведений, пацієнтам з ризиком прогресуючого остеопорозу або остеопоротичного перелому необхідно рекомендувати відповідний клінічний нагляд відповідно до діючих клінічних рекомендацій для цього стану.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Результати, отримані у ході трьох проспективних епідеміологічних досліджень (більше 1000 отриманих результатів), вказують на відсутність впливу омепразолу на вагітність або здоров'я плода/новонародженої дитини. Омепразол можна застосовувати під час вагітності.

Омепразол проникає у грудне молоко, проте навряд чи впливає на дитину, якщо застосовувати у терапевтичних дозах.

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

Малоймовірно, що Омепразол впливає на здатність керувати транспортними засобами або працювати з механізмами. Можуть спостерігатися такі небажані реакції на застосування препарату, як запаморочення і порушення зору. Якщо такі розлади спостерігаються, пацієнтам не слід керувати транспортними засобами або працювати з механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Дозування

Альтернатива пероральній терапії

Пацієнтам, для яких пероральна форма препарату є неприйнятною, рекомендується застосовувати Омепразол-Вокате 40 мг 1 раз на добу внутрішньовенно. Для пацієнтів із синдромом Золлінгера-Еллісона рекомендована початкова доза препарату омепразол, яку слід вводити внутрішньовенно, становить 60 мг на добу. Може виникнути потреба у більш високих добових дозах, через це дозу слід підбирати індивідуально. Якщо доза перевищує 60 мг на добу, її слід розділити порівну на дві частини та вводити двічі на добу. Препарат потрібно вводити внутрішньовенно у вигляді інфузії протягом 20-30 хвилин.

Інструкція щодо відновлення препарату перед введенням

Перед струминним внутрішньовенним введенням ліофілізований порошок, що міститься у флаконі, розчинити у 10 мл розчинника (ампула з розчинником додається). Розчин препарату вводити повільно, не менше 2 хвилин. Розчиняти Омепразол - Вокате необхідно перед застосуванням. Розчин препарату стабільний протягом 4 годин.

Перед краплинним внутрішньовенним введенням препарат розчинити у 100 мл 0,9 % розчину натрію хлориду або 5 % розчину глюкози. Слід переконатися у тому, що весь препарат розчинився. Отриманий розчин необхідно використати для проведення внутрішньовенної інфузії протягом 20-30 хвилин.

Інфузійний розчин, розчинений у 0,9 % розчині натрію хлориду, потрібно використати протягом 12 годин.

Інфузійний розчин, розчинений у 5 % розчині глюкози, потрібно використати протягом 6 годин.

Перед проведенням загальної анестезії для попередження аспірації шлункового вмісту вводити внутрішньовенно Омепразол - Вокате у дозі 40 мг за 1 годину до операції.

Будь-який невикористаний продукт або відходи необхідно утилізувати відповідно до місцевих вимог.

Особливі категорії пацієнтів

Порушення функцій нирок

Корекція дози не потрібна для пацієнтів з порушеннями функцій нирок.

Порушення функцій печінки

У пацієнтів з порушеннями функцій печінки може виявитися достатньою добова доза препарату 10-20 мг.

Пацієнти літнього віку (> 65 років)

Корекція дози не потрібна для пацієнтів літнього віку.

Діти.

Досвід застосування препарату Омепразол-Вокате для внутрішньовенного введення в педіатричній практиці обмежений.

Передозування.

Існує обмежений обсяг інформації про наслідки передозування омепразолу у людини. У літературі були описані випадки застосування препарату у дозах до 560 мг; також були отримані окремі повідомлення про пероральне застосування одноразових доз омепразолу, що досягали до 2400 мг (у 120 разів вище звичайної рекомендованої клінічної дози). Були зареєстровані випадки нудоти, блювання, запаморочення, болю у животі, діареї та головного болю. Також у поодиноких випадках повідомлялося про апатію, депресію і сплутаність свідомості.

Описані симптоми були тимчасовими і повідомлень про серйозні наслідки не надходило. Швидкість виведення препарату не змінювалася (кінетика першого порядку) зі збільшенням доз препарату. У разі необхідності проводити симптоматичне лікування.

При проведенні клінічних досліджень застосовували внутрішньовенне введення препарату у дозах до 270 мг впродовж 1 дня та до 650 мг протягом 3 днів, що не призвело до появи жодних дозозалежних небажаних реакцій.

Побічні реакції.

З боку крові та лімфатичної системи:

лейкопенія, тромбоцитопенія, агранулоцитоз, панцитопенія.

З боку імунної системи:

реакції гіперчутливості, такі як лихоманка, ангіоневричний набряк та анафілактичні реакції/шок.

З боку обміну речовин та метаболізму:

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, парестезія, сонливість, порушення смаку.

З боку органів зору:

нечіткість зору.

З боку з боку органів слуху та рівноваги:

вертиго.

З боку дихальної системи, органів грудної клітки та середостіння:

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 печінки та жовчовивідних шляхів:

підвищений рівень печінкових ферментів, гепатит із жовтяницею або без неї, печінкова недостатність, енцефалопатія у пацієнтів з існуючими захворюваннями печінки.

З боку шкіри та підшкірної клітковини:

дерматит, свербіж, висип, кропив'янка, алопеція, фоточутливість, мультиформна еритема, синдром Стівенса-Джонсона, токсичний епідермальний некроліз (ТЕН).

З боку скелетно-м'язової системи, сполучної тканини та кісток:

артралгія, міалгія, м'язова слабкість.

З боку нирок та сечовидільної системи:

інтерстиціальний нефрит.

З боку репродуктивної системи та молочних залоз:

гінекомастія.

Загальні розлади та реакції у місці введення препарату:

нездужання, посилене потовиділення, периферичний набряк.

У поодиноких випадках повідомлялося про необоротне порушення зору у тяжкохворих пацієнтів, які отримали омепразол у вигляді внутрішньовенної ін'єкції, особливо у великих дозах, але причинно-наслідковий зв'язок не встановлено.

Термін придатності. 2 роки.

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Приготовлений розчин (ампула з розчинником додається) зберігають при температурі не вище 25С протягом 4 годин.

Несумісність.

Не застосовувати інші розчинники, окрім тих, що вказані в розділі «Спосіб застосування та дози».

Упаковка.

Ліофілізат для розчину для ін'єкцій, по 40 мг у флаконі №1, у комплекті з розчинником 10 мл в ампулі №1, у картонній коробці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник.

АНФАРМ ХЕЛЛАС С.А., Греція ANFARM HELLASS.A., Greece.

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Схіматарі Беотія, 32009, Греція Ximatarı Viotias 32009, Greece.

Заявник.

Фармацевтична компанія «ВОКАТЕ С.А.», Греція/
Pharmaceutical company «VOCATE S.A.», Greece.

Місцезнаходження заявника.

вул. Гунарі, 150 16674 Гліфада Афіни. Греція/
150 Gounaristr. 16674 Glifada Athens. Greece.