

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

ОМЕП - 20

ОМЕР - 20

Торговое название препарата: Омеп – 20
Действующее вещество (МНН): Омепразол

Форма выпуска:

В каждой коробке содержится 3 блистера из алюминиевой фольги по 10 капсул каждый и листок-вкладыш.

В каждой коробке содержится 10 стрипов из алюминиевой фольги по 10 капсул каждый и листок-вкладыш.

Состав

Каждая твердая желатиновая капсула содержит:
 Омепразола.....20 мг
 (гранулы с кишечно растворимой оболочкой)

Наполнители: маннит БФ, Сахароза БФ, Безводный динатрия гидроген фосфат БФ, Натрия лаурил сульфат БФ, Гигромеллоза БФ, Метакроловая кислота (кополимер тип С) США, Диэтилфталат БФ, Титана диоксид БФ, Очищенный тальк БФ, Пустые твердые желатиновые капсулы (Метилгидроксибензоат БФ, пропилгидроксибензоат БФ, Кремния диоксид коллоидный безводный БФ, Бронопол БФ, Лаурильсульфат натрия БФ, глицерин БФ, Carmosine B C, Эритрозин BC, дистилированная вода БФ)

Фармакотерапевтическая группа: Противоязвенные средства, ингибиторы протонного насоса.

Фармакологические свойства

Омепразол-представитель нового направления лекарственных средств для лечения пептической язвы, создающий условия, при которых конечная стадия секреции ингибируется независимо от раздражителя. Капсулы омепразола содержат микрограммы, покрытые оболочкой, постепенное освобождение омепразола начинается через 1 час, максимум достигается через 2 часа, а контроль выделения желудочного сока при однократном ежедневном приеме обеспечивается в течение 24-х часов. Омепразол действует специфически, ингибируя H+/K+ АТФ-азу ферментной системы секреторной поверхности париетальных клеток желудка, тем самым, блокируя заключительный перенос ионов водорода в желудочную полость, и таким образом, эффективно ингибируя базальную и вызванную раздражителем желудочную секрецию.

Омепразол не воздействует на ацетилхолиновые и гистаминовые рецепторы.

Фармакокинетика

Омепразол не стабилен в кислой среде. В желудке капсула быстро распадается, освобождая микрограммы, покрытые специальной оболочкой. Оболочка микрограмм растворяется в щелочной среде, попадая в двенадцатиперстную кишку. Это обеспечивает лучшее и постепенное всасывание препарата. Биодоступность препарата увеличивается у людей пожилого возраста и у больных с нарушениями функции печени, недостаточность почечной функции влияния не оказывает. После всасывания омепразол почти полностью метаболизируется в печени и выводится из организма с мочой.

Показания к применению

Омепразол является препаратом выбора для лечения таких заболеваний, при которых необходимо угнетение секреции желудочного сока:

- язва двенадцатиперстной кишки;
- доброкачественная язва желудка;
- гастроэзофагеальный рефлюкс, сопровождающийся тяжелым эрозивным эзофагитом;
- патологическая гиперсекреция желудка при синдроме Золлингера-Эллисона.

Способ применения и дозы

Капсулы принимают целиком, запивая жидкостью. При язве желудка, двенадцатиперстной кишки капсулы омепразола принимают по 20 мг (1 капсула) 1 раз в день во время или перед едой. При необходимости дозу увеличивают до 2 капсул (40 мг) один раз в день. Курс лечения язвы двенадцатиперстной кишки не менее 4-х недель, язвы желудка – 6-8 недель. Краткий (1-2 недели) курс омепразола по 20 мг излечивает гастрит, устраняет гиперацидность, симптоматику раздраженного желудка.

При инфекции *Helicobacter pylori* используют схему: омепразол по 20-40 мг в день совместно с амоксициллином по 750 мг 2 раза в день в течение 2 недель.

Начальная доза при синдроме Золлингера-Эллисона – 60 мг 1 раз в день, дозу можно увеличить до 120 мг 3 раза в день. Если доза выше 80 мг в день, то рекомендуется ее разделить и принимать утром и вечером.

При рефлюкс-эзофагите и эрозивном эзофагите принимают по 20-40 мг в день в течение 4-8 недель. Профилактически омепразол по 40 мг назначают вечером и за 1-4 часа до операции утром для предупреждения аспирации кислоты.

Больным с недостаточностью печеночных функций рекомендованная доза в день – 20 мг. Если не была принята очередная доза препарата, следует продолжить курс лечения в ранее назначенных дозах. При необходимости проконсультироваться с врачом.

Побочные действия

Омепразол хорошо переносится. Наиболее часто встречающиеся побочные действия – понос, головная боль, кожные высыпания. Эти побочные действия могут быть такими тяжелыми, что необходимо прервать лечение. Иногда у тяжелых больных наблюдалось действие на центральную нервную систему (ЦНС) (кратковременное помрачение сознания). Артраплегия, миалгия, лейкопения, тромбоцитопения, нарушение печеночных функций и другие побочные действия наблюдаются крайне редко. Если появились побочные действия, которые не указаны в инструкции, необходимо информировать лечащего врача.

Противопоказания

Повышенная индивидуальная чувствительность. Беременность, кормление грудью, детский возраст. Других известных противопоказаний к применению Омепразола нет, но необходимо соблюдать меры предосторожности.

Омепразол, как и другие ингибиторы протонового насоса (ИПП), нельзя использовать совместно с нелфинавиром и атазанавиром

Лекарственные взаимодействия

Омепразол может задержать выделение диазепами, варфарина, фенитоина, лекарств, которые метаболизируются в печени путем окисления. Так как омепразол сильно и продолжительно угнетает секрецию соляной кислоты желудка, теоретически возможно снижение всасывания тех медикаментов, для абсорбции которых важное значение имеет кислотность желудка (например, кетоконазол, мапикониллин – эфир, соли железа). В клинических исследованиях антациды применялись совместно с омепразолом.

В период лечения омепразолом следует воздержаться от курения и приема алкоголя, т.к. происходит раздражение слизистой оболочки желудка, нарушаются всасывание препарата и задерживается лечение. Повышает (взаимно) концентрацию в крови кляриотромицина.

Особые указания

При длительном лечении омепразолом следует проводить наблюдения за больными для исключения возможности развития тумора. Симптоматическое улучшение после начала лечения омепразолом не исключает возможности наличия злокачественного образования, поэтому принято исключение возможности малигнитита до начала лечения.

Омепразол не оказывает влияния на опорожнение жидкой и твердой пищи из желудка, секрецию внутреннего фактора, выработку пепсина. После 14-дневного применения омепразола у здоровых лиц значительно повышается количество живых бактерий в желудке.

Все отклонения восстановились к норме в течение 3-х дней после прекращения лечения. Следует, учитывать, что при понижении кислотности желудка повышается риск заболевания первородно передающейся инфекций (салмонеллез), так как соляная кислота желудка основной потребитель этих бактерий и, возможно, вирусов. Поэтому меры предосторожности следует соблюдать для больных с патологией иммунной системы (применяющих иммуноадресанты и др.).

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами.

Во время лечения необходимо соблюдать осторожность при управлении автотранспортом и занятий другими потенциально опасными видами деятельности, которые требуют повышенной концентрации внимания и скорости психомоторных реакций.

Применение при беременности и лактации.

Неизвестно, проникает ли омепразол в материнское молоко. В связи с возможностью серьезных реакций у новорожденных, в случае необходимости применения матерью омепразола, кормление грудью следует прекратить.

Из-за отсутствия клинических данных не рекомендуется назначение препарата при беременности, в период кормления и детям.

Препарат хранить в недоступном для детей месте и не использовать после истечения срока годности.

Передозировка

Нет данных по поводу преднамеренной передозировки. У человека хорошо переносимые дозы до 360 мг в день. Нет специфического антидота. Омепразол сильно связан с белками и поэтому плохо поддается дialisзу. В случае передозировки лечение должно быть симптоматическим и поддерживающим жизненные функции.

Условия хранения

В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25°C.

Срок годности

3 года.

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Производитель:



АКРИТИ ФАРМРСЮТИКАЛС ПВТ. ЛТД.

Участок № D -10, D -11, M.I.D.C. Джеджури,
 Район Пуна -412 303, Махараштра, Индия