Омез Д



Код АТХ:

- A02BX

Международное непатентованное название (Действующее вещество):

- Домперидон
- Омепразол

Полезные ссылки:

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

Форма выпуска:

Капсулы твердые желатиновые, размер №2, со светло-фиолетовой крышечкой и белым корпусом, с надписью "Omez D" и логотипом "DR.REDDY'S" на оболочке капсулы; содержимое капсул - пеллеты, частицы и порошок белого или почти белого цвета.

	1 капс.
домперидон	10 мг
омепразол (в виде кишечнорастворимых пеллет)	10 мг

Вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая, магния стеарат, кремния диоксид коллоидный, карбоксиметилкрахмал натрия, натрия лаурилсульфат, тальк; *в составе пеллет:* маннитол, сахароза, натрия гидрофосфат, натрия лаурилсульфат, лактоза, кальция карбонат, гипромеллоза, диэтилфталат, пропиленгликоль, метакриловая кислота, полисорбат (Твин-80), диэтилфталат, натрия гидроксид, цетиловый спирт, крахмал.

Состав капсулы: желатин, вода, натрия лаурилсульфат, метилпарагидроксибензоат, пропилпарагидроксибензоат, индигокармин, кармозин, титана диоксид.

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

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Комбинированный препарат, содержит домперидон - блокатор допаминовых рецепторов центрального действия и омепразол - ингибитор протонового насоса.

Домперидон

Увеличивает продолжительность перистальтических сокращений антрального отдела желудка и двенадцатиперстной кишки, ускоряет опорожнение желудка в случае замедления этого процесса, повышает тонус нижнего пищеводного сфинктера, устраняет развитие тошноты и рвоты. Стимулирует выделение пролактина из гипофиза. Противорвотное действие, возможно, обусловлено сочетанием периферического (гастрокинетического) действия и антагонизма к допаминовым рецепторам в триггерной зоне головного мозга. Домперидон не оказывает действия на желудочную секрецию. Домперидон плохо проникает через ГЭБ, благодаря этому применение домперидона редко сопровождается развитием экстрапирамидных побочных эффектов, особенно у взрослых.

Омепразол

Ингибирует фермент H^+-K^+-АТФ-азу (протоновый насос) в париетальных клетках желудка и тем самым блокирует заключительную стадию секреции соляной кислоты. Это приводит к снижению уровня базальной и стимулированной секреции, независимо от природы раздражителя. После однократного приема препарата внутрь действие омепразола наступает в течение первого часа и продолжается в течение 24 ч, максимальный эффект достигается через 2 ч. После прекращения приема препарата секреторная активность полностью восстанавливается через 3-5 сут.

Фармакодинамическое обоснование комбинации

Омепразол подавляет секрецию соляной кислоты, домперидон увеличивает тонус нижнего пищеводного сфинктера и ускоряет опорожнение желудка, тем самым уменьшаются активность агрессивных факторов желудочного сока и заброс желудочного содержимого в пищевод.

Фармакокинетика

Домперидон

Всасывание

После приема внутрь домперидон быстро всасывается из ЖКТ. Обладает низкой биодоступностью - около 15%. Пониженная кислотность желудочного содержимого уменьшает абсорбцию домперидона. C_{max} в плазме достигается через 1 ч.

Распределение

Домперидон широко распределяется в различных тканях, в тканях мозга его концентрация невелика. Связывание с белками плазмы составляет 91-93%.

Метаболизм

Подвергается интенсивному метаболизму в стенке кишечника и печени.

Выведение

$T_{1/2}$ составляет 7-9 ч, при выраженной почечной недостаточности он удлиняется.

Выводится через кишечник (66%) и почками (33%), в неизмененном виде выводится соответственно 10% и 1% от величины дозы.

Фармакокинетика в особых клинических случаях

При выраженной почечной недостаточности $T_{1/2}$ удлиняется.

Омепразол

Всасывание

Омепразол быстро абсорбируется из желудочно-кишечного тракта, C_{max} в плазме достигается через 0.5-1 ч. Биодоступность составляет 30-40%.

Распределение

Связывание с белками плазмы - около 90%.

Метаболизм

Омепразол практически полностью метаболизируется в печени. Является ингибитором ферментной системы

CYP2C19.

Выведение

$T_{1/2}$ - 0.5-1 ч. Выводится почками (70-80%) и с желчью (20-30%).

Фармакокинетика в особых клинических случаях

При хронической почечной недостаточности выведение снижается пропорционально снижению КК.

У пациентов пожилого возраста выведение уменьшается, биодоступность возрастает.

При печеночной недостаточности биодоступность составляет 100%, $T_{1/2}$ - 3 ч.

Показания к применению:

— лечение диспепсии и гастроэзофагеального рефлюкса, плохо поддающихся монотерапии ингибиторами протонового насоса или антагонистами гистаминовых H_2-рецепторов.

Относится к болезням:

- Гастрит
- Диспепсия

Противопоказания:

— желудочно-кишечное кровотечение;

— механическая непроходимость желудка или кишечника;

— перфорация желудка или кишечника;

— пролактин-секретирующая опухоль гипофиза (пролактинома);

— период лактации (грудного вскармливания);

— детский возраст;

— повышенная чувствительность к компонентам препарата.

С *осторожностью* следует применять препарата при почечной и/или печеночной недостаточности, при беременности.

Способ применения и дозы:

Принимают внутрь, запивая небольшим количеством воды, по 1 капсуле 2 раза/сут, за 15-20 минут до еды.

Побочное действие:

Домперидон

Со стороны пищеварительной системы: преходящие спазмы кишечника.

Со стороны ЦНС: экстрапирамидные расстройства (у детей и лиц с повышенной проницаемостью ГЭБ).

Аллергические реакции: кожная сыпь, крапивница.

Прочие: гиперпролактинемия (галакторея, гинекомастия).

Омепразол

Со стороны пищеварительной системы: диарея или запор, тошнота, рвота, метеоризм, боль в животе, сухость во рту, нарушения вкуса, стоматит, транзиторное повышение активности печеночных ферментов в плазме; у пациентов с предшествующим тяжелым заболеванием печени - гепатит (в т.ч. с желтухой), нарушение функции печени; редко - образование желудочных гландулярных кист во время длительного лечения (следствие ингибирования секреции

соляной кислоты, носит доброкачественный, обратимый характер).

Со стороны ЦНС и периферической нервной системы: головная боль, головокружение, возбуждение, сонливость, бессонница, парестезии, депрессия, галлюцинации; у больных с тяжелыми сопутствующими соматическими заболеваниями, больных с предшествующим тяжелым заболеванием печени - энцефалопатия.

Со стороны костно-мышечной системы: мышечная слабость, миалгия, артралгия.

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

Дерматологические реакции: зуд, кожная сыпь, усиление потоотделения; в отдельных случаях - фотосенсибилизация, многоформная экссудативная эритема, алопеция.

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

Прочие: нарушение зрения, периферические отеки, гинекомастия.

Передозировка:

Домперидон

Симптомы: сонливость, дезориентация и экстрапирамидные реакции.

Лечение: прием активированного угля, при возникновении экстрапирамидных реакций - антихолинергические, противопаркинсонические, антигистаминные средства.

Омепразол

Симптомы: нарушение зрения, сонливость, возбуждение, спутанность сознания, головная боль, повышение потоотделения, сухость во рту, тошнота, аритмия.

Лечение: проведение симптоматической терапии. Специфического антидота не существует. Гемодиализ недостаточно эффективен.

Применение при беременности и кормлении грудью:

С осторожностью следует применять препарат при беременности.

Противопоказано применение препарата Омез Д в период лактации (грудного вскармливания).

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Домперидон

Циметидин, натрия гидрокарбонат, другие антацидные и противосекреторные препараты снижают биодоступность домперидона.

Антихолинергические средства нейтрализуют действие домперидона.

При одновременном применении противогрибковые средства азолового ряда, антибиотики из группы макролидов, ингибиторы ВИЧ-протеазы, нефазодон повышают концентрацию домперидона в плазме.

Омепразол

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

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

Усиливает ингибирующее действие на систему кроветворения других лекарственных средств.

Особые указания и меры предосторожности:

Перед началом терапии препаратом Омез Д необходимо исключить наличие злокачественного процесса, т.к. лечение маскирует симптомы, что может отсрочить постановку правильного диагноза.

При нарушениях функции почек

С *осторожностью* следует применять препарата при почечной недостаточности.

При нарушениях функции печени

С *осторожностью* следует применять препарата при печеночной недостаточности.

Применение в детском возрасте

Противопоказано: детский возраст.

Условия хранения:

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

Срок годности:

2 года.

Условия отпуска в аптеке:

По рецепту.

Источник: http://drugs.thead.ru/Omez_D