

УТВЕРЖДЕНА
Приказом председателя
Комитета контроля медицинской и
фармацевтической деятельности
Министерства здравоохранения и
социального развития РК
от « _____ » _____ 20__ г.
№ _____

**Инструкция по медицинскому применению
лекарственного средства
Омегаст®**

Торговое название
Омегаст®

Международное непатентованное название
Омепразол

Лекарственная форма
Капсулы кишечнорастворимые, 20 мг

Состав
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
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

Фармакотерапевтическая группа

Противоязвенные препараты и препараты для лечения гастроэзофагеального рефлюкса. Ингибиторы протонного насоса. Омепразол.

Код АТХ А02ВС01

Фармакологические свойства

Фармакокинетика

При приеме внутрь омепразол быстро всасывается из желудочно-кишечного тракта. Проникает в париетальные клетки слизистой оболочки желудка. 90-95% омепразола связывается с белками плазмы крови. Биотрансформируется в печени. Период полувыведения составляет 0,5 – 1 час. У пациентов с хроническими заболеваниями печени период полувыведения увеличивается до 3 часов. Около 72-80 % выводится почками, 20 % выводится с калом.

Фармакодинамика

Омегаст[®] является ингибитором Н⁺- К⁺- АТФ-азы. Тормозит активность Н⁺- К⁺- АТФ-азы в париетальных клетках желудка, тем самым блокирует заключительную стадию секреции соляной кислоты, что приводит к снижению уровня базальной и стимулированной секреции. После однократного приема препарата внутрь терапевтическое действие развивается в течение первого часа, достигает максимума через 2 ч и продолжается в течение 24 ч. После прекращения приема секреторная активность полностью восстанавливается через 3-5 суток. В комбинированной терапии для эрадикации *H. pylori* одновременное применение Омегаста[®] и антибиотиков позволяет быстро купировать симптомы заболевания, достичь высокой степени заживления поврежденной слизистой, стойкой длительной ремиссии и уменьшить вероятность развития кровотечения из желудочно-кишечного тракта.

Показания к применению

- язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки
- гастроэзофагеальная рефлюксная болезнь (ГЭРБ), рефлюкс-эзофагит
- синдром Золлингера – Эллисона
- эрозивно-язвенные поражения желудочно-кишечного тракта, связанные с приемом нестероидных противовоспалительных средств (НПВС)
- в составе комбинированной терапии для эрадикации *Helicobacter pylori*

Способ применения и дозы

Капсулы Омегаст[®] рекомендуется принимать утром, желательно до еды, проглатывая целиком и запивая половиной стакана воды. Капсулу нельзя жевать или измельчать.

Пациентам с затруднениями при проглатывании и детям, которые могут пить и проглатывать только полутвердую пищу капсулу можно раскрыть и принять ее содержимое с половиной стакана воды или смешать его со слабокислым напитком, например с фруктовым соком, яблочным пюре или негазированной водой. Пациенту необходимо знать, что такую смесь необходимо принять за короткий период (в течение 30 мин). Смесь перед применением необходимо взболтать и запить половиной стакана воды. Кроме того, пациенты могут рассасывать капсулу и глотать пеллеты, запивая половиной стакана воды.

Взрослым.

Препарат рекомендуется применять перед едой, не повреждая капсулу, запивать небольшим количеством жидкости.

При язвенной болезни желудка - по 20-40 мг 1 раз в сутки в течение 4-8 недель.

При язвенной болезни двенадцатиперстной кишки Омегаст[®] назначается по 20 мг 1 раз в сутки в течение 2-4 недель. В резистентных случаях возможно повышение дозы до 40 мг.

При гастроэзофагеальной рефлюксной болезни (ГЭРБ), рефлюкс-эзофагите – по 20 мг ежедневно 1 раз в сутки в течение 4-8 недель.

При синдроме Золлингера-Эллисона Омегаст[®] назначается по 60 мг 1 раз в сутки. При необходимости дозу повышают до 80-120 мг, разделяя на 2 приема. Продолжительность курса определяется индивидуально (до оперативного вмешательства).

При эрозивно-язвенных поражениях желудочно-кишечного тракта, вызванных приемом нестероидных противовоспалительных средств НПВС - по 20 мг 1 раз в сутки в течение 4-8 недель.

Для эрадикации *Helicobacter pylori* – Омегаст[®] назначается по 20 мг 2 раза в сутки (строго через 12 часов, утром и вечером) в течение 7 - 14 дней в комбинации с антимикробной терапией (в зависимости от применяемой схемы лечения).

Побочные действия

- крапивница, зуд, ангионевротический отек
- утомляемость, общая слабость
- увеличение массы тела, гипогликемия, гипонатриемия
- пурпура, петехии, сухость кожи, выпадение волос
- боли в грудной клетке, тахикардия или брадикардия, сердцебиение, гипертензия, периферические отеки
- тошнота, рвота, раздражение толстой кишки, атрофия слизистой языка, сухость во рту
- миалгия, боль в мышцах и костях, мышечные судороги, мышечная слабость
- шум в ушах, извращение вкуса, умеренные расстройства зрения и слуха

- агрессия, депрессия, сонливость, галлюцинации, заторможенность, нарушения сна, нервозность, тревога, тремор, головокружение, парестезия
- протеинурия, гематурия, глюкозурия, повышение креатинина сыворотки
- гинекомастия, боль в яичках

Редко

- умеренное повышение лабораторных показателей функции печени
- гепатоцеллюлярный, холестатический или смешанный гепатит

Очень редко

- анафилактические реакции
- панцитопения, агранулоцитоз, анемия, в том числе гемолитическая анемия, нейтропения, тромбоцитопения, лейкоцитоз
- синдром Лайелла, синдром Стивенса-Джонсона, мультиформная эритема
- риск развития переломов позвоночника, шейки бедра, запястья
- печеночная недостаточность
- интерстициальный нефрит

Противопоказания

- гиперчувствительность к компонентам препарата
- детский и подростковый возраст до 12 лет
- беременность и период лактации
- наследственная непереносимость фруктозы или мальабсорбция глюкозы-галактозы

Лекарственные взаимодействия

При одновременном применении с препаратом Омегаст® возможно снижение всасывания кетоконазола, ампициллина, препаратов железа и удлинение периода выведения варфарина, диазепама, фенитоина и других лекарственных средств, которые метаболизируются в печени при участии ферментов системы цитохрома P₄₅₀ 2C19.

Омепразол усиливает действие дефенина, замедляет выделение бензодиазепиновых транквилизаторов (сибазона).

При длительном применении омепразола и кларитромицина, происходит повышение их концентраций в плазме крови.

При одновременном применении с антацидами лекарственное взаимодействие не отмечается.

Особые указания

Перед началом терапии необходимо исключить злокачественные новообразования желудочно-кишечного тракта, так как лечение Омегастом® может замаскировать симптоматику. На фоне Омегаст® возможно искажение результатов лабораторных показателей печени и показателей гастрин в плазме.

Осторожно назначать больным с сахарным диабетом.

Применение в педиатрии

Эффективность и безопасность лечения детей в достаточной мере не подтверждена.

Беременность и период лактации

Не рекомендуется применять беременным женщинам и кормящим матерям, так как не было проведено адекватных исследований.

Особенности влияния лекарственного средства на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами

Учитывая побочные действия со стороны нервной системы (умеренные расстройства зрения и слуха, агрессия, депрессия, сонливость, утомляемость, слабость, галлюцинации, заторможенность, нарушения сна, нервозность, тревога, тремор, головокружение, парестезия), следует соблюдать осторожность при управлении транспортом или другими видами деятельности, требующих повышенной скорости психомоторных реакций и концентрации внимания.

Передозировка

Признаки передозировки были отмечены после приема препарата в дозе от 320 мг до 900 мг (т.е. в дозах, в 16-45 раз превышающих терапевтические).

Симптомы: нарушения зрения, спутанность сознания, усиление потоотделения, сонливость, сухость во рту, головная боль, тошнота, тахикардия, аритмия.

Лечение: проводят симптоматическую терапию. Проведение гемодиализа не является достаточно эффективным в связи с высокой степенью связывания омепразола с белками плазмы крови.

Форма выпуска и упаковка

По 7 или 10 капсул помещают в контурную ячейковую упаковку из форматуры 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.

Условия хранения

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

Хранить в недоступном для детей месте!

Срок хранения

2 года

Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска из аптек

По рецепту

Производитель

АО «Нобел Алматинская Фармацевтическая Фабрика»

Республика Казахстан

г. Алматы, ул. Шевченко, 162 Е.

Владелец регистрационного удостоверения

АО «Нобел Алматинская Фармацевтическая Фабрика»

Республика Казахстан

Адрес организации, принимающей на территории Республики Казахстан претензии от потребителей по качеству продукции (товара):

АО «Нобел Алматинская Фармацевтическая Фабрика»

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

Номер телефона: (+7 727) 399-50-50

Номер факса: (+7 727) 399-60-60

Адрес электронной почты nobel@nobel.kz