Омез (лиофилизат)



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:

Лиофилизат для приготовления раствора для инфузий в виде однородной пористой лепешки или ее частей или в виде порошка белого или почти белого цвета.

	1 фл.
омепразол	40 мг

Вспомогательные вещества: натрия гидроксид - 5.28 мг, динатрия эдетат - 1 мг.

Флаконы бесцветного стекла (1) - 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

кислотопродукцию. Снижает базальную и стимулированную секрецию независимо от природы раздражителя.

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

Антисекреторный эффект после приема в дозе 20 мг наступает в течение первого часа, максимум действия - 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 pH в желудке на уровне 3 в течение 17 ч.

Фармакокинетика

Распределение и метаболизм

Связывается с белками плазмы на 90-95% (альбумин и кислый альфа-гликопротеин).

Практически полностью метаболизируется в печени с участием ферментной системы цитохрома P450 с образованием 6 фармакологически неактивных метаболитов (в т.ч. гидроксиомепразол, сульфидные и сульфоновые производные). 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

$T_{1/2}$ для заключительной фазы AUC после в/в введения омепразола равен приблизительно 40 мин (при печеночной недостаточности - 3 ч); общий клиренс плазмы равен 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 хронической почечной недостаточности выведение снижается пропорционально снижению клиренса креатинина.

У пожилых пациентов выведение уменьшается, биодоступность возрастает.

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;

— профилактика аспирации кислого содержимого желудка в дыхательные пути во время общей анестезии (синдром Мендельсона).

Относится к болезням:

- Анестезия
- 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:

При *тяжелом обострении язвенной болезни, рефлюкс-эзофагите и НПВП-гастропатии*, пациентам, которым не показан пероральный прием препарата, рекомендуемая суточная доза препарата Омез составляет 40 мг для введения в форме в/в инфузии.

При *синдроме Золлингера-Эллисона* препарат назначают в начальной дозе 60 мг/сут. Доза должна подбираться индивидуально, возможно назначение в более высоких дозах (80-120 мг/сут). Если суточная доза составляет свыше 60 мг, ее следует разделить на 2-3 инфузии в течение суток.

При *синдроме Мендельсона* препарат назначают на ночь в дозе 40 мг и не менее чем за 2 ч до анестезии/операции в дозе 40 мг.

У **пожилых пациентов** нет необходимости корректировать дозу.

Правила приготовления инфузионного раствора

Раствор для в/в вливания готовится непосредственно перед использованием. Для приготовления раствора для в/в вливания следует использовать только 5% раствор декстрозы (глюкозы) без консервантов. Для растворения 40 мг лиофилизированного порошка омепразола во флакон добавляют не менее 5 мл растворителя и осторожно встряхивают до полного растворения лиофилизата. Приготовленный раствор, содержащий 40 мг омепразола, перед введением разбавляют в 100 мл 5% раствора декстрозы (глюкозы) без консервантов для проведения в/в вливания в течение не менее 30 мин. До введения следует убедиться в отсутствии в растворе взвешенных частиц. Химическая и физическая стабильность приготовленного раствора омепразола наблюдается в течение 6 ч с момента растворения омепразола в 5% растворе декстрозы (глюкозы).

Побочное действие:

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

Со стороны системы пищеварения: 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 ЦНС: 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.

Дерматологические реакции: 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:

По данным клинических исследований при в/в введении омепразола в дозе до 270 мг/сут и в дозе до 650 мг за 3 сут дозозависимых побочных эффектов не было выявлено.

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

Лечение: симптоматическое. Гемодиализ недостаточно эффективен.

Применение при беременности и кормлении грудью:

Применение препарата Омез при беременности и в период лактации (грудного вскармливания) противопоказано.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

При одновременном применении Омез может снижать абсорбцию эфиров ампициллина, солей железа, итраконазола и кетоконазола, т.к. омепразол повышает pH желудка.

Являясь ингибитором цитохрома P450, омепразол может повышать концентрацию и снижать выведение диазепама, антикоагулянтов непрямого действия (варфарина), фенитоина (препаратов, метаболизирующихся в печени с участием 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.

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.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами

В период лечения необходимо соблюдать осторожность при вождении автотранспорта и занятии другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

При нарушениях функции почек

С *осторожностью* следует назначать препарат при почечной недостаточности.

При нарушениях функции печени

С *осторожностью* следует назначать препарат при печеночной недостаточности.

Применение в пожилом возрасте

У **пожилых пациентов** нет необходимости корректировать дозу.

Применение в детском возрасте

Противопоказано назначение детям.

Условия хранения:

Список Б. 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_liofilizat