

ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ
(информация для пациента)
по медицинскому применению лекарственного средства
ОМЕПРАЗОЛ

Торговое название: Омепразол.

Международное непатентованное название: Омепразол/Omeprazole.

Лекарственная форма: капсулы 20 мг.

Состав: 1 капсула содержит: *действующее вещество* – омепразол в виде пеллет омепразола 8,5 % – 20 мг; *вспомогательные вещества*: маннитол, сахароза, кальция карбонат, лактоза, динатрия гидроортфосфат, натрия лаурилсульфат, гидроксипропилметилцеллюлоза, метакриловая кислота L30D, пропиленгликоль, цетиловый спирт, натрия гидроксид, полисорбат 80, повидон S-630, титана диоксид Е 171. Состав капсулы: титана диоксид Е 171, метилпарагидроксибензоат Е 218, пропилпарагидроксибензоат Е 216, желатин.

Описание: капсулы твердые желатиновые № 0 цилиндрической формы с полусферическими концами, белого цвета.

Фармакотерапевтическая группа: средства для лечения состояний, связанных с нарушением кислотности. Противоязвенные средства и средства применяемые при гастроэзофагеальной рефлюксной болезни. Ингибиторы протонного насоса (H+/K+- АТФ-азы).

АТХ код - A02BC01.

Показания к применению

Взрослые:

- язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки (лечение и профилактика рецидивов);

- эрадикационная терапия *Helicobacter pylori* у пациентов с язвенной болезнью желудка и двенадцатиперстной кишки (в составе комбинированной терапии);



- язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки, связанные с приемом нестероидных противовоспалительных средств (НПВС), стрессовые язвы (лечение и профилактика у пациентов с риском их возникновения);
- рефлюкс-эзофагит;
- гастроэзофагеальный рефлюкс (в т.ч. симптоматический);
- синдром Золлингера-Эллисона.

Дети старше 1 года и с массой тела не менее 10 кг: лечение рефлюкс-эзофагита; симптоматическое лечение изжоги и регургитации кислоты при гастроэзофагеальной рефлюксной болезни.

Дети старше 4 лет: язвенная болезнь двенадцатиперстной кишки, вызванная *Helicobacter pylori* (в составе комплексной терапии).

Противопоказания

Повышенная чувствительность к омепразолу или любым вспомогательным веществам, детский возраст до 1-го года (масса тела менее 10 кг). Омепразол не должен применяться одновременно с нелфинавиром.

Способ применения и дозы

Рекомендуется принимать капсулы утром, желательно перед едой, проглатывая целиком с половиной стакана воды, не разжевывая и не измельчая капсулу. Для пациентов с нарушениями глотания или детей можно открыть капсулу и принять содержимое, предварительно смешав его с небольшим количеством негазированной воды или слабокислой жидкости (фруктовый сок, яблочное пюре), запить небольшим количеством воды. Смешивание производят непосредственно перед применением или не более чем за 30 мин до приема препарата.

Дозировка у взрослых

Лечение язвенной болезни двенадцатиперстной кишки в фазе обострения

Рекомендуемая доза - 20 мг/сут в течение 2 нед. При язвенной болезни, резистентной к терапии, назначают по 40 мг/сут в течение 4 недель.

Лечение язвенной болезни желудка в фазе обострения

Рекомендуемая доза - 20 мг/сут в течение 4 нед. При язвенной болезни, резистентной к терапии, по 40 мг/сут в течение 8 нед.

Для профилактики обострений язвенной болезни желудка и 12-перстной кишки рекомендуемая доза - 20 мг/сут. При необходимости дозу увеличивают до 40 мг/сут.

Ликвидация геликобактерной инфекции при язвенной болезни желудка

Возможно использование различных схем лечения с выбором антибиотиков под контролем врача. При проведении «тройной терапии»: омепразол 20 мг совместно с противомикробными препаратами принимать 2 раза в сут в течение одной нед. После проведения ликвидации инфекции дальнейшее лечение следует проводить по стандартной схеме лечения.

Лечение НПВС-связанных язв желудка и двенадцатиперстной кишки

Рекомендуемая доза - 20 мг/сут в течение 4 нед (возможен повторный 4-недельный курс). Для предупреждения НПВС-связанных язв желудка и двенадцатиперстной кишки у пациентов группы риска (возраст старше 60 лет, язва желудка и двенадцатиперстной кишки в анамнезе, желудочно-кишечные кровотечения в анамнезе) рекомендуемая доза составляет 20 мг/сут.

Лечение рефлюкс-эзофагита

Рекомендуемая доза - 20 мг/сут в течение 4 нед (возможен повторный 4-недельный курс). У пациентов с тяжелой формой рекомендуется доза 40 мг/сут, курс лечения 8 нед. Для долгосрочного лечения пациентов с исцеленным рефлюкс-эзофагитом (в фазе ремиссии) по 10 мг/сут в виде длительных курсов поддерживающей терапии. При необходимости дозу увеличивают до 20-40 мг.

Для симптоматического лечения гастроэзофагеальной рефлюксной болезни по 10-20 мг/сут. Курс лечения составляет 4 нед.

Лечение синдрома Золлингера-Эллисона

Режим дозирования подбирают индивидуально. Рекомендуемая начальная доза 60 мг/сут. Обычная средняя доза 20-120 мг/сут. В тех случаях, когда суточная доза превышает 80 мг, ее следует делить на два приема в сутки.

Дозировка у детей: клинический опыт применения омепразола у детей ограничен. Лечение должно проходить под контролем специалиста.

В случае тяжелых рефлюксных эзофагитов, устойчивых к другим видам терапии, детям старше 2-х лет с массой тела больше 20 кг назначают 20 мг/сут в течение 4-8 нед. Детям в возрасте от 1 года до 2 лет назначают в дозе 10 мг/сут. При этом содержимое капсулы высыпают в 50 мл питьевой воды, после перемешивания отмеряют половину данного объема жидкости и дают ее выпить ребенку. Доза может быть увеличена до 40 мг один раз в день, если это необходимо.



Для лечения язвенной болезни двенадцатиперстной кишки у детей и подростков длительность лечения составляет 7 дней, может быть увеличена до 14 дней.

Детям с массой тела 15-30 кг: омепразол 10 мг совместно с антимикробными препаратами по 2 раза/сут в течение одной нед. Детям с массой тела 31-40 кг и более: омепразол 20 мг по 2 раза/сут в течение одной нед.

Специальные группы населения: у пациентов с нарушениями функции почек и пациентов старше 65 лет коррекции режима дозирования не требуется. У пациентов с нарушениями функции печени доза не более 10-20 мг/сут.

Побочные действия

Наиболее частыми побочными реакциями (1-10 % пациентов) являются головная боль, боли в животе, запор, диарея, метеоризм, тошнота, рвота. В редких случаях могут возникать следующие, обратимые, побочные явления.

- *Со стороны органов пищеварения:* сухость во рту, нарушение вкуса, стоматит, временное повышение уровня «печеночных» ферментов; при заболевании печени в прошлом - гепатит (в т. ч. с желтухой), нарушение функции печени.

- *Со стороны нервной системы:* головокружение, возбуждение, сонливость, бессонница, парестезии, депрессия, галлюцинации; у больных с тяжелыми заболеваниями, в том числе печени - энцефалопатия.

- *Со стороны опорно-двигательного аппарата:* мышечная слабость, миалгия, артриты.

- *Со стороны системы кроветворения:* лейкопения, тромбоцитопения; в отдельных случаях - агранулоцитоз, панцитопения.

- *Со стороны кожных покровов:* зуд; редко, в отдельных случаях – фотосенсибилизация, мультиформная эритема, алопеция.

- *Аллергические реакции:* крапивница, ангионевротический отек, бронхоспазм, интерстициальный нефрит и анафилактический шок.

- *Прочие:* гипомагниемия, нарушения зрения, периферические отеки, усиление потоотделения, лихорадка, гинекомастия; редко - образование желудочных кист во время длительного лечения. При длительном применении и/или в высоких дозах капсул Омепразола возможен повышенный риск переломов бедра, запястья, позвоночника.

Особые указания



Перед началом применения омепразола следует исключить наличие злокачественного процесса.

Лекарственное средство содержит сахарозу, что необходимо учитывать пациентам, страдающим сахарным диабетом, а также при гипокалорийной диете.

Лекарственное средство содержит лактозу, в связи с этим пациенты с врожденной непереносимостью галактозы, лактазной недостаточностью или с нарушениями всасывания глюкозы-галактозы не должны использовать данный препарат.

При длительном приеме возможен недостаток магния. При появлении аритмии, судорог необходимо прекратить прием лекарства и принять соли магния. При длительном приеме с дигоксином и диуретиками необходимо определить концентрацию магния в сыворотке крови до начала применения омепразола и периодически во время применения.

При длительном применении или использовании высоких доз Омепразола возможен повышенный риск переломов бедра, запястья, позвоночника.

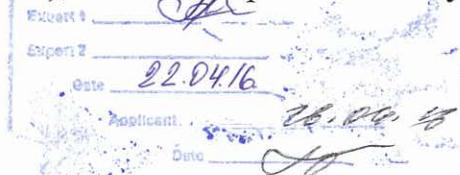
Беременность и период лактации. Омепразол не оказывает негативного воздействия на беременность или на здоровье плода/новорожденного, поэтому может быть использован после учета соотношения риска и пользы применения препарата. Омепразол выделяется с грудным молоком, но не влияет на состояние ребенка.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управление механизмами. Прием омепразола не отражается на способности пациента к управлению автотранспортным средством или иной операторской деятельности. В случае развития головокружения и нарушения зрения пациенты не должны управлять автомобилем или работать с техникой.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Может применяться с антацидными средствами. Замедляет всасывание ампициллина, итраконазола, кетоконазола, препаратов железа. Замедляет выведение и усиливает эффект варфарина, диазепама, фенитоина.

Прием лекарственных средств, ингибирующих CYP2C19 и CYP3A4 (например, кларитромицин и вориконазол), может привести к увеличению



концентрации омепразола в сыворотке крови, а прием индукторов этих ферментов (например, рифампицин и препараты зверобоя) могут ее уменьшать.

Усиливает гематотоксическое действие хлорамфеникола, тиамазола (мерказолила), препаратов лития. Совместный прием омепразола и клопидогрела приводит к снижению терапевтического эффекта клопидогрела. Совместное применение омепразола и дигоксина может приводить к увеличению эффекта дигоксина на 10 %. Следует соблюдать осторожность при совместном назначении препаратов, особенно у пожилых пациентов.

Плазменные уровни нелфинавира и атазанавира снижаются при одновременном применении с омепразолом. Одновременный прием омепразола и нелфинавира противопоказан (см. раздел «Противопоказания»). Значительно уменьшает всасывание посаконазола и эрлотиниба, следует избегать совместного приема этих лекарств с омепразолом. При одновременном применении с омепразолом увеличиваются концентрации саквинавира/ритонавира, такролимуса в плазме крови. Необходим мониторинг концентрации такролимуса в сыворотке крови и функции почек (клиренс креатинина).

Передозировка

Обладает низкой токсичностью. При применении в дозах до 13 капсул в сутки омепразол не вызывал отравления. У пациентов с тяжелой печеночной недостаточностью возможно развитие спутанности сознания, нечеткости зрения, сонливости, сухости во рту, головной боли, тошноты, тахикардии, аритмии. Специфического антидота не существует. Меры помощи включают отмену препарата, поддерживающую и симптоматическую терапию.

Упаковка

По 10 капсул в контурной ячейковой упаковке, по 3 контурные ячейковые упаковки в пачке из картона.

Условия хранения

В защищенном от света и влаги месте, при температуре не выше 25 °C. Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года. Лекарственное средство не использовать после окончания срока годности.

Условия отпуска из аптек



По рецепту.

Название и адрес изготовителя

Открытое акционерное общество «Борисовский завод медицинских препаратов», Республика Беларусь, Минская обл., г. Борисов, ул. Чапаева, 64, тел/факс +375(177) 735612, 731156.

