Омез



Код АТХ:

- A02BC01

Международное непатентованное название (Действующее вещество):

- Омепразол

Полезные ссылки:

Цена в Яндексе Горздрав Столички Апрель
Госреестр[МНН] Википедия[МНН] Реестр ЕАЭС
РЛС VIDAL Mail.Ru Drugs.com[англ]

Форма выпуска:

Капсулы твердые желатиновые, прозрачные, размер №2, с бесцветным корпусом и розовой крышечкой, с маркировкой черного цвета "OMEZ" на обеих частях капсулы; содержимое капсул - гранулы белого или почти белого цвета.

	1 капс.
омепразол	20 мг

Вспомогательные вещества: маннитол - 143.567 мг, лактоза - 10.14 мг, натрия лаурилсульфат - 0.545 мг, натрия гидрофосфат - 0.923 мг, сахароза - 8.951 мг, сахароза (25/30) - 25.524 мг, гипромеллоза 6 cps - 0.139 мг.
Состав покрытия: гипромеллоза 6 cps - 10.49 мг.
Состав кишечнорастворимого покрытия: сополимер метакриловой кислоты и метилакрилата (1:1) (сополимер метакриловой кислоты (тип C)) - 37.8 мг, натрия гидроксид - 0.504 мг, макрогол 6000 - 4.536 мг, тальк - 4.41 мг, титана диоксид - 3.15 мг.

Состав капсул желатиновых твердых №2: пропилпарагидроксибензоат, метилпарагидроксибензоат, натрия лаурилсульфат, вода, краситель азорубин (E122) (крышечка капсулы), желатин.

10 шт. - стрипы (3) - пачки картонные.

Фармакотерапевтическая группа:

- Органотропные средства

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Противоязвенный препарат. Специфический ингибитор протонового насоса: тормозит активность H^+-K^+-АТФ-азы в париетальных клетках желудка, блокируя заключительную стадию секреции соляной кислоты, тем самым, снижает продукцию соляной кислоты.

Омепразол является пролекарством и активируется в кислой среде секреторных канальцев париетальных клеток желудка.

Воздействие является дозозависимым и обеспечивает эффективное ингибирование и базальной, и стимулированной секреции кислоты, независимо от природы стимулирующего фактора.

Антисекреторный эффект после приема 20 мг наступает в течение первого часа, максимум - через 2 ч. Ингибирование 50% максимальной секреции продолжается 24 ч.

Однократный прием в сутки обеспечивает быстрое и эффективное угнетение дневной и ночной желудочной секреции, достигающее своего максимума через 4 дня лечения и исчезающее к исходу 3-4 дня после окончания приема. У больных с язвенной болезнью двенадцатиперстной кишки прием 20 мг омепразола поддерживает внутрижелудочный pH выше 3 в течение 17 ч.

Фармакокинетика

Всасывание

Абсорбция - высокая, время достижения C_{max} - 0.5-3.5 ч. Биодоступность составляет 30-40%.

Распределение

Обладая высокой липофильностью, легко проникает в париетальные клетки желудка. Связывание с белками плазмы (альбумин и кислый альфа1-гликопротеин) - 90-95%.

Метаболизм

Практически полностью метаболизируется в печени с участием ферментной системы цитохрома P450 (CYP), с образованием 6 фармакологически неактивных метаболитов (гидроксиомепразол, сульфидные и сульфоновые производные и т.д.). Значительная часть метаболизма омепразола зависит от полиморфно экспрессируемой специфической изоформы CYP2C19 (S-мефенитоин гидроксилаза), отвечающей за образование гидроксиомепразола, главного плазменного метаболита. Является ингибитором изофермента CYP2C19.

Выведение

$T_{1/2}$ составляет 0.5-1 ч; общий клиренс плазмы - от 0.3 до 0.6 л/мин. Изменения величины $T_{1/2}$ в ходе лечения не происходит. Выводится с мочой (70-80%) и с желчью (20-30%).

Фармакокинетика в особых клинических случаях

При печеночной недостаточности биодоступность возрастает практически до 100%; $T_{1/2}$ составляет 3 ч.

При хронической почечной недостаточности выведение снижается пропорционально снижению КК.

У пациентов пожилого возраста выведение уменьшается, биодоступность повышается.

Показания к применению:

— язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки (в т.ч. профилактика рецидивов);

— рефлюкс-эзофагит;

— гиперсекреторные состояния (синдром Золлингера-Эллисона, стрессовые язвы ЖКТ, полиэндокринный аденоматоз, системный мастоцитоз);

— НПВП-гастропатия;

— эрадикация Helicobacter pylori у инфицированных больных с язвенной болезнью желудка и двенадцатиперстной кишки (в составе комбинированной терапии).

Относится к болезням:

- Гастрит
- Мастит
- Рефлюкс-эзофагит
- Эзофагит
- Язвенная болезнь
- Язвенная болезнь желудка

Противопоказания:

— детский возраст;

— беременность;

— период лактации;

— повышенная чувствительность к препарату.

С *осторожностью* следует назначать препарат при почечной и/или печеночной недостаточности.

Способ применения и дозы:

Принимают внутрь, запивая небольшим количеством воды (содержимое капсулы нельзя разжевывать), за 30 мин до еды.

При *обострении язвенной болезни желудка и двенадцатиперстной кишки, рефлюкс-эзофагите и НПВП-гастропатии* - 20 мг 1 раз/сут. Пациентам с тяжелым течением рефлюкс-эзофагита дозу увеличивают до 40 мг 1 раз/сут. Курс лечения при *язвенной болезни двенадцатиперстной кишки* - 2-3 нед, при необходимости - 4-5 нед; при *язвенной болезни желудка и рефлюкс-эзофагите* - 4-8 нед.

При *устойчивости к лечению другими противоязвенными препаратами*, Омез назначают в дозе 40 мг/сут. Курс лечения при *язвенной болезни двенадцатиперстной кишки* – 4 нед, при *язвенной болезни желудка и рефлюкс-эзофагите* – 8 нед.

При *синдроме Золлингера-Эллисона* рекомендуемая доза составляет 60 мг/сут; при необходимости дозу увеличивают до 80-120 мг/сут (в этом случае ее назначают в 2-3 приема).

Для *профилактики синдрома Мендельсона* - 40 мг за 1 ч до операции (при длительности операции более 2 ч необходимую дозу препарата следует ввести повторно).

Для *профилактики рецидивов язвенной болезни желудка и двенадцатиперстной кишки* **-** 20 мг 1 раз/сут.

Для *эрадикации Helicobacter pylori* используют "тройную" терапию (в течение 1 нед: омепразол 20 мг, амоксициллин 1 г, кларитромицин 500 мг – по 2 раза/сут; либо омепразол 20 мг, кларитромицин 250 мг, метронидазол 400 мг – по 2 раза/сут; либо омепразол 40 мг – 1 раз/сут, амоксициллин 500 мг и метронидазол 400 мг – по 3 раза/сут) или "двойную" терапию (в течение 2 нед: омепразол 20-40 мг и амоксициллин 750 мг – по 2 раза/сут; либо омепразол 40 мг – 1 раз/сут и кларитромицин 500 мг – 3 раза/сут или амоксициллин 0.75-1.5 г – 2 раза/сут).

При **печеночной недостаточности** назначают по 20 мг/сут.

При **нарушении функции почек** и у **пациентов пожилого возраста** нет необходимости корректировать дозу.

Побочное действие:

Со стороны системы кроветворения: в отдельных случаях - лейкопения, тромбоцитопения, агранулоцитоз, панцитопения.

Со стороны пищеварительной системы: диарея или запоры, боль в животе, тошнота, рвота, метеоризм; редко - повышение активности печеночных ферментов, нарушения вкуса; в отдельных случаях - сухость во рту, стоматит, у больных с предшествующим тяжелым заболеванием печени - гепатит (в т.ч. с желтухой), нарушение функции печени.

Со стороны нервной системы: у больных с тяжелыми сопутствующими соматическими заболеваниями - головокружение, головная боль, возбуждение, депрессия, у больных с предшествующим тяжелым заболеванием печени - энцефалопатия.

Со стороны костно-мышечной системы: в отдельных случаях — артралгия, миастения, миалгия.

Со стороны кожных покровов: редко - кожная сыпь и/или зуд; в отдельных случаях - фотосенсибилизация, многоформная экссудативная эритема, алопеция.

Аллергические реакции: крапивница, ангионевротический отек, лихорадка, бронхоспазм, интерстициальный нефрит и анафилактический шок.

Прочие: редко - гинекомастия, недомогание, нарушения зрения, периферические отеки, усиление потоотделения, образование желудочных гландулярных кист во время длительного лечения (следствие ингибирования секреции соляной кислоты, носит доброкачественный, обратимый характер).

Передозировка:

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

Лечение: проведение симптоматической терапии, гемодиализ недостаточно эффективен.

Применение при беременности и кормлении грудью:

Препарат противопоказан к применению при беременности и в период лактации.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Может снижать абсорбцию эфиров ампициллина, солей железа, итраконазола и кетоконазола (омепразол повышает pH желудка).

Являясь ингибитором цитохрома P450, может повышать концентрацию и снижать выведение диазепама, антикоагулянтов непрямого действия (варфарина), фенитоина (лекарственных средств, которые метаболизируются в печени посредством изофермента CYP2C19), что в некоторых случаях может потребовать уменьшения доз этих лекарственных средств.

В то же время, длительное применение омепразола в дозе 20 мг 1 раз/сут в комбинации с кофеином, теофиллином, пироксикамом, диклофенаком, напроксеном, метопрололом, пропранололом, этанолом, циклоспорином, лидокаином, хинидином и эстрадиолом не приводило к изменению их концентрации в плазме.

Концентрации омепразола и кларитромицина в плазме крови возрастают во время совместного перорального приема этих препаратов, в то время как доказательств взаимодействия омепразола с метронидазолом и амоксициллином не выявлено.

Усиливает ингибирующее действие на систему кроветворения других лекарственных средств.

Не отмечено взаимодействия с одновременно принимаемыми антацидами.

Особые указания и меры предосторожности:

Перед началом терапии необходимо исключить наличие злокачественного процесса (особенно при язвенной болезни желудка), т.к. лечение, маскируя симптомы, может отсрочить постановку правильного диагноза.

Прием препарата одновременно с пищей не влияет на его эффективность.

При возникновении трудностей с проглатыванием целой капсулы, содержимое капсулы после ее осторожного вскрытия может быть добавлено в яблочное пюре. Содержимое одной капсулы тщательно и осторожно смешивается с одной столовой ложкой мягкого яблочного пюре. Приготовленная смесь не подлежит хранению, ее необходимо проглотить сразу после приготовления, запив стаканом воды. Содержимое капсулы нельзя жевать и разрушать любым другим способом.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами

В обычных дозировках препарат не оказывает влияния на скорость психомоторных реакций и концентрацию внимания.

При нарушениях функции почек

При **нарушении функции почек** нет необходимости корректировать дозу.

С *осторожностью* следует назначать препарат при **почечной недостаточности**.

При нарушениях функции печени

С *осторожностью* следует назначать препарат при печеночной недостаточности.

Рекомендуемая доза при **печеночной недостаточности** составляет 20 мг/сут.

Применение в пожилом возрасте

У **пациентов пожилого возраста** нет необходимости корректировать дозу.

Применение в детском возрасте

Противопоказано назначение препарата детям.

Условия хранения:

Препарат следует хранить в недоступном для детей, сухом, защищенном от света месте при температуре не выше 25°C.

Срок годности:

3 года.

Условия отпуска в аптеке:

По рецепту.

Источник: http://drugs.thead.ru/Omez