

ИНСТРУКЦИЯ
(информация для специалистов)
по медицинскому применению лекарственного средства
ОМЕПРАЗОЛ

Торговое название: Омепразол.

Международное непатентованное название: Omeprazole.

Форма выпуска: капсулы 20 мг.

Состав: одна капсула содержит: *действующего вещества* – омепразола (в виде пеллет омепразола 8,5 %) – 20 мг; *вспомогательные вещества:* маннитол, сахароза, кальция карбонат, лактоза, динатрия гидроортофосфат, натрия лаурилсульфат, гидроксипропилметилцеллюлоза, метакриловая кислота L30D, пропиленгликоль, цетиловый спирт, натрия гидроксид, полисорбат 80, повидон S-630, титана диоксид E 171.

Состав капсулы: желатин, титана диоксид E 171, метилпарагидроксибензоат E 218, пропилпарагидроксибензоат E 216.

Описание

Капсулы твердые желатиновые 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 (Н/К- АТФ-азы).

АТХ код – А02ВС01.

Фармакодинамика

Омепразол оказывает антисекреторное действие.

Механизм действия связан со способностью омепразола блокировать работу «протонного» насоса Н/К-АТФазы. После приема внутрь капсула омепразола растворяется в кислом содержимом желудка и высвобождает пеллеты (микрогранулы). Пеллеты поступают в двенадцатиперстную кишку, где в щелочной среде выделяют омепразол. После всасывания, с током крови омепразол поступает в слизистую оболочку желудка и просвет канальцев париетальных клеток, где имеется кислая среда ($\text{pH} < 3,0$), окисляется в активную форму – сульфенамид-омепразола (SA-O). SA-O связывает SH-группы Н/К-АТФазы в канальцах париетальных клеток и необратимо блокирует работу фермента. Это приводит к нарушению последней стадии процесса образования соляной кислоты желудочного сока.

Омепразол дозозависимо уменьшает уровень базальной (натошачковой) и стимулированной (постпрандиальной) секреции желудочного сока. Снижает общий объем желудочной секреции, выделение пепсина. Эффективно угнетает как ночную, так и дневную кислотопродукцию.

После однократного приема в дозе 20 мг максимальная концентрация в плазме достигается через 1–2 ч. Угнетение стимулированной секреции на 50 % сохраняется в течение 24 ч, при этом уровень внутрижелудочного $\text{pH} > 3,0$ сохраняется в течение 17 ч. Стабильное снижение секреции развивается к четвертому дню терапии. Способность париетальных клеток продуцировать соляную кислоту восстанавливается через 2–3 дня после прекращения приема омепразола.

Омепразол концентрируется в париетальных клетках желез желудка и оказывает цитопротекторное действие (стимулирует секрецию слизи и бикарбонатов, размножение клеток эпителия, препятствует обратной диффузии протонов из просвета желудка в его слизистую).

Эрадикация *Helicobacter pylori* при назначении омепразола и антибактериальных средств ассоциируется с высокой частотой заживления язв и длительной ремиссией язвенной болезни. При лечении язвы двенадцатиперстной кишки в те-

чение 4 недель рубцевание язвы происходит у 93 % пациентов, при лечении язвы желудка в течение 8 недель этот показатель составляет 96 %, рубцевание пептических язв пищевода достигается у 90 % пациентов.

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 СgА. Это позволяет нормализовать уровень хромогранина А до нормальных значений, которые могут быть ложноположительными после приема ингибиторов протонной помпы.

Фармакокинетика

После приема внутрь быстро и практически полностью абсорбируется в желудочно-кишечном тракте (ЖКТ). Биодоступность составляет 30–40 % вследствие эффекта «первого прохождения» через печень. Одновременный приём пищи не влияет на биодоступность. После приема в дозе 40 мг максимальная концентрация в плазме составляет $1,26 \pm 0,41$ мкг/мл и достигается через $1,38 \pm 0,32$ ч. При повторных введениях биодоступность возрастает до 60 %.

В крови находится на 95 % в связанном с белками плазмы состоянии (альбумины, кислый $\alpha 1$ -гликопротеин). Объем распределения составляет 0,2–0,5 л/кг.

Метаболизируется в печени при участии цитохрома P450 CYP2C19 с образованием 6 неактивных метаболитов: гидроксидомепразол, сульфидные и сульфоновые производные омепразола. R-энантиомер омепразола при этом выступает в роли ингибитора собственного метаболизма, снижая активность CYP2C19. В европейской популяции 3–5 % людей имеют дефектные гены CYP2C19 и медленно метаболизируют омепразол. В азиатской популяции доля медленных метаболиторов в 4 раза выше. 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.

Экскретируется в основном почками в виде метаболитов (72–80 %) и через кишечник (18–23 %). Общий клиренс составляет 7,14–8,57 мл/мин/кг. Период полужизни у людей с нормальной функцией печени 0,5–1 ч, при хронической печеночной недостаточности он может увеличиваться до 3 ч. При хронической почечной недостаточности элиминация омепразола снижается пропорционально снижению клиренса креатинина.

У пациентов пожилого возраста возможно замедление метаболизма омепразола и увеличение его биодоступности.

Показания к применению

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

- эрадикационная терапия *Helicobacter pylori* у инфицированных пациентов с язвенной болезнью желудка и двенадцатиперстной кишки (только 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;

- длительное лечение пациентов с излеченным рефлюкс-эзофагитом;

- гастроэзофагеальный рефлюкс (в т.ч. симптоматический);

- синдром Золлингера-Эллисона.

Дети:

Дети старше 1 года и с массой тела не менее 10 кг:

- лечение рефлюкс-эзофагита;

- симптоматическое лечение изжоги и регургитации кислоты при гастрэзофагеальной 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, как и другие ингибиторы протонной помпы (ИПП), 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 содержимого капсулы с жидкостью производят непосредственно перед применением или не более чем за 30 мин до приема препарата.

В случае пропуска предписанной дозы необходимо принять капсулу как можно скорее. Если приблизилось время приёма следующей дозы, нужно принять её как обычно и продолжить приём Омепразола согласно рекомендованного врачом режима. Нельзя принимать двойную дозу, чтобы восполнить пропущенную.

Дозировка у взрослых

Лечение язвенной болезни двенадцатиперстной кишки в фазе обострения

Рекомендуемая доза – 20 мг/сут. Курс лечения в среднем составляет 2 нед. В тех случаях, когда после первого курса приема омепразола полное рубцевание не наступает, обычно назначают повторный двухнедельный курс терапии. При язвенной болезни двенадцатиперстной кишки, резистентной к терапии, назначают по 40 мг/сут; рубцевание происходит в течение 4 нед.

Профилактика обострений язвенной болезни желудка и двенадцатиперстной кишки

Рекомендуемая доза составляет 20 мг/сут. При необходимости дозу можно увеличить до 40 мг/сут.

Лечение язвенной болезни желудка в фазе обострения

Рекомендуемая доза – 20 мг/сут. Курс лечения в среднем составляет 4 нед. В тех случаях, когда после первого курса приема препарата язва полностью не зарубцевалась, обычно назначают повторный 4-недельный курс лечения, в течение которого достигается излечение. При язвенной болезни желудка, резистентной к терапии, лекарственное средство назначают по 40 мг/сут; излечение обычно наступает в течение 8 нед.

Ликвидация Helicobacter pylori при язвенной болезни желудка

Возможно использование различных схем лечения с выбором антибиотиков для конкретного пациента. Выбор должен осуществляться в соответствии с национальными, региональными и местными данными по резистентности и принципами лечения.

При проведении «тройной терапии»:

омепразол 20 мг + кларитромицин 500 мг + амоксициллин 1000 мг, каждый принимать 2 раза в сутки в течение одной недели, или

омепразол 20 мг + кларитромицин 250 мг или 500 мг + метронидазол 400 мг (или 500 мг или тинидазол 500 мг), каждый принимать 2 раза в сутки в течение одной недели, или

омепразол 40 мг + амоксициллин 500 мг + метронидазол 400 мг (или 500 мг или тинидазол 500 мг), каждый принимать 3 раза в сутки в течение одной недели.

После проведения ликвидации *Helicobacter pylori* дальнейшее лечение язвенной болезни желудка в фазе обострения следует проводить по стандартной схеме лечения. В тех случаях, когда после проведения терапии проба на *Helicobacter pylori* остается положительной, курс лечения может быть повторен.

Лечение НПВС-связанных язв желудка и двенадцатиперстной кишки

Рекомендуемая доза – 20 мг/сут. У большинства пациентов заживление происходит в течение четырех недель. В тех случаях, когда после первого курса лечения язва полностью не зарубцевалась, обычно назначают 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. У большинства пациентов заживление происходит в течение 4 недель. В тех случаях, когда после первого курса лечения язва полностью не зарубцевалась, обычно назначают повторный 4-недельный курс. У пациентов с тяжелой формой рефлюкс-эзофагита рекомендуется доза 40 мг/сут, курс лечения составляет в среднем 8 нед.

Для долгосрочного лечения пациентов с исцеленным рефлюкс-эзофагитом (в фазе ремиссии) назначают по 10 мг/сут в виде длительных курсов поддерживающей терапии. В случае необходимости дозу можно увеличить до 20–40 мг.

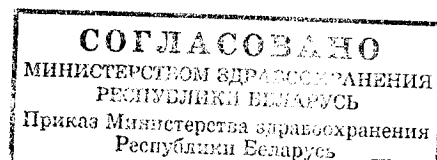
Для симптоматического лечения гастроэзофагеальной рефлюксной болезни режим дозирования устанавливают индивидуально. Назначают по 10–20 мг/сут. Курс лечения составляет 4 нед. Если по окончании терапии симптомы не исчезают, рекомендуется изменить схему лечения.

Лечение синдрома Золлингера-Эллисона

При синдроме Золлингера-Эллисона режим дозирования подбирают индивидуально и лечение продолжается по клиническим показаниям столько времени, сколько потребуется. Рекомендуемая начальная доза 60 мг/сут. Все пациенты с тяжелой формой заболевания, а также в тех случаях, когда другие терапевтические методы не привели к желаемому результату, должны эффективно контролировать себя и более чем 90 % пациентов поддерживается на дозе 20-120 мг/сут. В тех случа-

ях, когда суточная доза омепразола превышает 80 мг, дозу 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 лет с массой тела больше 20 кг назначают 20 мг/сут (эквивалентно примерно 1 мг/кг/сут). Длительность лечения составляет 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. Если это необходимо, доза для детей от года до 2 лет может быть увеличена до 20 мг, для детей старше 2 лет – до 40 мг.

*Для лечения язвенной болезни двенадцатиперстной кишки, вызванной *Helicobacter pylori*, детям и подросткам выбор схемы лечения должен осуществляться в соответствии с национальным, региональным и местным руководствами относительно бактериальной резистентности, длительности лечения (чаще – 7 дней, но иногда до 14 дней) и надлежащего использования антибактериальных средств.*

Детям с массой тела 15-30 кг: омепразол 10 мг + амоксициллин 25 мг/кг + кларитромицин 7,5 мг/кг массы тела, каждый препарат по 2 раза/сут в течение одной недели.

Детям с массой тела 31-40 кг: омепразол 20 мг + амоксициллин 750 мг + кларитромицин 7,5 мг/кг массы тела, каждый препарат по 2 раза/сут в течение одной недели.

Детям с массой тела больше 40 кг: омепразол 20 мг + амоксициллин 1000 мг + кларитромицин 500 мг, каждый препарат по 2 раза/сут в течение одной недели.

Специальные группы населения

У пациентов с нарушениями функции почек и пациентов пожилого возраста (старше 65 лет) коррекции режима дозирования не требуется.

У пациентов с нарушениями функции печени доза не должна превышать 10-20 мг/сут.

Побочные действия

Категории частоты определяются в соответствии со следующими показателями: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$ до $1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$ до $<1/100$), редко ($\geq 1/10000$ до $<1/1000$), очень редко ($<1/10000$), не известно (не может быть оценено на основе имеющихся данных).

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы

Редко: лейкопения, тромбоцитопения.

Очень редко: агранулоцитоз, панцитопения.

Нарушения со стороны иммунной системы

Редко: реакции гиперчувствительности, например, лихорадка, ангионевротический отёк и анафилактические реакции/шок.

Нарушения со стороны обмена веществ и питания

Редко: гипонатриемия.

Не известно: гипомагниемия, которая в тяжёлых случаях может привести к гипокальциемии. Гипомагниемия также может быть связана с гипикалиемией.

Нарушения психики

Нечасто: бессонница.

Редко: возбуждение, спутанность сознания, депрессия.

Очень редко: агрессия, галлюцинации.

Нарушения со стороны нервной системы

Часто: головная боль.

Нечасто: головокружение, парестезии, сонливость.

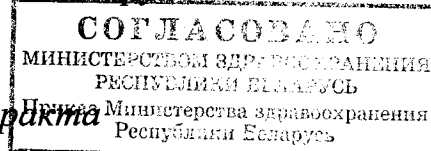
Редко: искажение вкусовых ощущений.

Нарушения со стороны органов зрения

Редко: нечёткость зрения.

Нарушения со стороны органов слуха и лабиринтные нарушения

Нечасто: вертиго.



Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

Часто: полипы желудка (доброкачественные), боль в животе, запор, диарея, метеоризм, тошнота, рвота.

Редко: сухость во рту, стоматит, желудочно-кишечный кандидоз.

Не известно: микроскопический колит.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения

Редко: бронхоспазм.

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей

Нечасто: повышение уровня печёночных ферментов.

Редко: гепатит с желтухой или без.

Очень редко: печёночная недостаточность, энцефалопатия у пациентов с уже существующими заболеваниями печени.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Нечасто: дерматит, зуд, сыпь, крапивница.

Редко: алопеция, фотосенсибилизация.

Очень редко: мультиформная эритема, синдром Стивена-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз.

Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани

Нечасто: переломы бедра, запястья, позвоночника.

Редко: артралгия, миалгия.

Очень редко: мышечная слабость.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей

Редко: интерстициальный нефрит.

Нарушения со стороны половых органов и молочной железы

Очень редко: гинекомастия.

Общие расстройства и нарушения в месте введения

Нечасто: недомогание, периферические отёки.

Редко: повышенная потливость.

Дети

Безопасность применения омепразола была оценена в общей сложности у 310 детей в возрасте от 0 до 16 лет с кислотозависимыми заболеваниями. Имеются ограниченные данные о долгосрочной безопасности, основанные на опыте применения омепразола во время клинического исследования у 46 детей, получавших поддерживающую терапию тяжелого эрозивного эзофагита продолжительностью до 749 дней. Профиль нежелательных явлений был в целом такой же, как у взрослых при кратко- и долгосрочном лечении. Отсутствуют данные о влиянии долгосрочного лечения омепразолом на период полового созревания и роста.

В случае возникновения перечисленных или любых других побочных реакций, не указанных в данной инструкции, следует обратиться к врачу.

Меры предосторожности

Перед началом применения омепразола следует исключить наличие злокачественного процесса (особенно при язвенной болезни желудка), т. к. лечение, маскируя симптоматику, может отсрочить постановку правильного диагноза. К тревожным синдромам относятся: значительная непреднамеренная потеря веса, повторные приступы рвоты, дисфагия, рвота с кровью, анемия или мелена (бесформенные испражнения чёрного цвета с характерным неприятным запахом).

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 со 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 конце лечения омепразолом необходимо учитывать потенциальную возможность взаимодействия с лекарственными средствами, которые метаболизируются через CYP2C19. На-

блюдается взаимодействие между клопидогрелом и ~~омепразолом~~, клиническая значимость которого не определена. В качестве меры предосторожности рекомендуется избегать одновременного применения омепразола и клопидогрела.

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.*

Некоторым детям, страдающим хроническими заболеваниями, может потребоваться долгосрочное лечение, хотя это не рекомендуется.

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

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. При длительном применении и/или в высоких дозах ингибиторов протонной помпы возможен повышенный риск переломов бедра, запястья, позвоночника. При длительном лечении, особенно при продолжении его более 1 года, пациенты должны находиться под регулярным наблюдением врача.

Лекарственное средство содержит натрий в количестве менее 1 ммоль (23 мг) в дозе, т.е. практически «не содержит натрия».

В связи с содержанием парабенов может вызывать аллергические реакции (возможно замедленные), в редких случаях – бронхоспазм. Из-за наличия в составе сахарозы, данное лекарственное средство не подходит пациентам с редкой врожденной непереносимостью фруктозы, глюкозо-галактозной мальабсорбцией или сахарозной-изомальтазной недостаточностью. При наличии непереносимости к некоторым сахарам, перед применением необходимо проконсультироваться с врачом.

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

Беременность и период лактации. Результаты ряда исследований продемонстрировали, что омепразол не оказывает негативного воздействия на беременность или на здоровье плода/новорожденного, поэтому омепразол может быть использован во время беременности после тщательного анализа соотношения риска и пользы применения лекарственного средства.

Омепразол выделяется с грудным молоком, однако при использовании рекомендованных терапевтических дозировок не оказывает негативного влияния на ребенка. Следует оценивать пользу для матери, исходя из клинической необходимости, и потенциальный риск для ребёнка.

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

При одновременном применении с антацидными средствами клинически значимых взаимодействий не отмечено.

Замедляет абсорбцию лекарственных средств, которая зависит от pH – ампициллина, итраконазола, кетоконазола, препаратов железа.

Замедляет элиминацию и усиливает действие лекарственных средств, метаболизирующихся цитохромом CYP2C19 – варфарин, диазепам, фенитоин. Омепразол, при применении в дозах 40 мг у здоровых людей при исследовании, увеличил C_{max} и AUCцилостазола на 18 % и 26 % соответственно, и один из его активных метаболитов на 29 % и 69 % соответственно.

Рекомендован контроль концентрации фенитоина в плазме в течение первых двух недель после начала лечения омепразолом и, если проведена корректировка дозы фенитоина, контроль и корректировка дозы должны быть проведены после окончания лечения омепразолом.

Поскольку омепразол метаболизируется системой цитохромов CYP2C19 и CYP3A4, прием лекарственных средств, ингибирующих CYP2C19 и CYP3A4 (например, кларитромицин и вориконазол), может привести к увеличению концентрации омепразола в сыворотке крови за счет уменьшения его метаболизма.

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 биодоступности дигоксина на 10 %. Были описаны случаи дигиталисной интоксикации. 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»). Из-за значительного уменьшения абсорбции посаконазола и эрлотиниба при совместном приеме с омепразолом следует избегать данной комбинации. При одновременном применении с омепразолом увеличиваются концентрации саквинавира/ритонавира в плазме кро-

ви. При одновременном приеме омепразола и такролимуса ~~повышается~~ концентрация в сыворотке крови такролимуса. Необходим мониторинг концентрации такролимуса в сыворотке крови и функции почек (клиренс креатинина). Индукторы микросомальных ферментов печени CYP2C19 и/или CYP3A4 (например, рифампицин и препараты зверобоя) могут уменьшить концентрацию омепразола в сыворотке крови из-за увеличения скорости его метаболизма. При одновременном применении метотрексата с ингибиторами протонной помпы у некоторых пациентов увеличивается концентрация последнего. При высоких дозах метотрексата может возникнуть необходимость временной приостановки лечения.

Передозировка

Омепразол обладает низкой токсичностью. При применении в дозах до 270 мг/сут омепразол не вызывал развития интоксикации. У пациентов с тяжелой печеночной недостаточностью при введении в чрезвычайно высоких дозах возможно развитие спутанности сознания, нечеткости зрения, сонливости, сухости во рту, головной боли, тошноты, тахикардии, аритмии.

Специфического антидота не существует. Меры помощи включают отмену лекарственного средства, поддерживающую и симптоматическую терапию, направленную на устранение возникших нарушений. Гемодиализ недостаточно эффективен.

Упаковка

10 капсул в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой. 3 контурные ячейковые упаковки вместе с листком-вкладышем по медицинскому применению помещают в пачку из картона (№10х3).

Условия хранения

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

Срок годности

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

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Информацию о производителе

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

