

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Председателя
РГУ «Комитет медицинского и
фармацевтического контроля
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан»
от 16.02.2024 г.

№ N071767

Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата (Листок-вкладыш)

Торговое наименование

Омегаст[®]

Международное непатентованное название

Омепразол

Лекарственная форма, дозировка

Капсулы кишечнорастворимые, 20 мг

Фармакотерапевтическая группа

Пищеварительный тракт и обмен веществ. Препараты для лечения заболеваний, связанных с нарушением кислотности. Противоязвенные препараты и препараты для лечения гастроэзофагеальной рефлюксной болезни (gastro-oesophageal reflux disease - GORD). Ингибиторы протонного насоса. Омепразол.

Код АТХ А02ВС01

Показания к применению

Взрослые

- лечение язвы двенадцатиперстной кишки
- профилактика рецидива язвы двенадцатиперстной кишки
- лечение язвы желудка
- профилактика рецидива язвы желудка
- в сочетании с соответствующими антибиотиками, *эрадикация Helicobacter pylori (H. pylori)* при язвенной болезни
- лечение язвы желудка и двенадцатиперстной кишки, связанной с приемом НПВП
- профилактика язвы желудка и двенадцатиперстной кишки, связанной с приемом НПВП, у пациентов из группы риска
- лечение рефлюкс-эзофагита
- долгосрочное ведение пациентов с излеченным рефлюкс-эзофагитом
- лечение симптоматической гастроэзофагеальной рефлюксной болезни

- лечение синдрома Золлингера-Эллисона

Использование в педиатрии

Дети старше 1 года и ≥ 10 кг

- лечение рефлюкс-эзофагита

- симптоматическое лечение изжоги и кислотной регургитации при гастроэзофагеальной рефлюксной болезни

Дети и подростки старше 4 лет

- в сочетании с антибиотиками при лечении язвы двенадцатиперстной кишки, вызванной *H. pylori*

Перечень сведений, необходимых до начала применения

Противопоказания

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

- омепразол, как и другие ингибиторы протонной помпы (ИПП), нельзя применять одновременно с нелфинавиром

- непереносимость фруктозы или мальабсорбция глюкозы-галактозы

Необходимые меры предосторожности при применении

При наличии какого-либо тревожного симптома (например, значительная непреднамеренная потеря веса, повторяющаяся рвота, дисфагия, рвота или мелена) и при подозрении или наличии язвы желудка следует исключить злокачественное новообразование, поскольку лечение может облегчить симптомы и отсрочить постановку диагноза.

Одновременное применение атазанавира с ингибиторами протонного насоса не рекомендуется. Если сочетание атазанавира с ингибитором протонного насоса считается неизбежным, рекомендуется тщательный клинический мониторинг (например, вирусная нагрузка) в сочетании с увеличением дозы атазанавира до 400 мг со 100 мг ритонавира; не следует превышать дозу омепразола 20 мг.

Омепразол, как и все препараты, блокирующие кислоту, может снизить абсорбцию витамина В₁₂ (цианокобаламина) из-за гипо- или ахлоргидрии. Это следует учитывать у пациентов с дефицитом его в организме или факторами риска снижения всасывания витамина В₁₂ при длительной терапии.

Омепразол - ингибитор CYP2C19. При начале или окончании лечения омепразолом следует учитывать возможность взаимодействия с лекарствами, метаболизируемыми через CYP2C19. Наблюдается взаимодействие между клопидогрелом и омепразолом. Клиническая значимость этого взаимодействия неясна. В качестве меры предосторожности не рекомендуется одновременный прием омепразола и клопидогреля.

Сообщалось о тяжелой гипомagneмии у пациентов, получавших ингибиторы протонного насоса (ИПП), такие как омепразол, в течение как минимум трех месяцев, а в большинстве случаев в течение года. Могут возникнуть серьезные проявления гипомagneмии, такие как утомляемость,

тетания, делирий, судороги, вертиго и желудочковая аритмия, но они могут начаться незаметно и остаться незамеченными. У большинства пациентов гипомагниемия улучшилась после заместительной терапии магнием и отмены ИПП.

Пациентам, которые, как ожидается, будут проходить длительное лечение, или которые принимают ИПП с дигоксином или препараты, которые могут вызывать гипомагниемия (например, диуретики), работники здравоохранения должны рассмотреть возможность измерения уровня магния перед началом лечения ИПП и периодически во время лечения.

Серьезные кожные побочные реакции, включая синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз, лекарственная реакция с эозинофилией и системными симптомами и острая сообщалось о генерализованном экзантематозном пустулезе, который может быть опасным для жизни или смертельным исходом. в очень редких и редких случаях, связанных с лечением омепразолом.

Ингибиторы протонной помпы, особенно если они используются в высоких дозах и в течение длительного времени (> 1 года), могут незначительно повысить риск перелома бедра, запястья и позвоночника, преимущественно у пожилых людей или при наличии других признанных факторов риска. Наблюдательные исследования показывают, что ингибиторы протонного насоса могут увеличить общий риск переломов на 10 - 40 %. Частично это увеличение может быть связано с другими факторами риска. Пациенты с риском остеопороза должны получать помощь в соответствии с текущими клиническими рекомендациями и должны получать адекватное потребление витамина D и кальция.

Почечная недостаточность

При приеме омепразола может возникнуть воспаление в почках. Признаки и симптомы могут включать уменьшение объема мочи или крови в моче и / или реакции гиперчувствительности, такие как лихорадка, сыпь и скованность суставов. Вы должны сообщить о таких признаках лечащему врачу.

Подострая кожная красная волчанка (ПККВ)

Ингибиторы протонного насоса связаны с очень редкими случаями ПККВ. Если возникают поражения, особенно на участках кожи, подвергшихся воздействию солнечных лучей, если они сопровождаются артралгией, пациенту следует немедленно обратиться за медицинской помощью, а медицинскому работнику следует рассмотреть возможность отмены препарата Омегаст®. СКВ после предыдущего лечения ингибитором протонного насоса может увеличить риск развития ПККВ с другими ингибиторами протонного насоса.

Лабораторные исследования

Повышенный уровень хромогранина А (CgA) может мешать исследованиям нейроэндокринных опухолей. Необходимо временно остановить лечение омепразолом за 5 дней до проведения анализов уровня

CgA и повторить анализ через 14 дней после прекращения лечения, если уровни CgA были высокими сразу после отмены омепразола.

Некоторым детям с хроническими заболеваниями может потребоваться длительное лечение, хотя это не рекомендуется.

Лечение ингибиторами протонного насоса может несколько повысить риск желудочно-кишечных инфекций, таких как *Salmonella* и *Campylobacter*, а у госпитализированных пациентов, возможно, также *Clostridium difficile*.

Как и при любом длительном лечении, особенно при превышении периода лечения в 1 год, пациенты должны находиться под регулярным наблюдением.

Капсулы препарата Омегаст® содержат менее 1 ммоль натрия (23 мг) на капсулу, то есть практически не содержат натрия.

Пациенты с длительно рецидивирующими симптомами диспепсии или изжоги должны периодически обращаться к врачу.

Пациентам следует рекомендовать поговорить с врачом если:

- у них ранее были пептические язвы или операции на желудочно-кишечном тракте;
- они использовали непрерывное симптоматическое лечение диспепсии или изжоги в течение 4 недель или дольше;
- у них желтуха или тяжелое заболевание печени;
- они старше 55 лет с новыми или недавно изменившимися симптомами.

Пациентам не следует принимать омепразол в качестве профилактического препарата.

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

Влияние омепразола на фармакокинетику других лекарственных препаратов

Лекарственные препараты с pH-зависимой абсорбцией

Пониженная кислотность в желудке при лечении омепразолом может привести к снижению или повышению всасывания других лекарств, механизм всасывания которых зависит от кислотности желудка.

Нелфинавир, атазанавир

Уровни нелфинавира и атазанавира в плазме снижаются при одновременном применении с омепразолом.

Одновременный прием омепразола с нелфинавиром противопоказан. Одновременный прием омепразола (40 мг один раз в сутки) снижает среднюю экспозицию нелфинавира примерно до 40%, а средняя экспозиция фармакологически активного метаболита М8 снижается примерно до 75–90%. Взаимодействие также может включать ингибирование CYP2C19.

Одновременный прием омепразола с атазанавиром не рекомендуется. Одновременное назначение омепразола (40 мг один раз в сутки) и атазанавира 300 мг/ритонавира 100 мг приводит к снижению экспозиции атазанавира на 75 %. Повышение дозы атазанавира до 400 мг не компенсирует влияния омепразола на экспозицию атазанавира. Совместное

применение омепразола (20 мг один раз в день) с атазанавиром 400 мг/ритонавиром 100 мг приводит к снижению воздействия атазанавира примерно на 30 % по сравнению с атазанавиром 300 мг/ритонавиром 100 мг один раз в день.

Дигоксин

Одновременное лечение омепразолом (20 мг в день) и дигоксином увеличивает биодоступность дигоксина на 10 %. О токсичности дигоксина сообщалось редко. Однако следует проявлять осторожность при назначении омепразола в высоких дозах пожилым пациентам. Затем следует усилить терапевтический мониторинг дигоксина.

Клопидогрел

Взаимодействие между клопидогрелом (начальная доза 300 мг/ежедневная поддерживающая доза 75 мг) и омепразолом (80 мг перорально в день) приводит к снижению воздействия активного метаболита клопидогреля в среднем на 46 % и снижению максимального ингибирования (индуцированной АДФ) агрегации тромбоцитов в среднем на 16 %.

В качестве меры предосторожности не рекомендуется одновременный прием омепразола и клопидогреля.

Другие активные вещества

Абсорбция позаконазола, эрлотиниба, кетоконазола и итраконазола значительно снижена, что может снизить клиническую эффективность. Следует избегать одновременного применения позаконазола и эрлотиниба.

Активные вещества, метаболизируемые CYP2C19

Омепразол является умеренным ингибитором CYP2C19, основного фермента метаболизма омепразола. Таким образом, метаболизм сопутствующих активных веществ, также метаболизируемых CYP2C19, может быть снижен, а системное воздействие этих веществ увеличено. Примерами таких лекарственных препаратов являются R-варфарин и другие антагонисты витамина К, цилостазол, диазепам и фенитоин.

Цилостазол

Омепразол в дозе 40 мг увеличивает C_{max} и AUC для цилостазола на 18 % и 26 % соответственно, а одного из его активных метаболитов на 29 % и 69 % соответственно.

Фенитоин

Мониторинг концентрации фенитоина в плазме рекомендуется в течение первых двух недель после начала лечения омепразолом, а в случае корректировки дозы фенитоина следует провести мониторинг и дальнейшую корректировку дозы после прекращения лечения омепразолом.

Неизвестный механизм

Саквинавир

Одновременное применение омепразола с саквинавиром/ритонавиром приводит к повышению уровня саквинавира в плазме примерно до 70 %, что связано с хорошей переносимостью у ВИЧ-инфицированных пациентов.

Такролимус

Сообщалось, что одновременный прием омепразола увеличивает сывороточные уровни такролимуса. Следует проводить усиленный мониторинг концентрации такролимуса, а также функции почек (клиренс креатинина) и при необходимости корректировать дозировку такролимуса.

Метотрексат

Сообщалось, что при назначении вместе с ингибиторами протонного насоса у некоторых пациентов уровень метотрексата повышается. При приеме высоких доз метотрексата может потребоваться временная отмена омепразола.

Влияние других активных веществ на фармакокинетику омепразола

Ингибиторы CYP2C19 и/или CYP3A4

Поскольку омепразол метаболизируется CYP2C19 и CYP3A4, активные вещества, которые, как известно, ингибируют CYP2C19 или CYP3A4 (например, кларитромицин и вориконазол), могут приводить к повышению уровня омепразола в сыворотке крови за счет снижения скорости метаболизма омепразола. Сопутствующее лечение вориконазолом приводит к удвоению воздействия омепразола. Поскольку высокие дозы омепразола хорошо переносятся, корректировка дозы омепразола обычно не требуется. Однако следует рассмотреть возможность коррекции дозы у пациентов с тяжелой печеночной недостаточностью и при показаниях для длительного лечения.

Индукторы CYP2C19 и/или CYP3A4

Активные вещества, которые, как известно, индуцируют CYP2C19 или CYP3A4, или и то, и другое (например, рифампицин и зверобой), могут привести к снижению уровня омепразола в сыворотке крови за счет увеличения скорости метаболизма омепразола.

Специальные предупреждения

Омегаст[®] содержит сахарозу. Пациентам с наследственной непереносимостью фруктозы или мальабсорбцией глюкозы-галактозы не следует принимать это лекарство.

Во время беременности или лактации

Результаты исследований указывают на отсутствие побочных эффектов омепразола на беременность или здоровье плода/новорожденного ребенка. Омепразол можно применять при беременности.

Омепразол выделяется с грудным молоком, но маловероятно, чтобы он воздействовал на ребенка, при условии его использования в терапевтических дозах.

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

Омепразол не оказывает влияния или оказывает незначительное влияние на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами. Тем не менее в случае возникновения нарушений зрения, в том числе нечеткости зрения, вертиго, желательно воздержаться от управления транспортными средствами и работы с механизмами.

Рекомендации по применению

Режим дозирования

Взрослые

Лечение язвы двенадцатиперстной кишки

Рекомендуемая доза для пациентов с активной язвой двенадцатиперстной кишки составляет 20 мг препарата Омегаст® один раз в сутки. У большинства пациентов заживление наступает в течение двух недель. В тех случаях, когда в течение двух недель полное заживление язвы не наступает, заживление достигается при последующем двухнедельном приёме препарата. Пациентам с язвой двенадцатиперстной кишки, мало восприимчивой к лечению, обычно назначают 40 мг препарата Омегаст® один раз в сутки. Заживление язвы обычно наступает в течение четырех недель.

Профилактика рецидива язвы двенадцатиперстной кишки

Для предотвращения рецидива язвы двенадцатиперстной кишки у пациентов с отрицательной реакцией на *H.pylori* или когда эрадикация *H.pylori* невозможна, рекомендуемая доза составляет 20 мг препарата Омегаст® один раз в сутки. Некоторым пациентам может быть достаточно суточной дозы 10 мг. В случае неэффективности терапии дозу можно увеличить до 40 мг.

Лечение язвы желудка

Рекомендуемая доза составляет 20 мг препарата Омегаст® один раз в сутки. У большинства пациентов заживление происходит в течение четырех недель. В тех случаях, когда после первого курса приема препарата полное заживление не наступает, обычно назначают повторный 4-х недельный курс лечения, в течение которого достигается заживление. Пациентам с язвой желудка, мало восприимчивой к лечению, рекомендуется 40 мг препарата Омегаст® один раз в сутки, и заживление обычно достигается в течение восьми недель.

Профилактика рецидива язвы желудка

Для предотвращения рецидивов у пациентов с язвой желудка, мало восприимчивой к лечению, рекомендуемая доза составляет 20 мг препарата Омегаст® один раз в сутки. При необходимости дозу препарата Омегаст® можно увеличить до 40 мг один раз в сутки.

*Эрадикация *H.pylori* при язвенной болезни*

При выборе антибиотиков для эрадикации инфекции *H.pylori* следует рассмотреть переносимость препарата отдельными пациентами, и следует проводить лечение в соответствии с национальными, региональными и местными руководящими принципами и схемами лечения в отношении бактериальной резистентности.

- Омегаст® 20 мг + кларитромицин 500 мг + амоксициллин 1000 мг дважды в день в течение одной недели, или,

- Омегаст® 20 мг + кларитромицин 250 мг (альтернативно 500 мг) + метронидазол 400 мг (или 500 мг или тинидазол 500 мг), каждый препарат два раза в день в течение одной недели, или,

- Омегаст® 40 мг один раз в день с амоксициллином 500 мг и метронидазолом 400 мг (или 500 мг или 500 мг тинидазола), оба три раза в день в течение одной недели.

Если после прохождения курса лечения проба на *H. pylori* остается положительной, курс лечения можно повторить.

Лечение язвы желудка и двенадцатиперстной кишки, связанной с приемом НПВП

Для лечения НПВС - ассоциированных язв желудка и двенадцатиперстной кишки, рекомендуемая доза препарата Омегаст® - составляет 20 мг один раз в день. У большинства пациентов заживление происходит в течение четырех недель. У тех пациентов, у которых не произошло заживление язвы в течение периода исходной терапии, заживление обычно достигается при повторном 4-х недельном приеме препарата.

Профилактика язвы желудка и двенадцатиперстной кишки, связанной с приемом НПВП, у пациентов из группы риска

Для профилактики язв желудка или двенадцатиперстной кишки, связанных с приемом НПВП, у пациентов из группы риска (возраст > 60 лет, в анамнезе язвы желудка и двенадцатиперстной кишки, в анамнезе - кровотечения из верхних отделов ЖКТ) рекомендуемая доза составляет 20 мг препарата Омегаст® один раз в сутки.

Лечение рефлюкс-эзофагита

Рекомендуемая доза составляет 20 мг один раз в сутки. У большинства пациентов заживление происходит в течение четырех недель. В тех случаях, когда после первого курса приема препарата полного заживления не происходит, обычно назначают повторный четырехнедельный курс лечения, в течение которого достигается излечение.

Пациентам с тяжелым эзофагитом рекомендуется 40 мг один раз в день, и заживление обычно достигается в течение восьми недель.

Длительная поддерживающая терапия для профилактики рецидивов эрозивного эзофагита

Для длительного лечения пациентов с излеченным рефлюкс-эзофагитом рекомендуемая доза составляет 10 мг препарата Омегаст® один раз в сутки. При необходимости дозу можно увеличить до 20-40 мг один раз в сутки.

Лечение симптоматической гастроэзофагеальной рефлюксной болезни

Рекомендуемая доза составляет 20 мг препарата Омегаст® в сутки, в течение максимум 14 дней. Пациенты могут адекватно реагировать на дозу 10 мг в сутки, поэтому следует рассмотреть возможность индивидуальной корректировки дозы.

Возможно, потребуется принимать таблетки 2–3 дня подряд до облегчения симптомов. Большинство пациентов полностью избавляются от изжоги в течение 7 дней. При достижении полного купирования симптомов лечение следует прекратить.

Если через четыре недели лечения препаратом Омегаст® 20 мг в день не удалось добиться желаемого результата, рекомендуется дальнейшее обследование.

Лечение синдрома Золлингера-Эллисона

У пациентов с синдромом Золлингера-Эллисона дозу следует подбирать индивидуально и продолжать лечение до тех пор, пока это клинически показано. Рекомендуемая начальная доза составляет 60 мг препарата Омегаст® в сутки. Все пациенты с тяжелым заболеванием и неадекватным ответом на другие методы лечения эффективно контролировались, и более 90% пациентов поддерживали дозу омепразола 20-120 мг в день. Когда доза превышает 80 мг в день, дозу следует разделить и давать дважды в день.

Особые группы пациентов

Дети

Дети старше 1 года и ≥ 10 кг

Лечение рефлюкс-эзофагита

Симптоматическое лечение изжоги и кислотной регургитации при гастроэзофагеальной рефлюксной болезни

Рекомендации по дозировке, следующие:

Возраст	Вес	Режим дозирования
≥ 1 год	10-20 кг	10 мг один раз в сутки. При необходимости доза может быть увеличена до 20 мг один раз в сутки.
≥ 2 лет	> 20 кг	20 мг один раз в сутки. При необходимости доза может быть увеличена до 40 мг один раз в сутки.

Рефлюкс-эзофагит: время лечения 4-8 недель.

Симптоматическое лечение изжоги и кислотной регургитации при гастроэзофагеальной рефлюксной болезни: время лечения составляет 2–4 недели. Если через 2–4 недели не удалось добиться контроля симптомов, следует провести дополнительное обследование пациента.

Дети и подростки старше 4 лет

*Лечение язвы двенадцатиперстной кишки, вызванной *H. pylori**

При выборе соответствующей комбинированной терапии следует учитывать официальные национальные, региональные и местные инструкции относительно устойчивости к бактериям, продолжительности лечения (обычно 7 дней, но иногда до 14 дней) и надлежащего использования антибактериальных средств.

Лечение должно проходить под наблюдением специалиста.

Рекомендации по дозировке, следующие:

Вес	Режим дозирования
15–30 кг	Комбинация с двумя антибиотиками: омепразол 10 мг, амоксициллин 25 мг/кг массы тела и кларитромицин 7.5 мг/кг массы тела принимаются вместе два раза в день в течение одной недели.
31–40 кг	Комбинация с двумя антибиотиками: омепразол 20 мг, амоксициллин 750 мг и кларитромицин 7.5 мг/кг массы тела принимаются два раза в день в течение одной недели.
> 40 кг	Комбинация с двумя антибиотиками: омепразол 20 мг, амоксициллин 1 г и кларитромицин 500 мг принимаются два раза в день в течение одной недели.

Пациенты пожилого возраста

У пожилых людей корректировка дозы не требуется.

Пациенты с печеночная недостаточностью

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

Пациенты с почечной недостаточностью

У пациентов с нарушением функции почек коррекция дозы не требуется.

Метод и путь введения

Внутрь.

Капсулы рекомендуется принимать утром, проглатывая целиком, запивая половиной стакана воды. Капсулы нельзя жевать или измельчать.

Для пациентов с затрудненным глотанием и детей, которые могут пить или глотать полутвердую пищу

Пациенты могут открыть капсулу и проглотить ее содержимое, запивая половиной стакана воды или после смешивания содержимого со слегка кислой жидкостью, например фруктовым соком или яблочным пюре, или с негазированной водой. Пациентам следует сообщить, что дисперсию следует принимать немедленно (или в течение 30 минут) и всегда перемешивать непосредственно перед употреблением и запивать половиной стакана воды. Запрещается использовать молоко или газированную воду.

Частота применения с указанием времени приема

Всегда принимайте этот препарат, точно соблюдая рекомендации вашего лечащего врача. Посоветуйтесь с врачом или фармацевтом при возникновении сомнений.

Меры, которые необходимо принять в случае передозировки

Имеется ограниченная информация о последствиях передозировки омепразола у людей. В литературе описаны дозы до 560 мг, и были получены отдельные сообщения, когда однократные пероральные дозы достигали 2400 мг омепразола (в 120 раз больше обычной рекомендованной

клинической дозы). Сообщалось о тошноте, рвоте, вертиго, боли в животе, диарее и головной боли. Также в единичных случаях описаны апатия, депрессия и растерянность.

Описанные симптомы были временными, и о серьезных исходах не сообщалось. Скорость выведения не изменилась (кинетика первого порядка) при увеличении доз. При необходимости лечение симптоматическое.

Меры, необходимые при пропуске одной или нескольких доз лекарственного препарата

Если вы забыли принять дозу, примите ее, как только вспомните. Однако, если пришло время принять следующую дозу, пропустите пропущенную дозу. Не принимайте двойную дозу, чтобы восполнить пропущенную дозу.

Указание на наличие риска симптомов отмены

Не прекращайте прием препарата, не посоветовавшись предварительно со своим врачом.

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

Если у вас сложилось впечатление, что эффект препарата Омегаст® слишком сильный или слишком слабый, либо если через несколько дней лечения ваше самочувствие не улучшилось, поговорите со своим врачом или фармацевтом.

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

Часто

- боль в животе, запор, диарея, метеоризм, тошнота/рвота, полипы фундальных желез (доброкачественные)

Нечасто

- бессонница, вертиго, парестезия, сонливость, повышение уровня печеночных ферментов, дерматит, кожный зуд, сыпь, крапивница, перелом бедра, запястья или позвоночника, недомогание, периферические отеки

Редко

- лейкопения, тромбоцитопения, реакции гиперчувствительности, например лихорадка, ангионевротический отек и анафилактическая реакция/шок, гипонатриемия, возбуждение, спутанность сознания, депрессия, нарушение вкуса, затуманенное зрение, бронхоспазм, сухость во рту, стоматит, кандидоз ЖКТ, гепатит с желтухой или без нее, алоpecia, фотосенсибилизация, артралгия, миалгия, интерстициальный нефрит, повышенное потоотделение

Очень редко

- агранулоцитоз, панцитопения, агрессия, галлюцинации, печеночная недостаточность, энцефалопатия у пациентов с уже существующим

заболеванием печени, многоформная эритема, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз (ТЭН), мышечная слабость, гинекомастия

Неизвестно (невозможно оценить на основании имеющихся данных)

- гипомагниемия; тяжелая гипомагниемия может привести к гипокальциемии, микроскопический колит, подострая кожная красная 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» Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан
<http://www.ndda.kz>

Дополнительные сведения

Состав лекарственного препарата

Одна капсула содержит

активное вещество - омепразола микропеллеты* – 234.0 мг (эквивалентно 20.0 мг омепразола);

состав оболочки капсулы:

корпус капсулы: медные комплексы хлорофиллинов (Е 141), титана диоксид (Е 171), желатин;

крышечка капсулы: железа оксид желтый (Е 172), титана диоксид (Е 171), желатин;

*состав микропеллет:

активное вещество - омепразола – 20.0 мг;

вспомогательные вещества: сахарные микропеллеты**, натрия крахмал гликолят тип А (Эксплотаб), натрия лаурилсульфат, повидон (ПВП К30), гипромеллозы фталат 50 (НР 50), сахароза, гидроксипропил-метилцеллюлоза 603 (гипромеллоза), маннитол, диацетилованный моноглицерид (мивацет), тальк.

** - состоит из сахарозы и крахмала кукурузного.

Описание внешнего вида, запаха, вкуса

Твердые желатиновые капсулы размером № 2 с матовым корпусом желтого цвета и матовой крышечкой темно-зеленого цвета. Содержимое капсул – белые или беловатые сферические микропеллеты, без запаха.

Форма выпуска и упаковка

По 7 или 10 капсул помещают в контурную ячейковую упаковку из форматеры алюминиевой и фольги алюминиевой печатной.

По 1, 3, 5 (для 10 капсул) или 2 (для 7 капсул) контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по медицинскому применению на государственном и русском языках помещают в пачку картонную с голограммой фирмы – производителя.

Срок хранения

2 года

Не применять по истечении срока годности!

Условия хранения

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

Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска из аптек

По рецепту

Сведения о производителе

АО «Нобел Алматинская Фармацевтическая Фабрика»

Республика Казахстан, г. Алматы, ул. Шевченко, 162 Е

Номер телефона: (+7 727) 399-50-50

Адрес электронной почты: nobel@nobel.kz

Держатель регистрационного удостоверения

АО «Нобел Алматинская Фармацевтическая Фабрика»

Республика Казахстан, г. Алматы, ул. Шевченко, 162 Е

Номер телефона: (+7 727) 399-50-50

Адрес электронной почты: nobel@nobel.kz

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

АО «Нобел Алматинская Фармацевтическая Фабрика»

Республика Казахстан, г. Алматы, ул. Шевченко, 162 Е

Номер телефона: (+7 727) 399-50-50

Адрес электронной почты: nobel@nobel.kz