

УТВЕРЖДЕНО
Приказ Министерства
здравоохранения Украины
18.12.2015 № 880
Регистрационное удостоверение
№ UA/4310/01/01

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению лекарственного средства
ОМЕПРАЗОЛ
(OMEPRAZOLE)

Состав:

действующее вещество: omeprazole;

1 капсула содержит омепразола 20 мг гранул (пеллет) в пересчете на омепразол;

вспомогательные вещества: гранулы (пеллеты) содержат: маннит (Е 421); сахарозу; натрия додецилсульфат; натрия гидрофосфат, додекагидрат; кальция карбонат (Е 170); гипромелозу; спирт цетиловый; титана диоксид (Е 171); натрия метилпарабен (Е 219); натрия пропилпарабен (Е 217);

состав оболочки капсулы: желатин, титана диоксид (Е 171), эритрозин (Е 127), патентованный синий V (Е 131).

Лекарственная форма. Капсулы.

Основные физико-химические свойства: твёрдые желатиновые капсулы № 2. Корпус и крышечка капсулы синего цвета. Содержимое капсул – гранулы (пеллеты) от белого до почти белого цвета, сферической формы.

Фармакотерапевтическая группа. Средства для лечения пептической язвы и гастроэзофагеальной рефлюксной болезни. Ингибиторы протонной помпы.

Код АТХ А02В С01.

Фармакологические свойства.

Фармакодинамика.

Механизм действия. Омепразол, рацемическая смесь двух энантиомеров, снижает секрецию кислоты желудочного сока благодаря целевому механизму действия. Это специфический ингибитор желудочного протонного насоса в париетальных клетках. Он быстро действует и вызывает контроль над угнетением секреции кислоты желудочного сока при дозировке 1 раз в сутки.

Омепразол – это слабое основание, которое концентрируется и превращается в активную форму в кислой среде внутриклеточных канальцев в париетальных клетках, где оно угнетает фермент H^+K^+-ATP -азу – кислотный насос. Такое влияние на конечную стадию процесса образования кислоты желудочного сока зависимо от дозы и обеспечивает высокоэффективное угнетение как базальной, так и стимулированной секреции кислоты независимо от природы стимула.

Фармакодинамические эффекты. Все фармакодинамические эффекты, которые наблюдаются, можно объяснить влиянием омепразола на секрецию кислоты.

Влияние на секрецию кислоты желудочного сока.

Пероральная дозировка 20 мг омепразола 1 раз в сутки вызывает быстрое и эффективное угнетение дневной и ночной секреции кислоты желудочного сока, максимальный эффект достигается в течение 4 дней лечения. У пациентов с язвой двенадцатиперстной кишки среднее снижение кислотности желудка приблизительно на 80 % происходит в течение 24 часов после приема 20 мг омепразола, среднее снижение пикового выброса кислоты после стимуляции пентагастрина составляет около 70 % через 24 часа после приема омепразола.

Пероральная дозировка 20 мг омепразола поддерживает у пациентов с язвой двенадцатиперстной кишки внутрижелудочковый pH ≥ 3 в течение среднего времени

17 часов из 24-часового периода. Вследствие сниженной секреции кислоты и внутрижелудочной кислотности, в зависимости от дозы, омепразол снижает/нормализует кислотную экспозицию пищевода у пациентов с гастроэзофагеальной рефлюксной болезнью. Угнетение секреции кислоты ассоциируется с площадью кривой «концентрация в плазме – время» (AUC) омепразола, а не с действительной концентрацией в плазме в данное время. Во время лечения омепразолом не наблюдалось ни одной тахифилаксии.

Влияние на Helicobacter pylori (H. pylori).

Пептическая язва ассоциируется с *H. pylori*, включая язву двенадцатиперстной кишки и язву желудка. *H. pylori* рассматривается как главный решающий фактор в развитии гастрита. *H. pylori* вместе с кислотой желудочного сока являются главными факторами в развитии пептической язвенной болезни. *H. Pylori* является основным фактором в развитии атрофического гастрита, который ассоциируется с повышенным риском развития рака желудка.

Снижение pH при применении омепразола и противомикробных средств связано с быстрым ослаблением симптомов, с высоким процентом заживления каких-либо поражений слизистой оболочки и с длительной ремиссией пептической язвенной болезни.

Другие эффекты, связанные с угнетением кислоты.

В течение длительного лечения сообщалось о несколько повышенной частоте появления в желудке грандулярных кист. Эти изменения являются физиологическим следствием присутствующего угнетения секреции кислоты, кисты доброкачественные и, как оказывается, обратимые.

Снижение кислотности в желудке с помощью любых средств, включая ингибиторы протонного насоса, увеличивает количество бактерий в желудке, которые в норме присутствуют в желудочно-кишечном тракте. Лечение препаратами, снижающими кислотность, может привести к несколько повышенному риску желудочно-кишечных инфекций, например, вызванных *Salmonella* и *Campylobacter*.

Применение в педиатрии.

В неконтролируемом исследовании с участием детей (от 1 до 16 лет) с тяжелым эрозивным эзофагитом, омепразол в дозах 0,7-1,4 мг/кг улучшил уровень эзофагита в 90 % случаев и значительно уменьшил симптомы рефлюкса. В слепом исследовании без сравнительного препарата детей от 0 до 24 месяцев с установленным диагнозом гастроэзофагеальная рефлюксная болезнь лечили дозами 0,5 мг/кг, 1,0 мг/кг и 1,5 мг/кг омепразола. Частота появления эпизодов рвоты/срыгивания уменьшилась на 50 % после 8 недель лечения независимо от дозы.

Эрадикация бактерий H. pylori у детей.

В рандомизированном двойном слепом клиническом исследовании (исследование Héliot) был сделан вывод, что омепразол в комбинации с двумя антибиотиками (амоксциллином и кларитромицином) был безопасным и эффективным в лечении инфекции, вызванной *H. pylori* у детей с 4 лет и с гастритом: скорость уничтожения *H. pylori*: 74,2 % (23/31 пациент) в группе приема омепразола+амоксциллин+кларитромицин, по сравнению с 9,4 % (3/32 пациента) в группе приема амоксициллина+кларитромицин. Однако не было никакого доказательства клинической пользы, которая была продемонстрирована относительно диспепсических симптомов. Это исследование не охватывает информацию о детях до 4 лет.

Фармакокинетика.

Абсорбция. Абсорбция омепразола быстрая, с пиковыми уровнями в плазме крови приблизительно через 1-2 часа после приема дозы. Абсорбция омепразола происходит в тонкой кишке и обычно завершается за 3-6 часов. Сопутствующий прием пищи не имеет никакого влияния на биодоступность. Системная доступность (биодоступность) омепразола из однократной пероральной дозы омепразола составляет приблизительно 40 %. После повторного введения 1 раз в сутки биодоступность увеличивается приблизительно до 60 %.

Распределение. Представляемый объем распределения у здоровых людей составляет приблизительно 0,3 л/кг массы тела. Связывание омепразола с белками плазмы крови составляет 97 %.

Метаболизм. Омепразол полностью метаболизируется системой цитохрома P450. Большая часть метаболизма омепразола зависит от CYP2C19, который отвечает за образование гидроксидомепразола, основного метаболита в плазме крови. Оставшаяся часть зависит от другой специфической изоформы, CYP3A4, ответственной за образование сульфата омепразола. Поскольку омепразол конкурентно ингибирует CYP2C19, существует риск метаболического взаимодействия между омепразолом и другими веществами, метаболизм которых связан с CYP2C19. Однако из-за низкого сродства с CYP3A4 омепразол не имеет никакого потенциала для угнетения метаболизма других субстратов CYP3A4. Кроме того, омепразол не имеет угнетающего влияния на основные ферменты CYP.

Приблизительно 3 % белокожей популяции и 15-20 % азиатских популяций не имеет функционального фермента CYP2C19. У таких лиц метаболизм омепразола, вероятно, главным образом катализируется CYP3A4. После повторного введения 1 раз в сутки 20 мг омепразола средняя AUC была в 5-10 раз больше у медленных метаболизаторов, чем у лиц, которые имеют функциональный фермент CYP2C19 (быстрые метаболизаторы). Средние пиковые концентрации в плазме крови были также выше в 3-5 раз. Эти результаты не влияют на выбор режима дозирования омепразола.

Выведение. Конечный период полувыведения омепразола из плазмы крови составляет обычно меньше 1 часа как после однократного, так и после повторных доз. Омепразол полностью выводится из плазмы крови в промежутках между приемами препарата без тенденции к кумуляции после приема однократной суточной дозы. Приблизительно 80 % пероральной дозы омепразола выводится в виде метаболитов с мочой, а остальное – с фекалиями, главным образом с секрецией желчи.

При повторной дозировке увеличивается AUC омепразола. Это увеличение зависит от дозы и приводит к нелинейной взаимосвязи между дозой и AUC после повторной дозировки. Такая зависимость от времени и дозы связана со снижением предсистемного метаболизма и системного клиренса, возможно, вызванного угнетением фермента CYP2C19 омепразолом и/или его метаболитами (например, сульфатом).

Не было выявлено, что метаболит имеет какое-либо влияние на секрецию кислоты желудочного сока.

Особые популяции. *Нарушения функции печени.* У пациентов с нарушением функции печени изменяется метаболизм омепразола, приводя к увеличению AUC. Омепразол не продемонстрировал никакой тенденции к аккумуляции при дозировке 1 раз в сутки.

Нарушения функции почек. Фармакокинетика омепразола, включая системную биодоступность и скорость выведения, не изменяется у пациентов со сниженной функцией почек.

Пациенты пожилого возраста. Скорость метаболизма омепразола несколько снижена у пациентов пожилого возраста (75-79 лет).

Дети. Во время лечения рекомендованными дозами у детей с 1 года были получены концентрации в плазме крови, подобные концентрациям у взрослых. У детей до 6 месяцев клиренс омепразола низкий из-за низкой способности превращать омепразол.

Клинические характеристики.

Показания.

У взрослых:

- лечение и профилактика рецидивов язвы двенадцатиперстной кишки и доброкачественной язвы желудка, в том числе связанных с приемом нестероидных противовоспалительных средств (НПВС);
- эрадикация *Helicobacter pylori* (*H. pylori*) при пептической язве в комбинации с соответствующими антибиотиками;
- лечение гастроэзофагеальной рефлюксной болезни, в т.ч. рефлюкс-эзофагита;
- лечение синдрома Золлингера-Эллисона.

У детей:

дети с 1 года и массой тела ≥ 10 кг:

- лечение рефлюкс-эзофагита;

- симптоматическое лечение изжоги и кислотной регургитации при гастроэзофагеальной рефлюксной болезни.

Дети с 4 лет:

- в комбинации с антибиотиками лечение язвы двенадцатиперстной кишки, вызванной *H. pylori*.

Противопоказания.

Повышенная чувствительность к омепразолу, замещенным бензимидазолам или к какому-либо вспомогательному веществу. Омепразол, как и другие ингибиторы протонного насоса (ИПН), не следует применять одновременно с нелфинавиром (см. «*Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий*»).

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.

Влияние омепразола на фармакокинетику других лекарственных средств.

Лекарственные средства, всасывание которых зависит от pH желудка.

Угнетение желудочной секреции во время лечения омепразолом и другими препаратами из группы ИПН может снижать или повышать абсорбцию лекарственных средств, всасывание которых зависит от pH желудка.

Нелфинавир, атазанавир.

Плазменные уровни нелфинавира и атазанавира снижаются при одновременном применении с омепразолом.

Одновременное применение омепразола и нелфинавира противопоказано. Одновременное назначение омепразола (40 мг 1 раз в сутки) снижало среднюю экспозицию нелфинавира приблизительно на 40 %, а средняя экспозиция фармакологически активного метаболита M8 снижалась приблизительно на 75-90 %. Взаимодействие также может быть обусловлено угнетением активности CYP2C19.

Одновременное применение омепразола с атазанавиром не рекомендуется. Одновременное применение омепразола (40 мг 1 раз в сутки) и атазанавира в дозе 300 мг/ритонавира в дозе 100 мг у здоровых добровольцев приводило к снижению на 75 % экспозиции атазанавира. Повышение дозы атазанавира до 400 мг не компенсировало влияние омепразола на экспозицию атазанавира. Одновременное применение омепразола (20 мг 1 раз в сутки) с атазанавиром в дозе 400 мг/ритонавиром в дозе 100 мг у здоровых добровольцев приводило к снижению приблизительно на 30 % экспозиции атазанавира по сравнению с атазанавиром в дозе 300 мг/ритонавиром в дозе 100 мг 1 раз в сутки.

Дигоксин.

Одновременное лечение омепразолом (20 мг в сутки) и дигоксином у здоровых добровольцев увеличивало биодоступность дигоксина на 10 %. Редко регистрировались случаи токсичности, вызванной применением дигоксина. Однако следует придерживаться осторожности при назначении высоких доз омепразола пациентам пожилого возраста. Необходимо усилить терапевтический лекарственный мониторинг дигоксина.

Клопидогрель.

У здоровых добровольцев наблюдалось фармакокинетическое (ФК)/фармакодинамическое (ФД) взаимодействие между клопидогрелем (нагрузочная доза 300 мг/суточная поддерживающая доза 75 мг) и омепразолом (80 мг в сутки перорально, т.е. доза, которая в 4 раза превышает стандартную дневную дозу), что приводило к уменьшению экспозиции активного метаболита клопидогреля в среднем на 46 % и уменьшению максимального ингибирующего действия (АДФ-индуцированной) агрегации тромбоцитов в среднем на 16 %. Противоречивые данные в отношении клинических проявлений этого ФК/ФД взаимодействия с точки зрения основных сердечно-сосудистых заболеваний были зарегистрированы в ходе проведения наблюдательных и клинических исследований. В качестве меры предосторожности необходимо избегать одновременного применения омепразола и клопидогреля.

Другие лекарственные средства.

Всасывание посаконазола, эрлотиниба, кетоконазола и итраконазола значительно уменьшается и, таким образом, клиническая эффективность может ослабляться. Следует избегать одновременного применения с посаконазолом и эрлотинибом.

Лекарственные средства, которые метаболизируются с участием CYP2C19.

Омепразол оказывает умеренное ингибирующее действие на CYP2C19 (основной фермент, который отвечает за метаболизм омепразола). Таким образом, метаболизм сопутствующих лекарственных средств, которые также метаболизируются с участием CYP2C19, может уменьшаться, а системная экспозиция этих средств – увеличиваться. Примером таких препаратов является R-варфарин и другие антагонисты витамина К, цилостазол, диазепам и фенитоин.

Цилостазол.

У здоровых добровольцев применение омепразола в дозе 40 мг повышало C_{max} и AUC цилостазола на 18 % и 26 % соответственно, а одного из его активных метаболитов – на 29 % и 69 % соответственно.

Фенитоин.

Мониторинг концентрации фенитоина в плазме крови рекомендуется проводить в течение первых двух недель после начала лечения омепразолом и в случае, если была проведена коррекция дозы фенитоина, мониторинг и дальнейшую коррекцию дозы препарата необходимо проводить после окончания лечения омепразолом.

Неизвестный механизм.

Саквинавир.

Одновременное применение омепразола с саквинавиром/ритонавиром приводило к увеличению уровней саквинавира в плазме крови приблизительно до 70 %, что ассоциировалось с должной переносимостью у ВИЧ-инфицированных пациентов.

Такролимус.

При одновременном применении омепразола сообщалось об увеличении уровня такролимуса в сыворотке крови. Нужно проводить усиленный мониторинг концентрации такролимуса, а также функции почек (клиренс креатинина), и при необходимости – откорректировать дозировку такролимуса.

Метотрексат.

Сообщалось о повышении уровня метотрексата у некоторых пациентов при одновременном приеме с ингибиторами протонного насоса. В случае необходимости применения метотрексата в высоких дозах следует рассмотреть вопрос о временной отмене омепразола.

Влияние других лекарственных средств на фармакокинетику омепразола.

Ингибиторы CYP2C19 и/или CYP3A4.

Поскольку омепразол метаболизируется с помощью ферментов CYP2C19 и CYP3A4, препараты которые, как известно, угнетают активность CYP2C19 или CYP3A4 (такие как кларитромицин и вориконазол), могут приводить к увеличению уровней омепразола в сыворотке крови в результате замедления скорости его метаболизма. Одновременное применение вориконазола приводило к более чем двухкратному росту экспозиции омепразола. Поскольку высокие дозы омепразола переносились хорошо, коррекция дозы омепразола, как правило, не нужна. Однако следует рассмотреть вопрос о коррекции дозы для пациентов с тяжелой печеночной недостаточностью и в случае длительного лечения.

Омепразол частично метаболизируется также CYP3A4, но не угнетает этот фермент. Таким образом, омепразол не влияет на метаболизм препаратов, которые метаболизируются CYP3A4, таких как циклоспорин, лидокаин, хинидин, эстрадиол, эритромицин и будесонид.

Индукторы CYP2C19 и/или CYP3A4.

Препараты которые, как известно, индуцируют активность CYP2C19 или CYP3A4, или обоих ферментов (такие как рифампицин и зверобой), могут приводить к снижению уровней омепразола в сыворотке крови в результате увеличения скорости его метаболизма.

Особенности применения.

При наличии какого-либо опасного симптома (например, значительная потеря массы тела, не обусловленная диетой; частая рвота; дисфагия; рвота с примесью крови или мелена) и когда есть диагностированная язва желудка или подозрение на ее наличие, следует исключить злокачественное заболевание, поскольку прием препарата может маскировать его симптомы и задерживать определение правильного диагноза.

Одновременное применение атазанавира с ингибиторами протонного насоса не рекомендуется. Если комбинации атазанавира с ингибитором протонного насоса нельзя избежать, рекомендуется тщательный клинический мониторинг (например, вирусная нагрузка) в сочетании с увеличением дозы атазанавира до 400 мг на 100 мг ритонавира; доза омепразола не должна превышать 20 мг.

Омепразол, как и все лекарственные средства, которые угнетают секрецию соляной кислоты желудочного сока, может уменьшить всасывание витамина В₁₂ (цианокобаламина) из-за гипо- или ахлоргидрии. Это следует учитывать пациентам с низкой массой тела или факторами риска относительно снижения всасывания витамина В₁₂ при длительной терапии. Омепразол является ингибитором CYP2C19. В начале или при завершении лечения омепразолом необходимо рассмотреть возможность взаимодействия с лекарственными средствами, которые метаболизируются при участии CYP2C19. Взаимодействие наблюдается между клопидогрелем и омепразолом. Клиническая значимость этого взаимодействия остается непонятной. В качестве меры предосторожности необходимо избегать одновременного применения омепразола и клопидогреля.

У больных, принимавших ингибиторы протонного насоса, включая омепразол, в течение не менее трех месяцев возникала тяжелая гипомagneмия (в большинстве случаев гипомagneмии больные применяли препарат около года). Гипомagneмию можно заподозрить по таким серьезным проявлениям как утомляемость, судороги, делирий, головокружение, желудочковая аритмия. Однако следует иметь в виду, что в ряде случаев проявления могут быть замаскированы, что мешает своевременному распознаванию такого осложнения. У большинства больных проявления гипомagneмии исчезают и состояние нормализуется после применения препаратов магния и отмены ингибиторов протонного насоса.

Лечение ингибиторами протонного насоса может привести к несколько повышенному риску развития инфекций желудочно-кишечного тракта, вызванных *Salmonella* и *Campylobacter*.

Пациенты, которым планируется длительное применение ингибиторов протонной помпы или совместное применение дигоксина, или других лекарственных средств, которые могут вызывать уменьшение содержания магния (например диуретиков), необходимо определять концентрацию магния в сыворотке крови до начала применения ингибиторов протонной помпы и периодически на протяжении лечения.

Ингибиторы протонной помпы, особенно при применении в высоких дозах и в течение длительного времени (> 1 года), могут несколько повысить риск переломов позвоночника, костей запястья и бедра, особенно у людей пожилого возраста и при наличии предрасполагающих факторов.

Согласно исследованиям ингибиторы протонной помпы могут повысить общий риск переломов на 10-40 %. Частично это увеличение риска может быть связано с другими факторами риска. Пациенты с риском развития остеопороза должны получать помощь в соответствии с действующими клиническими рекомендациями и должны иметь адекватное употребление витамина D и кальция.

Влияние на результаты лабораторных исследований.

При применении омепразола возможно повышение концентрации хромогранина А (CgA). Повышение концентрации CgA может влиять на результаты обследований для выявления нейроэндокринных опухолей. Для предупреждения данного влияния необходимо временно прекратить прием омепразола за 5 дней до проведения исследования концентрации CgA.

Некоторые дети с хроническими заболеваниями нуждаются в длительном лечении, хотя такое лечение не рекомендовано.

Пациенты, которые применяют препарат на протяжении длительного периода (особенно когда период лечения длится более 1 года) должны находиться под регулярным медицинским наблюдением.

Препарат содержит сахарозу, поэтому если у пациента установлена непереносимость некоторых сахаров, следует проконсультироваться с врачом, прежде чем принимать это лекарственное средство.

Лекарственное средство содержит натрия метилпарабен (Е 219) и натрия пропилпарабен (Е 217), которые могут вызвать аллергические реакции (возможно, замедленные).

Это лекарственное средство содержит менее 1 ммоль/дозу натрия, то есть практически свободно от натрия.

Применение в период беременности или кормления грудью.

Беременность.

Результаты, полученные в ходе трех проспективных эпидемиологических исследований (более 1000 полученных результатов), указывают на отсутствие нежелательного влияния омепразола на беременность или здоровье плода/новорожденного. Омепразол можно применять в период беременности.

Кормление грудью.

Омепразол проникает в грудное молоко, однако с малой вероятностью может влиять на ребенка, если его применять в терапевтических дозах.

Репродуктивная функция

Пероральное применение рацемической смеси омепразола при исследованиях на животных не влияло на репродуктивную функцию.

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

Маловероятно, что препарат влияет на способность управлять транспортными средствами или работать с механизмами. Могут наблюдаться такие нежелательные реакции на применение препарата как головокружение и нарушение зрения. Если такие расстройства наблюдаются, пациенты не должны управлять транспортными средствами или работать с механизмами.

Способ применения и дозы.

Дозировка для взрослых.

Лечение и профилактика язвы двенадцатиперстной кишки и доброкачественной язвы желудка, в том числе связанных с приемом нестероидных противовоспалительных средств (НПВС).

Рекомендованная доза для пациентов с язвой двенадцатиперстной кишки составляет 20 мг омепразола 1 раз в сутки. У большинства пациентов язва двенадцатиперстной кишки заживает в течение 2 недель. Для пациентов, у которых не происходит полного заживления после начального курса, рекомендуется дальнейшее лечение на протяжении 2 недель. В тяжелых или рецидивирующих случаях рекомендуется 40 мг омепразола в сутки и заживление обычно достигается в течение 4 недель.

Для профилактики рецидива язвы двенадцатиперстной кишки у пациентов с негативным результатом теста на *H. pylori* рекомендованная доза составляет 20 мг омепразола 1 раз в сутки. Для некоторых пациентов может быть достаточной суточная доза 10 мг*. В случае недостаточной терапии дозу можно повысить до 40 мг.

При лечении язвы желудка рекомендованная доза составляет 20 мг омепразола 1 раз в сутки. У большинства пациентов язва желудка заживает в течение 4 недель. Пациентам, у которых не происходит полного заживления после начального курса, рекомендуется дальнейшее лечение на протяжении 4 недель. В тяжелых или рецидивирующих случаях рекомендуется 40 мг омепразола в сутки и заживление обычно достигается в течение 8 недель.

Для профилактики рецидива у пациентов с язвой желудка и недостаточной реакцией в ответ на лечение рекомендованная доза составляет 20 мг омепразола 1 раз в сутки. При необходимости дозу можно увеличить до 40 мг 1 раз в сутки.

Для лечения язв желудка и двенадцатиперстной кишки, связанных с применением нестероидных противовоспалительных лекарственных средств, рекомендованная доза составляет 20 мг омепразола 1 раз в сутки. У большинства пациентов заживление наступает в течение 4 недель. Пациентам, у которых не происходит полного заживления после начального курса, рекомендовано дальнейшее лечение на протяжении 4 недель.

Для профилактики язв желудка и двенадцатиперстной кишки, связанных с применением нестероидных противовоспалительных лекарственных средств, для пациентов, имеющих повышенный риск (возраст >60 лет, наличие в прошлом язв желудка и двенадцатиперстной кишки, кровотечения в верхнем отделе желудочно-кишечного тракта), рекомендованная доза составляет 20 мг омепразола 1 раз в сутки.

*Эрадикация *H. pylori* при пептической язве.*

Для эрадикации *H. pylori* при выборе антибактериальных лекарственных средств следует учитывать индивидуальную переносимость препарата и придерживаться соответствий национальным, региональным и местным особенностям и руководствам по лечению.

- (омепразола 20 мг + кларитромицина 500 мг + амоксициллина 1000 мг) 2 раза в сутки в течение 1 недели, или

- (омепразола 20 мг + кларитромицина 250 мг (при необходимости 500 мг) + метронидазола 400 мг (при необходимости 500 мг или тинидазола 500 мг)) 2 раза в сутки в течение 1 недели, или

- омепразола 40 мг 1 раз в сутки + (амоксициллина 500 мг + метронидазола 400 мг (при необходимости 500 мг или тинидазола 500 мг)) 3 раза в сутки в течение 1 недели.

Лечение гастроэзофагеальной рефлюксной болезни, в т.ч. рефлюкс-эзофагита.

Рекомендованная доза составляет 20 мг омепразола 1 раз в сутки. У большинства пациентов выздоровление наступает в течение 4 недель. Пациентам, у которых не происходит полного выздоровления после начального курса, рекомендовано дальнейшее лечение в течение 4 недель. Для пациентов с тяжелым эзофагитом рекомендуется 40 мг омепразола в сутки, при этом выздоровление обычно достигается в течение 8 недель.

Для длительного лечения пациентов с гастроэзофагеальной рефлюксной болезнью рекомендованная доза составляет 10 мг* омепразола 1 раз в сутки. При необходимости дозу можно повысить до 20-40 мг омепразола 1 раз в сутки.

При лечении симптомов гастроэзофагеальной рефлюксной болезни рекомендованная доза составляет 20 мг омепразола 1 раз в сутки. Пациенту может быть достаточна доза 10 мг*, дозу следует корректировать в индивидуальном порядке. Если не достигается желательный результат после 4 недель лечения омепразолом в дозе 20 мг в сутки, пациента следует дополнительно обследовать.

Лечение синдрома Золлингера-Эллисона.

Для пациентов с синдромом Золлингера-Эллисона подбор дозы следует проводить индивидуально. Лечение длится до исчезновения клинических проявлений болезни. Рекомендованная начальная доза составляет 60 мг омепразола 1 раз в сутки. Наблюдение более чем за 90 % пациентов с тяжелыми заболеваниями и недостаточной реакцией на другие виды лечения выявило эффективность поддерживающей терапии в дозах 20-120 мг в сутки. Суточную дозу выше 80 мг следует разделить и применять за 2 приема.

Дозировка для детей.

Дети с 1 года и массой тела ≥ 10 кг.

Лечение рефлюкс-эзофагита.

Симптоматическое лечение изжоги и кислотной регургитации при гастроэзофагеальной рефлюксной болезни.

Рекомендации по дозировке:

Возраст	Масса тела	Дозировка
≥ 1 года	10-20 кг	10 мг* 1 раз в сутки.

	При необходимости дозу можно повысить до 20 мг 1 раз в сутки.
Детям с массой тела более 20 кг	20 мг 1 раз в сутки. При необходимости дозу можно повысить до 40 мг 1 раз в сутки.

Лечение рефлюкс-эзофагита: длительность лечения составляет 4-8 недель.

Симптоматическое лечение изжоги и кислотной регургитации при гастроэзофагеальной рефлюксной болезни: длительность лечения – 2-4 недели. Если не достигается желаемый результат после 2-4 недель, пациента следует дополнительно обследовать.

Дети и подростки с 4 лет.

*Лечение язвы двенадцатиперстной кишки, вызванной *H. pylori*.*

Выбор соответствующей комбинационной терапии должен проходить в соответствии с официальными национальными, региональными и местными особенностями бактериальной резистентности. Также следует учитывать длительность лечения (от 7 до 14 дней) и соответствующее применение антибактериальных препаратов. Лечение должно проводиться под наблюдением врача.

Рекомендации по дозировке:

Масса тела	Дозировка
15-30 кг	Омепразол 10 мг* + амоксициллин 25 мг/кг массы тела + кларитромицин 7,5 мг/кг массы тела. Препараты принимать вместе 2 раза в сутки в течение 1 недели.
31-40 кг	Омепразол 20 мг + амоксициллин 750 мг + кларитромицин 7,5 мг/кг массы тела. Препараты принимать вместе 2 раза в сутки в течение 1 недели.
> 40 кг	Омепразол 20 мг + амоксициллин 1000 мг + кларитромицин 500 мг. Препараты принимать вместе 2 раза в сутки в течение 1 недели.

* - В случае необходимости применения дозы 10 мг применять препарат в соответствующей дозировке.

Особые группы пациентов.

Нарушение функций почек. Для пациентов с нарушениями функций почек не нужна коррекция дозы (см. раздел «Фармакокинетика»).

Нарушение функций печени. Для пациентов с нарушениями функций печени достаточна суточная доза 10-20 мг (см. раздел «Фармакокинетика»).

Пациенты пожилого возраста (>65 лет). Для пациентов пожилого возраста не нужна коррекция дозы (см. раздел «Фармакокинетика»).

Рекомендуется принимать капсулы утром, желательно до еды, не повреждая капсулу (капсулы не следует разжевывать или разламывать) и запивая небольшим количеством воды.

Для пациентов с трудностями глотания и для детей, которые могут пить или глотать полутвердую пищу. Капсулы можно открыть и непосредственно глотнуть содержимое, запивая половиной стакана воды, или размешать в слабокислой жидкости, например, в каком-либо фруктовом соке или яблочном пюре, или в несоленой воде. Такую смесь необходимо выпить немедленно после приготовления или в течение 30 минут. Перед приемом смесь следует взболтать и запить половиной стакана воды. Не использовать молоко или газированную воду.

Дети.

Препарат применять детям с 1 года и массой тела более 10 кг по назначению врача по показаниям рефлюкс-эзофагит и симптоматическое лечение изжоги и кислотной регургитации при гастроэзофагеальной рефлюксной болезни и детям с 4 лет для лечения язвы двенадцатиперстной кишки, обусловленной наличием *H. pylori*, под контролем врача.

Передозировка.

Известны очень ограниченные данные об эффектах передозировки омепразола у человека. В литературе были описаны дозировки до 560 мг омепразола и получены единичные сообщения о достижении разовой пероральной дозы в 2400 мг омепразола (в 120 раз выше обычной рекомендованной клинической дозы). Сообщалось о тошноте, рвоте, головокружении, абдоминальной боли, диарее и головной боли. Также в единичных случаях сообщалось об апатии, депрессии и спутанности сознания.

Описанные симптомы имеют быстропреходящий характер. Скорость выведения не изменяется (кинетика первого порядка) с увеличением дозы. Лечение при необходимости симптоматическое.

Побочные реакции.

Самыми частыми побочными эффектами являются головная боль, абдоминальная боль, запор, диарея, вздутие живота и тошнота/рвота. Были выявлены или существовало подозрение о следующих случаях побочных реакций на препарат во время проведения клинических исследований омепразола или постмаркетингового применения. Ниже приведены побочные реакции, классифицированные в следующие группы соответственно их влиянию на органы или системы органов.

Со стороны системы крови и лимфатической системы: лейкопения, тромбоцитопения, агранулоцитоз, панцитопения.

Со стороны иммунной системы: реакции повышенной чувствительности, например лихорадка, ангионевротический отек и анафилактическая реакция/шок.

Со стороны метаболизма и пищеварения: гипонатриемия, гипомагниемия, тяжелая гипомагниемия может привести к гипокальциемии; гипомагниемия, которая может вызвать гипокалиемию.

Со стороны психики: бессонница, возбуждение, спутанность сознания, депрессия, агрессия, галлюцинации.

Со стороны нервной системы: головная боль, головокружение, парестезии, сонливость, нарушения вкуса.

Со стороны органов зрения: нечеткость зрения.

Со стороны органов слуха и лабиринта: вертиго.

Респираторные, торакальные и медиастинальные нарушения: бронхоспазм.

Со стороны желудочно-кишечного тракта: абдоминальная боль, запор, диарея, вздутие живота, тошнота/рвота, сухость во рту, стоматит, кандидоз желудочно-кишечного тракта, микроскопический колит.

Со стороны печени и желчевыводящих путей: повышенный уровень ферментов печени, гепатит с или без желтухи, печеночная недостаточность, энцефалопатия у пациентов с уже существующей болезнью печени.

Со стороны кожи и подкожных тканей: дерматит, зуд, сыпь, крапивница, алоpecia, фоточувствительность, полиморфная эритема, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз.

Со стороны опорно-двигательного аппарата: артралгия, миалгия, мышечная слабость, переломы бедра, запястья или позвоночника.

Со стороны почек и мочевыводящих путей: интерстициальный нефрит.

Со стороны половой системы и молочных желез: гинекомастия.

Общие нарушения: недомогание, периферический отек, усиленное потоотделение.

Пациенты детского возраста.

Безопасность омепразола определяли для 310 детей от 0 до 16 лет с кислотозависимыми заболеваниями. Существуют ограниченные данные о долгосрочном изучении безопасности применения препарата у 46 детей, получавших поддерживающую терапию омепразолом в процессе лечения тяжелого эрозивного эзофагита в течение 749 дней. Профиль побочных реакций схож с профилем у взрослых при кратковременном и длительном лечении.

Данных о влиянии омепразола на рост и половое созревание по результатам длительного наблюдения нет.

Срок годности. 3 года.

Не применять препарат после окончания срока годности, указанного на упаковке.

Условия хранения.

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка.

По 10 капсул в блистере. По 1 или 3 блистера в пачке.

Категория отпуска. По рецепту.

Производитель.

ПАО «Фармак».

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности.

Украина, 04080, г. Киев, ул. Фрунзе, 74.

Дата последнего пересмотра. 18.12.2015.