

## Омез Инста



### Код АТХ:

- [A02BC01](#)

### Международное непатентованное название (Действующее вещество):

- [Омепразол](#)

### Полезные ссылки:

[Цена в Яндексe](#) [Горздрав](#) [Столички](#)

[Госреестр](#)<sup>МНН</sup> [Википедия](#)<sup>МНН</sup>

[РЛС VIDAL](#) [Mail.Ru](#) [Drugs.com](#)<sup>англ</sup>

### Форма выпуска:

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

	<b>1 пак.</b>
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 протонного 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  $\alpha_1$ -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 ( $\geq 1/10$ ), часто

(от  $\geq 1/100$  до  $< 1/10$ ), нечасто (от  $\geq 1/1000$  до  $< 1/100$ ), редко (от  $\geq 1/10000$  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 - бессонница; редко - агитация, 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 - алоpecia, 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, периферические 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, участвующий 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 К 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 К, необходим контроль МНО; в ряде случаев может потребоваться снижение дозы варфарина или другого антагониста витамина К. 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*

Омес Инста не влияет на способность управлять транспортом и работать с механизмами. В связи с тем, что во время терапии препаратом Омес 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](http://drugs.thead.ru/Omez_Insta)