Омез Инста



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:

Порошок для приготовления суспензии для приема внутрь от белого до почти белого цвета, с запахом мяты.

	1 пак.
омепразол	20 мг

Вспомогательные вещества: натрия гидрокарбонат - 1.68 г, ксилитол - 2 г, сахароза - 2.07 г, сукралоза - 30 мг, камедь ксантановая - 55 мг, ароматизатор мятный - 30 мг.

5.885 г - пакетики (5) - пачки картонные.
5.885 г - пакетики (10) - пачки картонные.
5.885 г - пакетики (20) - пачки картонные.
5.885 г - пакетики (30) - пачки картонные.

Фармакотерапевтическая группа:

- Органотропные средства

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

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

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.

Устранение изжоги после приема препарата происходит в течение 30 минут. Ингибирование 50% максимальной секреции соляной кислоты 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 и распределение

Абсорбция – высокая; время достижения C_{max} - 30 мин (10-90 мин), биодоступность - 30-40%.

Обладая высокой липофильностью, легко проникает в париетальные клетки желудка. Связь с белками плазмы - 95% (альбумин и кислый α_1-гликопротеин).

Метаболизм

Практически полностью метаболизируется в печени с участием ферментной системы цитохрома P450 (CYP), с образованием шести фармакологически неактивных метаболитов (гидроксиомепразол, сульфидные и сульфоновые производные и другие). 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

Выводится с мочой (70-80%) и с желчью (20-30%). $T_{1/2}$ составляет около 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.

Фармакокинетика в особых клинических случаях

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

При хронической почечной недостаточности выведение снижается пропорционально снижению клиренса креатинина.

У пожилых пациентов выведение уменьшается, биодоступность возрастает.

Показания к применению:

— изжога и другие симптомы, ассоциированные с ГЭРБ;

— неэрозивная и эрозивная (рефлюкс-эзофагит) формы ГЭРБ;

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

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

— НПВП-гастропатия;

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

Относится к болезням:

- Гастрит
- Изжога

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

Противопоказания:

— совместный прием с атазанавиром и нелфинавиром;

— непереносимость фруктозы, дефицит сахаразы/изомальтазы, синдром мальабсорбции глюкозы/галактозы (из-за наличия в составе препарата сахарозы);

— детский возраст;

— беременность;

— период лактации;

— повышенная чувствительность к компонентам препарата.

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

Способ применения и дозы:

Препарат следует принимать внутрь за 30 минут до еды. Содержимое пакетика высыпать в чашку, добавить 1-2 столовых ложек воды (не следует использовать другие жидкости или пищевые продукты), тщательно размешать до получения однородной суспензии и сразу выпить. По необходимости можно запить небольшим количеством воды.

Для *быстрого купирования симптомов изжоги* достаточен однократный прием препарата в дозе 20 мг.

При *неэрозивной форме ГЭРБ* препарат назначают по 20 мг 1 раз/сут в течение 4 недель.

Пациентам с *эрозивной формой ГЭРБ (рефлюкс-эзофагитом)* - по 20 мг 2 раза/сут в течение 4–8 недель, в зависимости от степени тяжести эзофагита.

Для *профилактики обострения рефлюкс-эзофагита* – 20 мг/сут, длительность поддерживающей терапии определяется индивидуально.

При *обострении язвенной болезни желудка или двенадцатиперстной кишки, не ассоциированной с Helicobacter pylori* – по 20 мг утром 1 раз/сут в течение 4–8 нед.

Для *эрадикации Helicobacter pylori* препарат назначают в различных комбинациях: в течение 7-14 дней омепразол - по 20 мг, амоксициллин - по 1 г, кларитромицин - по 500 мг 2 раза/сут; либо омепразол - по 20 мг, кларитромицин - по 500 мг, метронидазол - по 500 мг 2 раза/сут; либо омепразол - по 20 мг 2 раза/сут, препараты висмута в дозе 120 мг 4 раза/сут, метронидазол по 500 мг 3 раза/сут и тетрациклин - по 500 мг 4 раза/сут.

Для *профилактики язвенной болезни желудка или двенадцатиперстной кишки* - по 20 мг утром 1 раз/сут в течение 4–8 нед.

Для *лечения НПВП-гастропатий* - по 20 мг 2 раза/сут в течение 4–6 недель, для *профилактики* - 20 мг/сут на период применения НПВП у больных, имеющих факторы риска развития НПВП-гастропатии.

При *гиперсекреторных состояниях* - по 20 мг утром 1 раз/сут в течение 4–8 нед.

При *лечении синдрома Золлингера-Эллисона* дозы подбираются индивидуально, в зависимости от клинического состояния. Рекомендуемая начальная доза - 60 мг/сут. У большинства пациентов состояние адекватно контролируется в диапазоне доз 20-120 мг. При необходимости применения дозы свыше 80 мг, необходимо разделить ее на 2 введения.

У **пожилых пациентов** и при **почечной недостаточности** нет необходимости корректировать дозу.

При **печеночной недостаточности** препарат следует назначать в суточной дозе 20 мг.

Побочное действие:

В редких случаях могут возникать следующие, обычно обратимые побочные реакции.

Частота побочных эффектов классифицируется в зависимости от частоты встречаемости: очень часто (≥1/10), часто

(от ≥1/100 до <1/10), нечасто (от ≥1/1000 до <1/100), редко (от ≥1/10000 до <1/1000), очень редко (<1/10000), включая отдельные сообщения.

Со стороны органов кроветворения: редко - лейкопения, тромбоцитопения; очень редко - агранулоцитоз, панцитопения.

Со стороны системы пищеварения: часто - диарея или запор, боль в животе, тошнота, рвота, метеоризм; редко - повышение активности печеночных ферментов, нарушения вкуса; очень редко - сухость во рту, стоматит, кандидоз слизистой оболочки ЖКТ; у больных с предшествующим тяжелым заболеванием печени - гепатит (в т.ч., с желтухой); очень редко - печеночная недостаточность, в т.ч. с развитием энцефалопатии (у пациентов с заболеваниями печени в анамнезе).

Со стороны нервной системы: часто - головная боль; нечасто - головокружение, парестезии, сонливость; редко - нарушение вкуса.

Психические нарушения: нечасто - бессоница; редко - ажитация, спутанность сознания, депрессия; очень редко - агрессия, галлюцинации.

Со стороны органов чувств: нечасто - вертиго; редко - нечеткость зрения.

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

Со стороны кожных покровов: нечасто - дерматит, зуд, сыпь, крапивница; редко - алопеция, фотосенсибилизация; очень редко - многоформная экссудативная эритема, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз.

Аллергические реакции: редко - реакции гиперчувствительности, включая лихорадку, ангионевротический отек и анафилактические реакции (в т.ч. анафилактический шок).

Со стороны мочеполовой и репродуктивной системы: редко - интерстициальный нефрит, очень редко - гинекомастия.

Метаболические нарушения: редко - гипонатриемия, очень редко - гипомагниемия.

Прочие: нечасто - недомогание, переферические отеки, редко - бронхоспазм, усиление потоотделения.

Передозировка:

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

Лечение: проводят симптоматическую терапию. При необходимости – промывание желудка, активированный уголь. Гемодиализ недостаточно эффективен.

Применение при беременности и кормлении грудью:

Противопоказан при беременности, в период лактации.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Вследствие снижения кислотности желудочного сока при лечении омепразолом может снижаться или повышаться всасывание других лекарственных средств, механизм всасывания которых зависит от pH желудочного сока.

Снижает всасывание кетоконазола и итраконазола.

Повышает всасывание дигоксина. Совместное применение омепразола в дозе 20 мг 1 раз/сут и дигоксина повышает биодоступность дигоксина примерно на 10%.

Было показано, что омепразол взаимодействует с некоторыми антиретровирусными лекарственными средствами. Механизмы и клиническое значение этих взаимодействий не всегда известны. Повышение pH в желудке на фоне терапии омепразолом может влиять на всасывание антиретровирусных лекарственных средств. Также возможно взаимодействие на уровне изофермента CYP2C19. При совместном применении омепразола и антиретровирусных лекарственных средств, таких как атазанавир и нелфинавир, на фоне терапии омепразолом, отмечается снижение их концентрации в сыворотке. В связи с этим совместное применение омепразола с антиретровирусными препаратами, такими как атазанавир и нелфинавир, не рекомендуется.

При одновременном применении омепразола и саквинавира было отмечено повышение концентрации саквинавира в сыворотке крови.

Омепразол ингибирует CYP2C19 - основной изофермент, учавствующий в его метаболизме. Совместное применение омепразола с другими лекарственными средствами, в метаболизме которых принимает участие изофермент CYP2C19, такими как диазепам, фенитоин, варфарин, другие антагонисты витамина K и цилостазол, может привести к снижению метаболизма этих препаратов.

Рекомендуется контроль концентрации фенитоина в плазме при одновременном применении фенитоина и омепразола; в ряде случаев может потребоваться снижение дозы фенитоина. В то же время, у пациентов, длительно принимающих фенитоин, совместное применение омепразола в дозе 20 мг 1 раз/сут не вызывало изменения концентрации фенитоина в плазме крови.

При применении омепразола у пациентов, получающих варфарин или другие антагонисты витамина K, необходим контроль МНО; в ряде случаев может потребоваться снижение дозы варфарина или другого антагониста витамина K. В то же время, у пациентов, длительно принимающих варфарин, совместное применение омепразола в дозе 20 мг 1 раз/сут не вызывало изменения времени свертывания.

Применение омепразола в дозе 40 мг 1 раз/сут приводило к увеличению C_{max} и AUC цилостазола на 18% и 26%, соответственно; для одного из активных метаболитов цилостазола увеличение составило 29% и 69%, соответственно.

Омепразол не влияет на метаболизм лекарственных средств, метаболизм которых осуществляется с помощью изофермента CYP3A4, таких как циклоспорин, лидокаин, хинидин, эстрадиол, эритромицин и будесонид.

При одновременном применении омепразола и такролимуса было отмечено повышение концентрации такролимуса в сыворотке крови.

В метаболизме омепразола участвуют изоферменты CYP2C19 и CYP3A4. Совместное применение омепразола и ингибиторов изоферментов CYP2C19 и CYP3A4, таких как кларитромицин и вориконазол, может приводить к повышению концентрации омепразола в плазме крови за счет замедления метаболизма омепразола. Совместное применение вориконазола и омепразола приводило более чем к двукратному увеличению AUC омепразола, что однако не требовало коррекции дозы омепразола.

Лекарственные средства, индуцирующие изоферменты CYP2C19 и CYP3A4, такие как рифампицин и препараты зверобоя продырявленного, при совместном применении с омепразолом могут приводить к снижению концентрации омепразола в плазме крови за счет ускорения метаболизма омепразола.

Особые указания и меры предосторожности:

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

Прием одновременно с пищей не влияет на эффективность препарата.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами

Омез Инста не влияет на способность управлять транспортом и работать с механизмами. В связи с тем, что во время терапии препаратом Омез Инста могут наблюдаться головокружение и сонливость, следует соблюдать осторожность при управлении автотранспортом и другими механизмами.

При нарушениях функции почек

С осторожностью следует применять препарат при почечной недостаточности.

При нарушениях функции печени

С осторожностью следует применять препарат при печеночной недостаточности.

Применение в пожилом возрасте

У пожилых пациентов нет необходимости корректировать дозу.

Применение в детском возрасте

Противопоказан в детском возрасте.

Условия хранения:

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

Срок годности:

2 года.

Условия отпуска в аптеке:

По рецепту.

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