

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Омез капсулы 10 мг и 40 мг

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Омез 10: Твердые непрозрачные желатиновые капсулы размера «3», с крышечкой светло-фиолетового цвета и телом желтого цвета, с надписью «OMEZ 10» черного цвета на обеих частях капсулы.

Омез 40: Твердые непрозрачные желатиновые капсулы размера «0el», с крышечкой желтого цвета и телом светло-фиолетового цвета, с надписью «OMEZ 40» черного цвета на обеих частях капсулы.

Состав

Омез 10 мг: каждая капсула содержит 10 мг омепразола, а также вспомогательные ингредиенты: маннитол, кросповидон, полоксамер (407), гидроксипропилметилцеллюлозу (1828), меглюмин, повидон (К-30), метакриловой кислоты сополимер типа С, триэтилцитрат, магния стеарат. Капсула: оксид железа желтый (E172), краситель бриллиантовый голубой FD&C #1 (E133), краситель желтый закат FD&C #6 (E110), краситель красный очаровательный FD&C #40 (E129), краситель FD&C красный #28, диоксид титана (E171), желатин, натрия лаурилсульфат.

Омез 40 мг: каждая капсула содержит 40 мг омепразола, а также вспомогательные ингредиенты: маннитол, кросповидон, полоксамер (407), гидроксипропилметилцеллюлозу (1828), меглюмин, повидон (К-30), метакриловой кислоты сополимер типа С, триэтилцитрат, магния стеарат. Капсула: оксид железа желтый (E172), краситель бриллиантовый голубой FD&C #1 (E133), краситель желтый закат FD&C #6 (E110), краситель красный очаровательный FD&C #40 (E129), краситель FD&C красный #28, диоксид титана (E171), желатин, натрия лаурилсульфат.

Состав чернил (для Омез 10 мг и 40 мг): шеллак, оксид железа черный (E172), индигокармин (E132), красный очаровательный (E129), бриллиантовый голубой (E133), хинолиновый желтый (E104), гидроксид алюминия (III).

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Капсулы

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1 Показания к применению

Взрослые

Язва желудка и двенадцатиперстной кишки в период обострения, а также поддерживающая терапия в период ремиссии.

Лечение рефлюкс-эзофагита

Долгосрочное лечение пациентов с излеченным рефлюкс-эзофагитом

Симптоматическое лечение гастроэзофагеальной рефлюксной болезни

Лечение эрозивно-язвенных поражений желудка и двенадцатиперстной кишки, связанных с приемом НПВС

Профилактика эрозивно-язвенных поражений желудка и двенадцатиперстной кишки, связанных с приемом НПВС, у пациентов группы риска

Эрозивно-язвенные поражения желудка и двенадцатиперстной кишки, ассоциированные с *Helicobacter pylori* (в составе комплексной терапии);

Синдром Золлингера — Эллисона.

Дети

старше 1 года, с массой тела не менее 10 кг

- лечение рефлюкс-эзофагита;
- симптоматическое лечение изжоги и регургитации кислоты при гастроэзофагеальной рефлюксной болезни;

старше 4 лет

- терапия язвы двенадцатиперстной кишки, вызванной *Helicobacter pylori*, в составе комплексной терапии.

4.2 Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослые

Принимать внутрь, запивая небольшим количеством воды (не разжевывать).

Язва двенадцатиперстной кишки:

Фаза обострения: 20 мг один раз в день в течение 2-4 недель. При устойчивости к проводимой терапии возможно увеличение дозы препарата до 40 мг один раз в день.

Поддерживающая терапия: рекомендована доза 10 мг один раз в день, при необходимости доза может быть увеличена до 20-40 мг один раз в день.

Язва желудка:

Фаза обострения: 20 мг один раз в день в течение 4-8 недель. При устойчивости к проводимой терапии возможно увеличение дозы препарата до 40 мг один раз в день.

Поддерживающая терапия: рекомендована доза 20 мг один раз в день, при необходимости доза может быть увеличена до 40 мг один раз в день.

Эрозивно-язвенные поражения ЖКТ, вызванные приемом НПВС

Фаза обострения: 20 мг один раз в день в течение 4-8 недель.

Поддерживающая терапия: в группе риска (пациенты старше 60 лет, с язвой желудка или двенадцатиперстной кишки в анамнезе, желудочно-кишечные кровотечения в анамнезе) рекомендован прием омепразола в дозе 20 мг один раз в день.

Эрадикация *Helicobacter pylori*

Омепразол 20 мг + кларитромицин 500 мг + амоксициллин 1000 мг 2 раза в день в течение недели или

Омепразол 20 мг + кларитромицин 250 мг (или 500 мг) + метронидазол 400 мг (или 500 мг или тинидазол 500 мг) 2 раза в день в течение недели или

Омепразол 40 мг 1 раз в день и амоксициллин 500 мг + метронидазол 400 мг (или 500 мг или тинидазол 500 мг) 3 раза в день в течение недели.

При необходимости курс лечения можно повторить.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Рефлюкс-эзофагит:

Фаза обострения: 20 мг один раз в день в течение 4 – 8 недель. При устойчивости к проводимой терапии возможно увеличение дозы препарата до 40 мг один раз в день.

Поддерживающая терапия: рекомендована доза 10 мг один раз в день, при необходимости доза может быть увеличена до 20-40 мг один раз в день.

Симптоматическое лечение гастро-эзофагеальной рефлюксной болезни

Рекомендуется прием препарата в дозе 10 - 20 мг один раз в день. При отсутствии улучшения после 4 недель терапии рекомендовано дополнительное обследование. Для поддерживающей терапии у пациентов с симптомами изжоги и регургитации можно использовать препарат в дозе 10 мг один раз в день.

Синдром Золлингера-Эллисона

Доза подбирается индивидуально в зависимости от исходного уровня желудочной секреции, обычно начиная с 60 мг в сутки. При необходимости дозу увеличивают до 80-120 мг в сутки, в этом случае ее делят на 2 приема.

Дети**Лечение рефлюкс-эзофагита; симптоматическое лечение изжоги и регургитации кислоты при гастро-эзофагеальной рефлюксной болезни**

Дети старше 1 года с массой тела от 10 до 20 кг – 10 мг один раз в день, при необходимости доза может быть увеличена до 20 мг один раз в день.

Дети старше 2 лет с массой тела больше 20 кг – 20 мг один раз в день, при необходимости доза может быть увеличена до 40 мг 1 раз в день.

Продолжительность лечения при рефлюкс-эзофагите составляет 4-8 недель.

Продолжительность лечения при гастро-эзофагеальной рефлюксной болезни составляет 2-4 недели; если излечение не было достигнуто в течение указанных сроков следует провести дополнительное обследование.

Эрадикация *Helicobacter pylori* у детей старше 4 лет

Дети старше 4 лет с массой тела от 15 до 30 кг: омепразол 10 мг + амоксициллин 25 мг/кг массы тела + кларитромицин 7,5 мг/кг массы тела 2 раза в день в течение недели;

Дети старше 4 лет с массой тела от 31 до 40 кг: омепразол 20 мг + амоксициллин 750 мг + кларитромицин 7,5 мг/кг массы тела 2 раза в день в течение недели;

Дети старше 4 лет с массой тела более 40 кг: омепразол 20 мг + амоксициллин 1000 мг + кларитромицин 500 мг 2 раза в день в течение недели

Выбор антибактериальных средств осуществляется индивидуально для каждого пациента в соответствии с национальными, региональными и местными данными по резистентности и принципами лечения.

Способ применения

Рекомендуется принимать капсулы утром, желательно без пищи, запивая небольшим количеством воды (не разжевывать). Пациенты с нарушениями глотания или дети могут открыть капсулу и принять содержимое, предварительно смешав его с небольшим количеством негазированной воды или слабокислой жидкости (фруктовый сок, яблочное пюре) и запив небольшим количеством воды. Следует проинформировать пациентов, что смешивание содержимого капсулы с жидкостью надо производить непосредственно или не более чем за 30 минут до приема лекарственного средства. Содержимое капсулы не должно пережевываться.

Особые группы пациентов

Пациенты с нарушением функции почек

Коррекция дозы не требуется у пациентов с нарушением функции почек.

Пациенты с нарушением функции печени

У пациентов с нарушением функции печени может быть достаточной суточная доза препарата 10-20 мг.

Пожилые пациенты

Коррекция дозы у пожилых пациентов не требуется.

4.3 Противопоказания

Гиперчувствительность к действующему веществу, замещенным бензимидазолам или любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1. Омепразол, как и другие ингибиторы протонной помпы (ИПП), нельзя применять одновременно с нелфинавиром (см. Раздел 4.5).

4.4 Особые указания и меры предосторожности при применении

При наличии любых тревожных симптомов (например, значительная непреднамеренная потеря веса, повторные приступы рвоты, дисфагия, рвота с кровью, анемия или мелена), а также при наличии или подозрении на язву желудка, необходимо исключить злокачественную опухоль, поскольку лечение может облегчить симптомы и задержать постановку диагноза. Не рекомендуется совместный прием атазанавира с ингибиторами протонного насоса, при необходимости такой комбинированной терапии рекомендуется тщательный клинический контроль (например, вирусная нагрузка) с увеличением дозы атазанавира до 400 мг с 100 мг ритонавира; не следует превышать суточную дозу омепразола 20 мг.

Омепразол, как и все препараты, блокирующие секрецию соляной кислоты, может снижать всасывание витамина В₁₂ (цианокобаламин) вследствие гипо- и ахлоргидрии. Это следует учитывать при длительной терапии у пациентов с низкой массой тела или с повышенным риском снижения всасывания витамина В₁₂ или, если наблюдаются соответствующие клинические симптомы.

Омепразол является ингибитором CYP2C19. В начале или в конце лечения омепразолом необходимо обратить внимание на потенциальную возможность взаимодействия с препаратами, которые метаболизируются CYP2C19. Взаимодействие наблюдается между клопидогрелом и омепразолом. Клиническая значимость этого взаимодействия неясна. В качестве меры предосторожности не следует назначать одновременный прием омепразола и клопидогрела.

Были получены сообщения о развитии симптоматической и асимптоматической гипомagneмии у пациентов, принимающих ингибиторы протонного насоса как минимум 3 месяца, в большинстве случаев после 1 года терапии. Серьезные побочные явления включают тетанию, аритмию, судороги. Большинству пациентов требовалось введение солей магния и прекращение применения ингибиторов протонного насоса.

Пациенты, у которых планируется длительное применение ингибиторов протонной помпы или совместное применение дигоксина, или других лекарственных средств, которые могут

вызвать снижение содержания магния (например, диуретиков), необходимо определить концентрацию магния в сыворотке крови до начала применения ингибиторов протонной помпы и периодически во время применения.

Имеются данные о повышении риска возникновения переломов позвонков, костей запястья, головки бедренной кости преимущественно у пожилых пациентов, а также при наличии предрасполагающих факторов. Согласно исследованиям ингибиторы протонного насоса могут увеличить общий риск переломов на 10-40 %. Пациентам с риском развития остеопороза следует обеспечить адекватное потребление витамина D и кальция.

Повышенный уровень хромогранина А (CgA) может исказить результаты анализов при проведении диагностического обследования с целью выявления нейроэндокринных опухолей. Чтобы избежать этого, применение ингибиторов протонной помпы следует прекратить, как минимум, за пять дней до измерения уровня хромогранина в сыворотке крови. Если уровень CgA и гастрин не вернулись к нормальным значениям после начального измерения, определение уровня хромогранина необходимо провести повторно через 14 дней после прекращения приема ингибиторов протонной помпы.

Применение ингибиторов протонного насоса может приводить к незначительному увеличению риска инфекционных заболеваний ЖКТ, вызванного бактериями рода *Salmonella* spp. и *Campylobacter* spp.

Пациенты, принимающие препарат в течение длительного периода (особенно более года), должны находиться под регулярным наблюдением врача.

Особые группы пациентов

Использование у пациентов пожилого возраста: нет необходимости корректировать дозу в зависимости от возраста. Однако, отмечена возможность незначительного снижения скорости выведения и повышения биодоступности препарата у пациентов пожилого возраста.

Использование у пациентов с нарушенной функцией печени: у пациентов с данной патологией может возникнуть необходимость в снижении дозы, поскольку омепразол интенсивно метаболизируется печенью и скорость выведения у таких пациентов снижена по сравнению с пациентами с сохранной функцией печени. У пациентов с тяжелыми нарушениями функций печени суточная доза омепразола должна составлять 10 – 20 мг.

Использование у пациентов с почечной недостаточностью: метаболиты омепразола выводятся преимущественно с мочой. У пациентов с почечной недостаточностью коррекция дозы не требуется. Острый тубулоинтерстициальный нефрит (ОТН) наблюдался у пациентов, принимающих омепразол, который может возникнуть на любом этапе терапии омепразолом (см. раздел «Нежелательные реакции»). Острый тубулоинтерстициальный нефрит может прогрессировать до почечной недостаточности.

При подозрении на ОТН следует прекратить прием омепразола и незамедлительно начать соответствующее лечение.

4.5 Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

- Омепразол, воздействуя на кислотно-пептический фактор, может влиять на биодоступность препаратов, всасывание которых зависит от pH, также омепразол может предотвращать разрушение препаратов, чувствительных к воздействию кислоты. Поэтому,

одновременный прием итраконазола или кетоконазола и омепразола может привести к снижению скорости всасывания других препаратов.

- Омепразол оказывает умеренное ингибирующее действие на CYP2C19 (основной фермент, отвечающий за метаболизм омепразола). Таким образом, метаболизм лекарственных средств, которые также метаболизируются с участием CYP2C19 может быть замедлен, что может привести к усилению их клинического действия (варфарин и другие антагонисты витамина К, цилостазол, диазепам, фенитоин).
- Так как омепразол метаболизируется CYP2C19 и CYP3A4, назначение сильных ингибиторов данных ферментов (например, кларитромицин и вориконазол) может привести к увеличению концентрации омепразола в сыворотке крови. Одновременное назначение омепразола и вориконазола может приводить к двукратному увеличению концентрации омепразола в сыворотке крови. При длительном лечении, а также у пациентов с тяжелой печеночной недостаточностью может потребоваться коррекция дозы.
- Препараты, индуцирующие CYP2C19 и CYP3A4 (например, рифампицин, зверобой) при совместном применении с омепразолом могут приводить к снижению концентрации омепразола в сыворотке крови.
- Описано взаимодействие омепразола с атазановиром и такролимусом, механизм которого до конца не ясен. Совместное применение омепразола (40 мг один раз в день) и атазанавира 300 мг / ритонавира 100 мг у здоровых добровольцев приводило к существенному снижению содержания атазанавира. Омепразол, как и другие ИПП, не должен совместно применяться с атазанавиром. Плазменные уровни нелфинавира и атазанавира снижаются при одновременном применении с омепразолом. Одновременный прием омепразола и нелфинавира противопоказан (см. Раздел 4.3).
- Совместное применение омепразола и дигоксина может приводить к увеличению биодоступности дигоксина на 10%. Были описаны случаи дигиталисной интоксикации. Следует соблюдать осторожность при совместном назначении препаратов, особенно у пожилых пациентов.
- Совместный прием омепразола и клопидогрела приводит к снижению терапевтического эффекта клопидогрела.
- При лечении омепразолом снижается абсорбция кетоконазола, итраконазола, позаконазола и эрлотиниба, что может влиять на их эффективность. Следует избегать одновременного применения омепразола с позаконазолом и эрлотинибом.
Неизвестный механизм:
- Одновременное применение омепразола и такролимуса может увеличивать плазменные концентрации последнего. Необходимо проводить тщательный мониторинг концентрации такролимуса в крови и контролировать функцию почек (путем определения клиренса креатинина), и при необходимости корректировать дозу такролимуса.
- При комбинированном применении омепразола и комплекса саквинавир/ритонавир концентрация саквинавира в плазме крови повышалась примерно на 70%, что хорошо переносили ВИЧ-инфицированные пациенты.
- Одновременное применение метотрексата и омепразола увеличивает время выведения метотрексата. При назначении метотрексата в высоких дозах рекомендуется прекратить терапию омепразолом.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

4.6 Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Результаты ряда исследований продемонстрировали, что омепразол не оказывает негативного воздействия на беременность или на здоровье плода/новорожденного, в связи с чем омепразол может быть использован во время беременности.

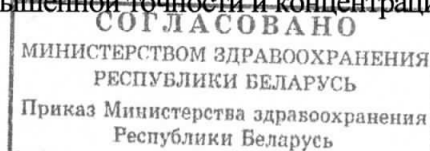
Лактация

Омепразол выделяется с грудным молоком, однако при использовании рекомендованных терапевтических дозировок не оказывает негативного влияния на ребенка.

Использование омепразола во время беременности и в период кормления грудью возможно только после тщательной оценки соотношения пользы и риска

4.7 Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Препарат в большинстве случаев не оказывает влияния на способность вождения автомобиля и управления движущимися механизмами. Однако в редких случаях могут возникать такие побочные реакции, как головокружение, нарушения зрения. При возникновении подобных нарушений пациент должен воздержаться от видов деятельности, требующих повышенной точности и концентрации внимания.



4.8 Нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам Омепразол может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех. Информация о нежелательных побочных реакциях изложена в соответствии с системно-органной классификацией и частотой встречаемости. Категории частоты: очень часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100$, $< 1/10$); нечасто ($\geq 1/1000$, $< 1/100$); редко ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$); очень редко ($< 1/10000$), частота неизвестна (исходя из имеющихся данных, частоту возникновения определить невозможно).

Кровеносная и лимфатическая системы: редко - лейкопения, тромбоцитопения, очень редко - агранулоцитоз, панцитопения.

Иммунная система: редко - реакции гиперчувствительности - лихорадка, ангиоэдема, анафилактическая реакция / анафилактический шок.

Метаболические нарушения: редко – гипонатриемия, неизвестно – гипомагниемия, тяжелая гипомагниемия может привести к гипокальциемии.

Психические расстройства: нечасто – бессонница, редко – агитация, спутанность сознания, депрессия, очень редко – агрессия, галлюцинации.

Центральная и периферическая нервная система: часто - головная боль; нечасто - головокружение, парестезии, сонливость; редко - нарушение вкуса.

Со стороны органа зрения: редко - нарушение зрения (затуманивание).

Со стороны органа слуха: нечасто — вертиго.

Дыхательная система: редко - бронхоспазм.

Желудочно-кишечный тракт: часто - абдоминальная боль, запор, диарея, метеоризм, тошнота/рвота, полипы желудка (доброкачественные); редко - сухость во рту, стоматит, гастроинтестинальный кандидоз, неизвестно – микроскопический колит.

Гепатобиллиарная система: нечасто - повышение активности "печеночных" ферментов; редко - гепатит с/без желтухи, очень редко - печеночная недостаточность, энцефалопатия у пациентов с заболеваниями печени.

Кожа и подкожная клетчатка: нечасто - дерматит, кожный зуд, кожная сыпь, крапивница; редко - алопеция, реакции фоточувствительности, очень редко - эритема, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз.

Костно-мышечная система: нечасто: перелом бедра, запястья или позвоночника, редко - артралгия, миалгия, очень редко: мышечная слабость.

Со стороны почек и мочевыводящих путей: редко - тубулоинтерстициальный нефрит (с возможным прогрессированием до почечной недостаточности).

Со стороны репродуктивной системы: очень редко – гинекомастия.

Общие заболевания и состояние организма: нечасто – недомогание, периферические отеки, редко – увеличение потоотделения.

Сообщение о нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза-риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств –членов Евразийского экономического союза.

4.9 Передозировка

Симптомы: симптомами передозировки являются нарушение зрения, сонливость, возбуждение, спутанность сознания, головная боль, повышение потоотделения, сухость во рту, тошнота, аритмия.

Лечение: специфического антидота не существует. Лечение симптоматическое. В связи с тем, что значительная часть препарата в плазме находится в связанном с белком виде, гемодиализ недостаточно эффективен.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: противоязвенные средства и средства, применяемые при гастроэзофагеальной рефлюксной болезни (ГЭРБ). Ингибиторы протонного насоса

Код АТХ: A02BC01

5.1.1 Механизм действия

Омепразол активизируется в кислой среде, преобразуясь в производное сульфенамида, которое необратимо связывает H^+K^+ - АТФ-азу, ферментную систему, обнаруженную на секреторной поверхности париетальных клеток. Это блокирует заключительный этап транспорта ионов водорода (посредством обмена на ионы калия), таким образом ингибируя

секрецию кислоты. Омепразол снижает уровень базальной и стимулированной секреции в независимости от формы стимуляции. После однократного приема препарата внутрь действие наступает в течение первого часа и продолжается 24 часа, максимум эффекта достигается через 2 часа. У больных с язвенной болезнью двенадцатиперстной кишки прием 20 мг омепразола поддерживает внутрижелудочный $\text{pH} \geq 3,0$ ед. в течение 17 часов. После прекращения приема препарата секреторная активность полностью восстанавливается через 3-5 суток.

Вследствие снижения секреции кислоты и внутрижелудочной кислотности омепразол в зависимости от дозы снижает/нормализует кислотное воздействие на пищевод у пациентов с гастроэзофагеальной рефлюксной болезнью.

Во время лечения омепразолом тахифилаксия не наблюдалась.

H. pylori ассоциируется с язвенной болезнью, включая язву двенадцатиперстной кишки и желудка. *H. pylori* является основным фактором развития гастрита. *H. pylori* вместе с желудочной кислотой являются основными факторами развития язвенной болезни. *H. pylori* является основным фактором развития атрофического гастрита, который связан с повышенным риском развития рака желудка.

Эрадикация *H. pylori* омепразолом и противомикробными препаратами связана с высокими показателями заживления и длительной ремиссией язвенной болезни.

Двойная терапия была проверена и оказалась менее эффективной, чем тройная терапия.

Однако, ее можно использовать в тех случаях, когда наличие гиперчувствительности исключает использование любой тройной комбинации.

Во время длительного лечения омепразолом желудочные кисты регистрировались с несколько большей частотой. Эти изменения являются физиологическим следствием выраженного ингибирования секреции кислоты, являются доброкачественными и, по-видимому, обратимыми.

Снижение кислотности желудочного сока при применении ингибиторов протонной помпы увеличивает количество желудочных бактерий, обычно присутствующих в желудочно-кишечном тракте. Лечение препаратами, снижающими секрецию кислоты в желудке, может привести к слегка повышенному риску желудочно-кишечных инфекций, вызванных бактериями рода *Salmonella* spp. и *Campylobacter* spp., а у госпитализированных пациентов, возможно, также *Clostridium difficile*.

У некоторых пациентов (как детей, так и взрослых) при длительном лечении омепразолом наблюдалось увеличение количества клеток ECL, возможно, связанное с повышением сывороточного уровня гастрина. Полученные данные не имеют клинического значения.

Применение лекарственных средств, подавляющих секрецию соляной кислоты, сопряжено с ответным повышением уровня сывороточного гастрина.

При снижении кислотности желудочного сока уровень хромогранина А повышается, что может искажать результаты исследований при проведении диагностического обследования с целью выявления нейроэндокринных опухолей. Доступные опубликованные данные предполагают, что прием ингибиторов протонной помпы следует прекратить в промежутке от 5 до 14 дней до планируемого измерения уровня CgA. Это позволяет нормализовать уровень хромогранина А до нормальных значений, которые могут быть ложноположительными после приема ингибиторов протонной помпы.

5.2 Фармакокинетические свойства

27.02.2023

5.2.1 Абсорбция

Омепразол неустойчив в кислой среде и поэтому принимается внутрь в виде кишечнорастворимых гранул в капсулах или таблетках. Омепразол быстро абсорбируется, максимальная концентрация в плазме достигается приблизительно через 1-2 часа после приема. Всасывание происходит в тонком кишечнике и обычно заканчивается в течение 3-6 часов. Одновременный прием пищи не влияет на биодоступность. После приема однократной дозы омепразола биодоступность составляет около 40%, после повторных доз увеличивается до 60%.

5.2.2 Распределение

Объем распределения составляет около 0,3 л/кг массы тела, связывание с белками плазмы омепразола составляет около 97 %.

5.2.3 Метаболизм

Омепразол полностью метаболизируется цитохромом P450 (CYP). Метаболизм препарата зависит от полиморфного специфического изофермента CYP2C19, который отвечает за образование основного метаболита - гидроксидомепразола. Метаболизм оставшейся части зависит от другой специфической изоформы, CYP3A4, который отвечает за образование омепразола сульфона. Из-за того, что омепразол конкурентно ингибирует CYP2C19, существует риск метаболического взаимодействия между омепразолом и другими веществами, метаболизм которых связан с CYP2C19. Однако в связи с низким сродством к CYP3A4, омепразол не ингибирует метаболизм других субстратов CYP3A4. Кроме того, для омепразола характерно отсутствие ингибирующего эффекта относительно основных ферментов CYP.

Около 3% представителей европеоидной расы и 15-20% уроженцев Азии имеют сниженную активность функционального изофермента CYP2C19, которых называют «медленными метаболиторами», метаболизм омепразола, вероятно, происходит преимущественно за счет CYP3A4. После повторного разового приема 20 мг омепразола в сутки, AUC (площадь под кривой «концентрация-время») у «медленных метаболиторов» выше 5-10 раз, а средняя C_{max} в плазме крови выше в 3-5 раз, чем у субъектов исследования с функциональным ферментом CYP2C19. Эти результаты не влияют на выбор режима дозирования омепразола.

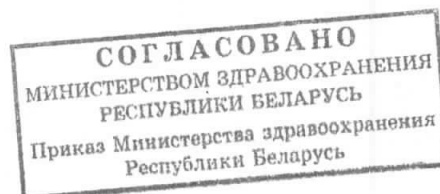
5.2.4 Выведение

Период полувыведения омепразола из плазмы крови после приема однократной дозы и повторных доз обычно составляет меньше 1 часа. Омепразол полностью выводится из плазмы крови в промежутках между приемами препарата, без тенденции к кумуляции, после приема однократной суточной дозы. Почти 80% перорально принятой дозы омепразола выводится в метаболизированном виде с мочой, остальная часть - с калом, в основном желчеотделением.

AUC омепразола увеличивается при повторном введении. Это увеличение является дозозависимым и приводит к нелинейной зависимости AUC от дозы при многократном приеме препарата. Такая временная и дозовая зависимость является следствием снижения метаболизма при первом прохождении, а также снижением системного клиренса, вызванного вероятно тем, что омепразол и/или его метаболиты (например, сульфон) ингибируют фермент CYP2C19. Ни один из метаболитов омепразола не влияет на секрецию желудочной кислоты.

Специальные группы пациентов

Печёночная недостаточность



7338 - 2019

У пациентов с дисфункцией печени метаболизм омепразола нарушается, что приводит к увеличению AUC. Омепразол не кумулируется в организме при однократном ежедневном применении.

Нарушение функции почек

У больных со сниженной функцией почек фармакокинетика омепразола, в том числе системная биодоступность и скорость выведения, не изменяются.

Пациенты пожилого возраста (75–79 лет)

Скорость метаболизма омепразола уменьшается у людей пожилого возраста.

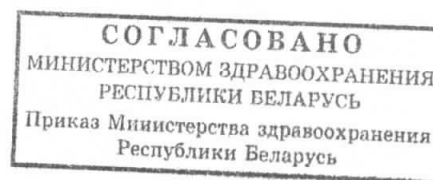
5.3 Данные доклинической информации

Гиперплазия ECL-клеток желудка и карциноидные опухоли выявлены в исследованиях на крысах, длительно получавших омепразол. Данные изменения являются результатом стойкой гипергастринемии, вторичной по отношению к ингибированию секреции соляной кислоты. Такие результаты были получены после применения антагонистов H₂-рецепторов, ингибиторов протонной помпы, после частичной фундэктомии. Таким образом, данные изменения не являются результатом прямого воздействия какого-либо отдельного активного вещества.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1 Перечень вспомогательных веществ

См. раздел 2.



6.2 Несовместимость

Не применимо

6.3 Срок годности

3 года. Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке.

6.4 Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре до 25°C в сухом, защищенном от света месте.

Хранить в недоступном для детей месте!

6.5 Характер и содержание первичной упаковки

10 мг: 10 капсул в блистере из фольги алюминиевой вместе с листком-вкладышем в упаковке №10х3.

40 мг: 10 капсул в блистере из фольги алюминиевой вместе с листком-вкладышем в упаковке №10х3.

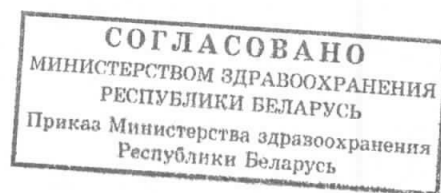
7 капсул в блистере из фольги алюминиевой вместе с листком-вкладышем в упаковке №7х4.

6.6 Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом

27.02.2023

НД РБ

7338 - 2019



Нет особых требований

Условия отпуска

Омез 10 мг: без рецепта.

Омез 40 мг: по рецепту врача.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Д-р Редди'с Лабораторис Лтд, 8-2-337, Роад № 3, Баньяра Хиллс, Хайдерабад, Индия, тел. +91 40 4900 2900, факс +91 40 4900 2999, электронная почта: mail@drreddys.com

7.1 Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Республика Беларусь, Представительство компании Др. Редди'с Лабораторис Лимитед (Республика Индия) в Республике Беларусь, ул. Тимирязева-72, офис 22,53, тел. +375 17 336 17 24, 26, 28, факс: +375 17 336 17 30.

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

8956/09/10/10/11/14/17/19/21

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

29.08.2019

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

18.10.2021