

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Председателя
РГУ «Комитет медицинского и
фармацевтического контроля
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан»

от «__» ____ 202 г.

№ _____

Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата (Листок-вкладыш)

Торговое наименование

Омез®

Международное непатентованное название

Омепразол

Лекарственная форма, дозировка

Лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения
40 мг

Фармакотерапевтическая группа

Пищеварительный тракт и обмен веществ. Препараты для лечения заболеваний связанных с нарушением кислотности. Противоязвенные препараты и препараты для лечения гастроэзофагальной рефлюксной болезни (gastro-oesophageal reflux disease – GORD). Протонового насоса ингибиторы Омепразол.

Код АТХ А02ВС01

Показания к применению

- язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки, в т.ч ассоциированная с *Helicobacter pylori*
- гастроэзофагеальная рефлюксная болезнь I-IV стадии
- эрозивно-язвенные поражения желудка и двенадцатиперстной кишки, связанные с приемом нестероидных противовоспалительных средств
- синдрома Золлингер-Эллисона
- лечение и профилактика стрессовых язв, а также их осложнений (кровотечение, перфорация, пенетрация).

Перечень сведений, необходимых до начала применения

Противопоказания

- гиперчувствительность к действующему веществу, замещенным бензомидазолам или любому из вспомогательных веществ

- омепразол, как и другие ингибиторы протонного насоса, не следует использовать в сочетании с нелфинавиром
- период беременности и кормление грудью
- детский и подростковый возраст до 18 лет

Необходимые меры предосторожности при применении

Перед началом и после окончания лечения обязательен эндоскопический контроль для исключения злокачественного новообразования, так как лечение омепразолом может замаскировать симптоматику и отсрочить правильную диагностику.

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

Воздействие омепразола на фармакокинетику других активных веществ

Активные вещества с абсорбированием, зависящим от уровня pH

Сниженная внутрижелудочная кислотность во время приема омепразола может повысить или понизить абсорбцию активных веществ с абсорбированием, зависящим от уровня pH.

Нелфинавир, атазанавир

Уровни нелфинавира и атазанавира в плазме снижаются в случае одновременного их приема с омепразолом.

Одновременный прием омепразола и нелфинавира противопоказан. Одновременный прием омепразола и атазанавира не рекомендуется. Одновременный прием омепразола (40 мг один раз в день) и атазанавира 300 мг / ритонавира 100 мг приводит к снижению воздействия атазанавира.

Дигоксин

Одновременный прием омепразола (20 мг в день) и дигоксина приводит к повышению биодоступности дигоксина. В редких случаях сообщалось о токсичности дигоксина. Тем не менее, следует проявлять осторожность при приеме пожилыми пациентами высоких доз омепразола.

Клопидогрел

Имеются противоречивые данные относительно применения клопидогрела и омепразола. В качестве меры предосторожности одновременный прием омепразола и клопидогрела не рекомендуется.

Другие активные вещества

Абсорбция поконазола, эрлотиниба, кетоконазола и итраконазола значительно снижается, вследствие чего их клиническая эффективность может быть нарушена. Одновременного приема с поконазолом и эрлотинибом следует избегать.

Активные вещества, метаболизируемые посредством CYP2C19

Омепразол является умеренным ингибитором CYP2C19, основным ферментом, метаболизирующим омепразол. Таким образом, метаболизм активных веществ в случае одновременного приема, которые также метаболизируются посредством CYP2C19, может быть понижен, и системное воздействие таких веществ может быть повышено. Примером таких лекарственных препаратов могут служить R-варфарин и другие антагонисты витамина K, цилостазол, диазепам и фенитоин.

Цилостазол

Омепразол 40 мг приводит к повышению C_{\max} и AUC для цилостазола.

Фенитоин

Мониторинг концентрации фенитоина в плазме рекомендуется в течение первых двух недель после начала приема омепразола и, в случае корректировки дозы фенитоина, следует провести мониторинг и дальнейшую корректировку дозы после окончания приема омепразола.

Неизвестные механизмы взаимодействия

Саквинавир

Одновременный прием омепразола с саквинавиром/ритонавиром приводит к повышенным уровням в плазме для саквинавира, что связывается с хорошей толерантностью у ВИЧ-инфицированных пациентов.

Метотрексат

При одновременном приеме с ингибиторами протонного насоса, у некоторых пациентов наблюдалось повышение уровней метотрексата. У пациентов, принимающих высокие дозы метотрексата может потребоваться рассмотрение временного прекращения приема омепразола.

Такролимус

При одновременном приеме с омепразолом сообщалось о повышении уровней такролимуса в сыворотке. Должен проводиться усиленный мониторинг концентрации такролимуса, а также функционирования почек (клиренс креатинина), и, если требуется, корректировка дозы такролимуса.

Воздействие других активных веществ на фармакокинетику омепразола

Ингибиторы CYP2C19 и/или CYP3A4

Так как омепразол метаболизируется посредством CYP2C19 и CYP3A4, активные вещества с известными свойствами ингибирования CYP2C19 и CYP3A4 (такие, как кларитромицин и вориконазол) могут приводить к повышению уровней омепразола в сыворотке посредством снижения уровня метаболизма омепразола. Одновременный прием с вориконазолом привел к более чем двойному воздействию омепразола. Так как высокие дозы омепразола хорошо переносятся, корректировка дозы омепразола обычно не требуется. Тем не менее, корректировка дозы может рассматриваться для пациентов с тяжелой печеночной недостаточностью, а также в случае, когда показано долгосрочное лечение.

Стимуляторы CYP2C19 и/или CYP3A4

Активные вещества с известными свойствами стимулирования CYP2C19 и CYP3A4 (такие, как рифампицин и зверобой) могут приводить к снижению уровней омепразола в сыворотке посредством повышения уровня метаболизма омепразола.

Специальные предупреждения

При наличии предупредительных симптомов (значительная непреднамеренная потеря массы тела, повторяющаяся рвота, дисфагия, кровавая рвота или дегтеобразный стул), а также в случаях, когда есть подозрение на язвенную болезнь желудка или диагноз подтвержден, следует

исключить злокачественность, так как лечение может скрыть симптомы заболевания.

Сопутствующий прием атазанавира с ингибиторами протонного насоса не рекомендуется. Если установлено, что нельзя избежать применения комбинации атазанавира и ингибитора протонного насоса, рекомендуется пристальный клинический мониторинг (например, вирусной нагрузки), в комбинации с дозой атазанавира до 400 мг с 100 мг ритонавира; доза омепразола не должна превышать 20 мг.

Омепразол, как и все кислотно-блокирующие препараты, может снижать всасывание витамина В₁₂ (цианобаламина) по причине гипо- или ахлоридии. Это следует учитывать при лечении пациентов с низкими запасами в организме или факторами риска по снижению всасывания витамина В₁₂ при долгосрочном лечении.

Омепразол представляет собой ингибитор CYP2C19. При начале или окончании лечения с применением омепразола, имеется потенциал взаимодействия с препаратами, которые метаболизируются посредством CYP2C19. Взаимодействие наблюдается между клопидрогелем и омепразолом. В качестве меры предосторожности сопутствующее использование омепразола и клопидрогеля не рекомендуется.

Острые случаи недостаточности магния наблюдались у пациентов, получавших лечение с использованием ингибиторов протонного насоса (proton pump inhibitors, PPIs), таких как омепразол, в течение как минимум трех месяцев, в основном – в течение года. Серьезные проявления недостатка магния представляют собой утомляемость, тетанию, бредовые состояния, конвульсии, головокружения и вентрикулярная аритмия, которые могут начаться внезапно и их можно проследить. У большинства таких пациентов состояние недостаточности магния улучшалось после магний-заместительной терапии и прекращения использования PPI.

У пациентов, для которых предполагается длительное лечение, или которые принимают PPI с дигоксином или препаратами, которые могут привести к недостаточности магния (например, диуретики), профессионалы в области здравоохранения должны применять измерение уровней магния перед началом с применением PPI и периодически во время лечения.

Ингибиторы протонного насоса, особенно при использовании в больших дозах и с большой длительностью (более года), могут слегка увеличить риск перелома бедра, запястья или позвоночника, в основном у пациентов пожилого возраста, или в присутствии других идентифицированных факторов риска. Обсервационные исследования предполагают, что ингибиторы протонного насоса могут повышать общий риск перелома на 10-40%. Определенная часть данного повышения может быть связана с другими факторами риска. Пациенты, находящиеся в зоне риска остеопороза, должны получать соответствующее лечение согласно текущим клиническим руководствам, а также должны принимать достаточное количество витамина D и кальция.

Подострая кожная красная волчанка (Subacute cutaneous lupus erythematosus, SCLE). Ингибиторы протонного насоса связаны с очень редкими случаями SCLE. Если поражения имеют место, особенно в областях кожи, подверженных воздействию солнечного света, и/или если они сопровождаются артралгией, пациенту следует немедленно обратиться за медицинской помощью, а лечащие врачи должны рассматривать прекращение приема омепразола. SCLE после полученного лечения с применением ингибиторов протонного насоса может повысить риск SCLE после применения других ингибиторов протонного насоса.

Взаимодействие с лабораторными испытаниями

Повышенный уровень хромогранина А (CgA) может взаимодействовать с исследованиями нейроэндокринных опухолей. Для того, чтобы избежать данного взаимодействия, лечение с применением омепразола следует остановить как минимум за 5 дней перед началом измерения уровней CgA. Если уровни CgA и гастрин не вернулись в указанный диапазон после первого измерения, их следует повторить через 14 дней после окончания приема ингибиторов протонного насоса.

У некоторых детей с хроническими заболеваниями может потребоваться долгосрочное лечение несмотря на то, что оно не рекомендуется.

Лечение с применением ингибиторов протонного насоса может привести к небольшому повышению риска желудочно-кишечных инфекций, таких как *Salmonella* и *Campylobacter* и, у госпитализированных пациентов, также *Clostridium difficile*.

Как во всех случаях долгосрочного лечения, особенно при превышении периода лечения в 1 год, пациенты должны находиться под регулярным надзором.

Опасными для жизни или со смертельным исходом могут быть реакции о которых сообщалось в очень редких случаях в период лечения омепразолом: серьезные кожные побочные реакции (SCAR), включая синдром Стивенса-Джонсона (SJS), токсический эпидермальный некролиз (TEN), лекарственную реакцию с эозинофилией и системными симптомами (DRESS) и острый генерализованный экзантематозный пустулез (AGEP).

Нарушение функции почек

Острый тубулоинтерстициальный нефрит (TIN) наблюдался у пациентов, принимающих омепразол, и может возникнуть в любой момент во время терапии омепразолом.

Острый тубулоинтерстициальный нефрит может прогрессировать до почечной недостаточности.

При подозрении на острый тубулоинтерстициальный нефрит прием омепразола следует прекратить и незамедлительно начать соответствующее лечение.

Применение в педиатрии

Противопоказан детям и подросткам до 18 лет

Во время беременности или лактации

Противопоказан во время беременности и в период лактации

Особенности влияния препарата на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами

Учитывая побочные действия препарата следует соблюдать осторожность.

Рекомендации по применению

Режим дозирования

При невозможности проведения пероральной терапии пациентам с язвой желудка и двенадцатиперстной кишки или рефлюкс-эзофагитом рекомендуется назначать внутривенное введение Омез® в дозе 40 мг один раз в сутки. Пациентам с синдромом Золингера-Эллисона рекомендуется начальное внутривенное введение Омез® в дозе 60 мг в сутки. Дозы подбираются индивидуально, иногда требуется введение более высокой дозы. Если величина суточной дозы превышает 60 мг, то доза должна быть разделена на два введения. Инфузионный раствор препарата Омез® вводится внутривенно капельно в течение 20-30 минут. Рекомендуется вводить инфузионный раствор сразу же после его приготовления.

Внутривенное введение

При внутривенном введении лиофилизированный порошок Омез® 40 мг разводят в 10 мл стерильной воды для инъекций. Полученная концентрация Омез® – 4 мг/мл. Омез® 40 мг необходимо вводить внутривенно медленно (в течение 5 минут).

Внутривенное капельное введение

Развести 1 флакон Омез® для внутривенного капельного введения в 10 мл стерильной воды для инъекций; Содержимое флакона добавить к 90 мл 0,9% раствора натрия хлорида, или к 5% раствору декстрозы.

Метод и путь введения

Внутривенное введение и внутривенное капельное введение

Меры, которые необходимо принять в случае передозировки

Симптомы: тошнота, рвота, головокружение, боль в брюшной полости, диарея и головная боль. Также в отдельных случаях были зафиксированы апатия, депрессия и спутанное сознание.

Описанные симптомы были транзиторными, без каких-либо серьезных последствий. Частота элиминации не изменялась (кинетика первого порядка) при повышении дозы.

Лечение: лечение, если требуется, является симптоматическим.

Рекомендации по обращению за консультацией к медицинскому работнику для разъяснения способа применения лекарственного препарата

При возникновении вопросов необходимо обратиться за консультацией к медицинскому работнику.

Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении ЛП и меры, которые следует принять в этом случае

Часто

- головная боль

- боль в брюшной полости, запор, диарея, метеоризм, тошнота/рвота, железистые полипы дна желудка (доброкачественные).

Нечасто

- бессонница
- головокружение, парестезия, сонливость
- вестибулярное головокружение
- повышение уровня печеночных ферментов
- дерматит, зуд, сыпь, крапивница
- перелом бедра, запястья или позвоночника
- дискомфорт, периферический отек

Редко

- лейкопения, тромбоцитопения
- реакции гиперчувствительности, например, лихорадка, ангионевротический отек и анафилактическая реакция/анафилактический шок
- гипонатриемия
- возбуждение, спутанное сознание, депрессия
- расстройства вкусовых ощущений
- размытое зрение
- бронхоспазм
- сухость во рту, стоматит, кандидоз желудочно-кишечного тракта
- гепатит с наличием или без желтухи
- алоpecia, светочувствительность, острый генерализованный экзантематозный пустулез (AGEP), лекарственная реакция с эозинофилией и системными симптомами (DRESS)
- артралгия, миалгия
- тубулоинтерстициальный нефрит (с возможным прогрессированием до почечной недостаточности)
- повышенная потливость

Очень редко

- агранулоцитоз, панцитопения
- агрессия, галлюцинации
- печеночная недостаточность, энцефалопатия у пациентов с имеющимися заболеваниями печени
- мультиформная эритема, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз (TEN)
- слабость в мышцах
- гинекомастия

Неизвестно

- гипомагниемия; тяжелая гипомагниемия может привести к гипокальциемии. Гипомагниемия также может быть связана с гипокалиемией.
- микроскопический колит
- подострая красная кожная волчанка

При возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов

РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

<http://www.ndda.kz>

Дополнительные сведения

Состав лекарственного препарата

Один флакон содержит

активные вещества: омепразола натрия (эквивалентно омепразолу)- 42.550 (40.000) мг

вспомогательные вещества: натрия карбонат безводный.

Описание внешнего вида, запаха, вкуса

От белого до светло-желтого цвета лиофилизированная лепешка, или порошок в виде агрегатов, или сыпучий высушенный порошок

Форма выпуска и упаковка

Препарат помещают в 10 мл флакон USP Тип-I темного стекла, закрытые бромбутиловыми пробками, обжатые алюминиевыми крышками и запечатанный колпачком flip off.

На флаконы наклеивают этикетки самоклеющиеся.

По 1 флакону вместе с инструкцией по применению на казахском и русском языках вкладывают в пачку из картона.

Срок хранения

2 года

Не применять по истечении срока годности.

Условия хранения

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

Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска из аптек

По рецепту

Сведения о производителе

NAPROD LIFE SCIENCES PVT.LTD., Индия

Тел: 8 (727) 394-13-05 ; 394-12-94

Адрес электронной почты: Maira.Zhagiparova@drreddys.com

Держатель регистрационного удостоверения

Д-р Редди'с Лабораторис Лимитед, Индия

Тел: 8 (727) 394-13-05 ; 394-12-94

Адрес электронной почты: Maira.Zhagiparova@drreddys.com

Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства

ТОО «Др Реддис Лабораторис Казахстан»

Республика Казахстан, г. Алматы, ул. Тимирязева 28В, офис 905.

Телефон: +7 (727) 313 25 10

+7 701 757 19 56

e-mail: pharmacovigilance.kz@drreddys.com