

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
ОМЕЗ®
(OMEZ)

Склад:

діюча речовина: omeprazole;

1 флакон містить омепразолу натрію еквівалентно омепразолу 40 мг;

допоміжні речовини: натрію карбонат безводний.

Лікарська форма. Порошок ліофілізований для приготування розчину для ін'єкцій.

Фармакотерапевтична група. Засоби для лікування пептичної виразки. Інгібітори протонного насоса. Код АТС А02В С01.

Клінічні характеристики.

Показання. Виразка шлунка та дванадцятипалої кишки, рефлюкс-езофагіт, синдром Золлінгера-Еллісона.

Протипоказання. Підвищена чутливість до компонентів препарату; не застосовують разом з атазанавіром; періоди вагітності і годування груддю; дитячий вік.

Спосіб застосування та дози. Препарат призначається тільки для внутрішньовенного введення (може вводиться у вигляді одноразової внутрішньовенної ін'єкції та у вигляді внутрішньовенної інфузії). Після розведення розчин потрібно вводити відразу.

Для внутрішньовенної ін'єкції вміст одного флакона розчинити в 10 мл стерильної води для ін'єкцій для одержання концентрації омепразолу 4 мг/мл. Розчин такої концентрації слід вводити у вигляді одноразової внутрішньовенної ін'єкції, повільно, протягом 5 хв.

Для внутрішньовенної інфузії вміст одного флакона розчинити в 10 мл стерильної води для ін'єкцій для одержання концентрації омепразолу 4 мг/мл, а потім додати цей розчин до 90 мл 0,9 % ізотонічного розчину натрію хлориду або 5 % розчину декстрози для інфузій для одержання концентрації 0,40 мг/мл. Розчин такої концентрації слід вводити у вигляді одноразової внутрішньовенної інфузії протягом 20 - 30 хв.

Дорослим хворим на виразку дванадцятипалої кишки, виразку шлунка або з рефлюкс-езофагітом рекомендують ОмеЗ 40 мг для внутрішньовенних інфузій один раз на добу до появи можливості застосування ліків перорально (зазвичай через 2—3 дні). Хворим із синдромом Золлінгера-Еллісона дозу потрібно підбирати індивідуально, може виникнути потреба у більш високих добових дозах або збільшенні кратності введення. Немає необхідності в корегуванні дози для хворих з порушенням функції нирок та літніх пацієнтів. Для хворих з порушенням функції печінки введення препарату значно подовжується.

Побічні реакції. При тривалому застосуванні можуть виникнути:

з боку шлунково-кишкового тракту: біль у животі, нудота, блювання, діарея, метеоризм, запор;

з боку центральної нервової системи: головний біль, парестезія, запаморочення, відчуття слабкості, які зникають після відміни Омезу. Сонливість, порушення сну, запаморочення спостерігались рідко. У тяжко хворих пацієнтів в окремих випадках може виникати збудження, депресія, галюцинації;

реакції гіперчутливості: шкірні реакції у вигляді висипу, свербіжу, кропив'янки;

з боку кровотворної системи: дуже рідко спостерігається зміна формули крові (лейкопенія, агранулоцитоз, тромбоцитопенія, панцитопенія);

з боку гепатобілярної системи: дуже рідко спостерігається легке скороминуще порушення функції печінки, енцефалопатія у пацієнтів з тяжкими захворюваннями печінки, гепатит з або без жовтяниці, печінкова недостатність;

з боку сечостатевої системи: дуже рідко спостерігається порушення функції нирок, наприклад, інтерстиціальний нефрит з гострою нирковою недостатністю;

інші: в окремих випадках спостерігається слабкість, гарячка, бронхоспазм, нечіткість зору, порушення сну, артралії, міалгії.

Передозування. У ході клінічних досліджень внаслідок одноразового введення внутрішньовенно понад 270 мг за добу і 650 мг протягом трьох днів не було виявлено дозозалежних побічних ефектів. Специфічного антидоту не існує. Омепразол зв'язується з білками плазми крові, тому діаліз малоєфективний.

Лікування: симптоматична терапія.

Застосування в період вагітності або годування груддю. Вагітним жінкам не застосовують. Годування груддю під час лікування препаратом слід припинити.

Діти. Безпечність для лікування дітей не підтверджена, тому дітям не застосовують.

Особливості застосування. При призначенні Омезу хворим на виразкову хворобу шлунка необхідно виключити можливість злоякісного захворювання, через те що омепразол може маскувати його симптоми і затримувати встановлення діагнозу.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами. Загалом не впливає, але слід враховувати можливість появи таких побічних реакцій, як запаморочення та сонливість.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій. Омез може подовжувати період напіввиведення і тривалість дії препаратів, які метаболізуються в печінці шляхом окиснення (варфарин, діазепам, фенітоїн). Слід розглядати можливість зменшення дози цих препаратів. Омез може перешкоджати засвоєнню лікарських препаратів у тих випадках, коли кислотність шлункового середовища є важливим фактором для їх біодоступності (кетоназолу, ітраконазолу, складних ефірів, ампіциліну і солей заліза).

Омез не впливає на жодну ізоформу CYP, про що свідчить відсутність метаболічних взаємодій з речовинами CYP1A2 (коф'єїн, фенацетин, теофілін), CYP2C9 (S-варфарин, піроксикам, диклофенак, напроксен), CYP2D6 (метопролол, пропранолол), CYP2E1 (етанол), CYP3A (циклоспорин, лідокаїн, квінідин, естрадіол, еритроміцин, будезоніт).

Супутнє застосування омепразолу (40 мг один раз на добу) з атазанавіром 300 мг/ритонавіром призвело до суттєвого зниження впливу атазанавіру (приблизно 75 % зниження AUC, C_{max} та C_{min}). Підвищення дози атазанавіру до 400 мг не компенсувало дії омепразолу на вплив атазанавіру.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Омез є специфічним інгібітором протонного насоса парієтальної клітини. Він швидко діє і забезпечує контроль завдяки оборотному пригніченню секреції шлункового соку. За рахунок значного і тривалого зниження кислотності шлункового соку сприяє швидкому загоюванню виразкового дефекту.

Фармакокінетика. Внутрішньовенне введення омепразолу спричиняє дозозалежне пригнічення шлункового соку у людини. Для негайного досягнення зниження кислотності шлункового соку, аналогічного тому, що досягається при повторному пероральному прийомі 20 мг омепразолу, рекомендується перша внутрішньовенна доза 40 мг. Це спричиняє негайне зниження кислотності шлункового соку, а середнє зниження протягом 24 годин становить приблизно 90 % як при внутрішньовенній ін'єкції, так і при внутрішньовенній інфузії.

Обсяг розподілу у здорових добровольців становить приблизно 0,3 л/кг, аналогічне значення спостерігалося також у хворих з нирковою недостатністю. У пацієнтів літнього віку і хворих з печінковою недостатністю обсяг розподілу був трохи нижчий. Омепразол приблизно на 95 % зв'язується з протеїнами плазми.

Середній період напіввиведення після внутрішньовенного введення омепразолу становить приблизно 40 хв; загальний плазменний кліренс – 0,3 - 0,6 л/хв. Омепразол повністю метаболізується, головним чином, у печінці. Майже 80 % внутрішньовенної дози виводиться у формі метаболітів із сечею, інша частина виводиться з фекаліями.

У хворих з ослабленою нирковою функцією омепразол виводиться в незміненому вигляді. Період напіввиведення збільшується у хворих з порушенням функції печінки, однак омепразол не акумулюється.

Фармацевтичні характеристики.

Основні фізико-хімічні властивості: ліофілізована пориста маса або порошок від білого до жовтуватого кольору.

Несумісність.

Приготований розчин не слід змішувати з іншими лікарськими засобами.

Термін придатності. 2 роки.

Умови зберігання. Зберігати у недоступному для дітей, захищеному від світла місці при температурі не вище 25 °С

Упаковка. По 40 мг порошку у флаконі, по 1 флакону у коробці

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. «Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд», Індія.

Місцезнаходження. G-17/1, M.I.D.C., Tarapur Industrial Area, Boisar, Dist -Thane, India.