

ИНСТРУКЦИЯ

8034483-9113

по применению лекарственного препарата
для медицинского применения

ОМИЗАК®

Регистрационный номер: П N012403/01

Торговое название: Омизак®

Международное непатентованное название: омепразол

Лекарственная форма: капсулы

Состав

Каждая капсула содержит: *Активное вещество:* омепразол (в виде пеллет, покрытых кишечнорастворимой оболочкой) 20 мг; *Вспомогательные вещества, входящие в состав пеллет омепразола:* маннитол 50,41 мг, сахараза 67,87 мг, натрия дигидрофосфат 3,21 мг, натрия лаурилсульфат 0,67 мг, лактоза 9,88 мг, кальция карбонат 9,88 мг, гипромеллоза (Е-15) 21,00 мг, пропиленгликоль 0,99 мг, метакриловая кислота (1-30 D) 49,41 мг, полисорбат (Твин 80) 0,44 мг, диэтилфталат 1,98 мг, натрия гидроксид 0,44 мг, цетиловый спирт 0,99 мг, крахмал 9,88 мг.

Состав пустой твердой желатиновой капсулы: *корпус:* метилпарагидроксибензоат 0,64 %, пропилпарагидроксибензоат 0,16 %, титана диоксид 1,98 %, желатин - до 100 %. крышка: метилпарагидроксибензоат 0,64 %, пропилпарагидроксибензоат 0,16 %, железа оксид желтый 0,108 %, кармозин (азорубин) 0,042 %, бриллиантовый голубой 0,022 %, титана диоксид 2,1 %; желатин - до 100 %.

Описание

Твердая желатиновая капсула №2 с серой крышечкой и белым корпусом с надписью "ОМИЗАК" и логотипом (квадратная эмблема) на оболочке капсулы, содержащей пеллеты, покрытые кишечнорастворимой оболочкой, белого или почти белого цвета.

Фармакотерапевтическая группа: желез желудка секрецию понижающее средство - протонного насоса ингибитор

Код АТХ: A02BC01

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Специфический ингибитор протонного насоса: тормозит активность Н+ К+ АТФ-азы в париетальных клетках желудка, блокируя заключительную стадию секреции соляной кислоты, тем самым, снижая кислотопродукцию.

Омепразол является пролекарством и активируется в кислой среде секреторных канальцев париетальных клеток желудка.

Воздействие является дозозависимым и обеспечивает эффективное ингибирование базальной и стимулированной секреции кислоты, независимо от природы раздражителя.

Антисекреторный эффект после приема 20 мг наступает в течение первого часа, максимум - через 2 ч. Ингибирование 50 % максимальной секреции продолжается 24 ч.

Однократный прием в сутки обеспечивает быстрое и эффективное угнетение дневной и ночной желудочной секреции, достигающее своего максимума через 4 дня лечения и исчезающее к исходу 3-4 дня после окончания приема. У больных с язвенной болезнью 12-перстной кишки прием 20 мг омепразола поддерживает внутрижелудочный рН выше 3 в течение 17 ч.

Фармакокинетика

Абсорбция - высокая, время достижения максимальной концентрации (Тmax) - 0,5-3,5 ч, биодоступность - 30-40 % (при печеночной недостаточности возрастает практически до 100%); обладая высокой липофильностью, легко проникает в париетальные клетки желудка, связь с белками плазмы - 90-95% (альбумин и кислый альфа1-гликопротеин). Период полувыведения (Т1/2) составляет около 0,5-1 ч (при печеночной недостаточности - 3 ч), общий клиренс плазмы - 500-600 мл /мин. Практически полностью метаболизируется в печени с участием ферментной системы цитохрома Р450 (СYP) с образованием шести фармакологически неактивных метаболитов (гидроксиомепразол, сульфидные и сульфоновые производные и др.). Является ингибитором изофермента СYP2С19.

Выведение почками (70-80%) и с желчью (20-30%). При хронической печеночной недостаточности выведение снижается пропорционально снижению клиренса креатинина. У пожилых пациентов выведение уменьшается, биодоступность возрастает.

Показания к применению

Язвенная болезнь желудка и 12-перстной кишки (в т.ч. профилактика рецидивов), Рефлюкс-эзофагит, Гиперсекреторные состояния (синдром Золлингера-Эллисона, стрессовые язвы ЖКТ, полиэндокринный аденоматоз, системный мастоцитоз), НПВП-гастропатия, Эрадикация *Helicobacter pylori* у инфицированных больных с язвенной болезнью желудка и 12-перстной кишки (в составе комбинированной терапии).

Противопоказания

Повышенная чувствительность к препарату, детский возраст, период лактации.

С осторожностью

Печеная и/или печеночная недостаточность.

Применение в период беременности и лактации

Применение омепразола в период беременности возможно только в тех случаях, если ожидаемая терапевтическая польза превышает потенциальный риск для плода.

В период лактации необходимо решить вопрос о прекращении кормления грудью или прекращении приема препарата.

Способ применения и дозы

Внутрь, запивая небольшим количеством воды (содержимое капсулы нельзя разжевывать) перед едой.

Язвенная болезнь двенадцатиперстной кишки в фазе обострения - по 20 мг в сутки в течение 2-4 недель (в резистентных случаях до 40 мг в сутки).

Язвенная болезнь желудка в фазе обострения и эрозивно-язвенный эзофагит - по 20-40 мг в сутки в течение 4-8 недель.

Эрозивно-язвенные поражения желудочно-кишечного тракта, вызванные с приемом НПВП - по 20 мг в сутки в течение 4-8 недель.

Эрадикация Helicobacter pylori - по 20 мг 2 раза в сутки в течение 7 или 14 дней (в зависимости от применяемой схемы лечения) в сочетании с антибактериальными средствами.

Для профилактики рецидивов язвенной болезни желудка и 12-перстной кишки - по 20 мг в сутки.

Для профилактики рецидивов рефлюкс-эзофагита - 20 мг в сутки в течение длительного времени (до 6 месяцев). Прием по требованию (симптоматическое лечение).

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.

У больных с тяжелой печеночной недостаточностью суточная доза не должна превышать 20 мг.

Побочное действие

В редких случаях могут возникать следующие, обычно обратимые, побочные реакции.

Частота побочных эффектов классифицируется в зависимости от частоты встречаемости случая: очень часто - более 1/10, часто - более 1/100 и менее 1/10, нечасто - более 1/1000 и менее 1/100, редко - более 1/10000 и менее 1/1000, очень редко - менее 1/10000, включая единичные случаи. В пределах каждого класса частот нежелательные эффекты представлены в порядке уменьшения степени тяжести.

Со стороны крови и лимфатической системы: редко - лейкопения, тромбоцитопения; очень редко - агранулоцитоз, панцитопения.

Аллергические реакции: редко - реакции гиперчувствительности, включая лихорадку, ангионевротический отек и анафилактические реакции (в т.ч. анафилактический шок).

Со стороны обмена веществ и питания: редко - гипонатриемия, очень редко - гипомагниемия.

Психические нарушения: нечасто - бессонница, редко - агитация; спутанность сознания, депрессия; очень редко - агрессия, галлюцинации.

Со стороны нервной системы: часто - головная боль; нечасто - головокружение, парестезии, сонливость; редко - нарушение вкуса.

Со стороны органа зрения: редко - нечеткость зрения.

Нарушения со стороны органа слуха и равновесия: нечасто - вертиго.

Со стороны желудочно-кишечного тракта: часто - диарея или запор, тошнота, рвота, метеоризм, боль в животе; редко - сухость во рту, стоматит, кандидоз слизистой оболочки желудочно-кишечного тракта,

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей: нечасто - повышение активности «печеночных» ферментов; редко - у больных с предшествующим тяжелым заболеванием печени - гепатит (в том числе с желтухой), очень редко - печеночная недостаточность, в т.ч. с развитием энцефалопатии (у пациентов с заболеваниями печени в анамнезе).

Со стороны кожных покровов: нечасто - дерматит, зуд, сыпь, крапивница; редко - алопеция, фотосенсибилизация; очень редко - мультиформная экссудативная эритема, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз.

Со стороны опорно-двигательного аппарата: редко - артралгия, миалгия; очень редко - мышечная слабость.

Аллергические реакции: крапивница, ангионевротический отек, бронхоспазм, интерстициальный нефрит, анафилактический шок, лихорадка.

Со стороны мочеполовой и системы: редко - интерстициальный нефрит

Со стороны половых органов и молочной железы: очень редко - гинекомастия.

Прочие: нечасто - недомогание, периферические отеки; редко - бронхоспазм, усиление потоотделения.

Передозировка

Симптомы: спутанность сознания, нечеткость зрительного восприятия, сонливость, сухость слизистой оболочки полости рта, головная боль, тошнота, тахикардия, аритмия.

Лечение: симптоматическое. Гемодиализ - недостаточно эффективен.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Вследствие снижения кислотность желудочного сока при лечении омепразолом может снижаться или повышаться всасывание др. лекарственных средств (ЛС), механизм всасывания которых зависит от рН желудочного сока.

Снижает всасывание кетоназола и итраконазола.

Повышает всасывания дигоксина. Совместное применение омепразола в дозе 20 мг 1 раз в сутки и дигоксина повышает биодоступность дигоксина примерно на 10%.

Было показано, что омепразол взаимодействует с некоторыми антиретровирусными ЛС. Механизмы и клиническое значение этих взаимодействий не всегда известны.

Повышение рН в желудке на фоне терапии омепразолом может влиять на всасывание антиретровирусных ЛС. Также возможно взаимодействие на уровне изофермента СYP2С19. При совместном применении омепразола и антиретровирусных ЛС, таких как атазанавир и нелфинавир, отмечается снижение их концентрации в сыворотке. В связи с этим совместное применение омепразола с антиретровирусными препаратами, такими как атазанавир и нелфинавир, не рекомендуется.

При одновременном применении омепразола и саквинавира было отмечено повышение концентрации саквинавира в сыворотке крови.

Омепразол ингибирует СYP2С19 -основной изофермент, участвующий в его метаболизме.

Совместное применение омепразола с другими ЛС, в метаболизме которых принимает участие изофермент СYP2С19, такими как диазепам, фенитоин, варфарин, другие антагонисты витамина К, цлостазол, может привести к снижению метаболизма этих препаратов.

Рекомендуется контроль концентрации фенитоина в плазме при одновременном применении фенитоина и омепразола; в ряде случаев может потребоваться снижение дозы фенитоина. В тоже время, у пациентов, длительно принимающих фенитоин, совместное применение омепразола в дозе 20 мг 1 раз в сутки не вызывало изменения концентрации фенитоина в плазме крови.

При применении омепразола у пациентов, получающих варфарин или другие антагонисты витамина К, необходим контроль международного нормализованного отношения (МНО); в ряде случаев может потребоваться снижение дозы варфарина или другого антагониста витамина К. В то же время, у пациентов, длительно принимающих варфарин, совместный применение омепразола в дозе 20 мг 1 раз в сутки не вызывал изменения времени свертывания.

Применение омепразола в дозе 40 мг 1 раз в сутки приводило к увеличению Стах и площади под кривой «концентрация-время» (AUC) цлостазола на 18% и 26%, соответственно; для одного из активных метаболитов цлостазола увеличение составило 29% и 69%, соответственно.

Совместное применение омепразола в дозе 80 мг приводило к уменьшению концентрации активного метаболита клопидогрела в плазме крови и снижению его антиагрегантного действия.

Омепразол не влияет на метаболизм ЛС, метаболизм которых осуществляется с помощью

изофермента СYP3A4, таких как, циклоспорин, лидокаин, хинидин, эстрадиол, эритромицин и будесонид.

При одновременном применении омепразола и такролимуса было отмечено повышение концентрации такролимуса в сыворотке крови.

В метаболизме омепразола участвуют изоферменты СYP2С19 и СYP3A4.

Совместное применение омепразола и ингибиторов изоферментов СYP2С19 и СYP3A4, таких как, кларитромицин и вориконазол, может приводить к повышению концентрации омепразола в плазме крови за счет замедления метаболизма омепразола. Совместное применение вориконазола и омепразола приводило более чем к двукратному увеличению AUC омепразола, что, однако, не требовало коррекции дозы омепразола.

ЛС, индуцирующие изоферменты СYP2С19 и СYP3A4, такие как, рифампицин и препараты зверобоя продырявленного, при совместном применении с омепразолом могут приводить к снижению концентрации омепразола в плазме крови за счет ускорения метаболизма омепразола.

Особые указания

Перед началом терапии необходимо исключить наличие злокачественного процесса (особенно при язве желудка), так как лечение, маскируя симптоматику, может отсрочить постановку правильного диагноза.

Прием одновременно с пищей не влияет на его эффективность.

В особых случаях при возникновении трудностей с проглатыванием целой капсулы, можно проглотить ее содержимое после вскрытия или рассасывания капсулы, а также можно смешать содержимое капсулы со слегка подкисленной жидкостью (соком, йогуртом) и использовать полученную суспензию в течение 30 мин.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и другими механизмами

В обычных дозировках препарат не оказывает влияния на скорость психомоторных реакций и концентрацию внимания.

В связи с тем, что во время лечения препаратом Омизак® могут наблюдаться головокружение и сонливость, следует соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и занятии другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и скорости психомоторных реакций.

Форма выпуска

Капсулы 20 мг. 10 капсул в блистер из алюминиевой фольги. 3 или 5 блистеров в картонную пачку вместе с инструкцией по применению. Образец не для продажи: 10 капсул в блистер из алюминиевой фольги. 1 блистер с инструкцией по применению в картонную пачку.

Условия хранения

Хранить в сухом, защищенном от света месте при температуре не выше 25°С.

Хранить в недоступном для детей месте.

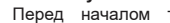
Срок годности

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

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

®



Производитель

Торрент Фармасьютикалс Лтд

Торрент Хаус, Офф Ашрам Роуд, Ахмадабад 380 009, Индия

Претензии потребителей направлять по адресу:

Представительство в России:

г. Москва 117418 ул. Новочеремушкинская, д. 61

тел: (495) 258 59 90 факс: (495) 258 59 89

®=Registered Trade Mark