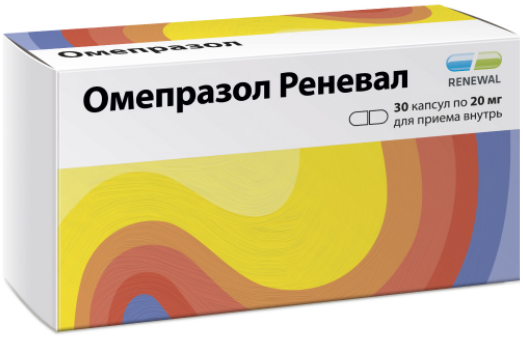
Инструкция по применению
Омепразол-Реневал Капсулы 20 мг 30 шт

Характеристики

Форма выпуска: Капсулы
Страна: Россия
Производитель: Обновление ПФК АО
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Омепразол
Количество в упаковке: 30
Дозировка действующего вещества: 20 мг



Описание

Твердые желатиновые капсулы № 2 с прозрачной крышечкой розового цвета и прозрачным бесцветным корпусом. Содержимое капсул – сферические пеллеты от белого до почти белого цвета.

Действующее вещество

Омепразол

Состав

1 капсула кишечнорастворимая содержит: Омепразол, субстанция-пеллеты – 117,7 мг, – 235,3 мг Состав пеллет: \[Действующее вещество: омепразол – 10,0 мг, – 20,0 мг, вспомогательные вещества: сахароза, маннитол (Pearlitol 160C) / маннитол, кукурузный крахмал / маисовый крахмал, лактозы моногидрат, натрия лаурилсульфат, натрия фосфат двузамещенный, гидроксипропилметилцеллюлоза, вспомогательные вещества покрытия: метакриловой кислоты сополимер, дисперсия (L30D), гипромеллоза, пропиленгликоль, цетиловый спирт, титана диоксид, маннитол (Pearlitol 160C) / маннитол, полисорбат – 80, натрия гидроксид 1,3815 q 18\] Капсула твердая желатиновая: \[состав корпуса капсулы: желатин, состав крышечки капсулы: желатин, азорубин – кармуазин\]

Форма выпуска

Капсулы

Фармакокинетика

Абсорбция Омепразол быстро всасывается из желудочно-кишечного тракта, максимальная концентрация (Cmax) в плазме достигается через 1-2 часа. Абсорбируется в тонкой кишке обычно в течение 3-6 часов. Биодоступность после однократного приема внутрь составляет приблизительно 40 %, после постоянного приема 1 раз в сутки биодоступность увеличивается до 60 %. Одновременный прием пищи не влияет на биодоступность омепразола. Распределение Связь омепразола с белками плазмы крови составляет около 95 %, объем распределения – 0,3 л/кг. Метаболизм Омепразол полностью метаболизируется в печени. Основные изоферменты, участвующие в процессе метаболизма, – CYP2C19 и CYP3A4. Гидроксиомепразол является основным метаболитом, образующимся под действием изофермента CYP2C19. Метаболиты сульфон и сульфид не оказывают влияния на секрецию соляной кислоты. Элиминация Период полувыведения (T½) составляет около 40 минут (30-90 минут). Около 80 % выводится в виде метаболитов почками, остальная часть – через кишечник. Особые группы пациентов У пожилых пациентов (75-79 лет) отмечено незначительное снижение метаболизма омепразола. У пациентов с нарушением функции почек коррекция дозы не требуется. Метаболизм омепразола у пациентов с нарушением функции печени замедляется, что приводит к увеличению его биодоступности.

Показания

Взрослым: * язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки (лечение и профилактика), * эрадикация Helicobacter pylori при язвенной болезни желудка и двенадцатиперстной кишки (в составе комбинированной терапии), * НПВП-ассоциированные язвы и эрозии желудка и двенадцатиперстной кишки (лечение и профилактика), * рефлюкс-эзофагит, симптоматическая ГЭРБ, * диспепсия, связанная с повышенной кислотностью, * синдром Золлингера-Эллисона. Детям старше 2 лет: * рефлюкс-эзофагит, симптоматическое лечение изжоги и отрыжки кислым при ГЭРБ у детей старше 2 лет и с массой тела ⩾ 20 кг. Детям старше 4 лет: * эрадикация Helicobacter pylori при язвенной болезни двенадцатиперстной кишки (в составе комбинированной терапии).

Способ применения и дозы

Внутрь. Капсулы принимают обычно утром, предпочтительно раздельно от еды, глотают целиком, запивая половиной стакана воды. Капсулы нельзя разжевывать или измельчать. При затруднении глотания, содержимое капсулы после ее вскрытия можно смешать со слегка подкисленной жидкостью (сок, йогурт) и использовать в течение 30 минут.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к омепразолу или любому из компонентов препарата, непереносимость фруктозы, дефицит сахаразы/изомальтазы, глюкозо-галактозная мальабсорбция, одновременное применение с кларитромицином у пациентов с печеночной недостаточностью, атазанавиром, зверобоем, эрлотинибом, позаконазолом, одновременное применение с препаратом нелфинавир.

Применение при беременности и кормлении грудью

Беременность Результаты исследований указывают на отсутствие неблагоприятного влияния на течение беременности, здоровье плода и новорожденного ребенка. Омепразол можно применять при беременности с осторожностью. Период грудного вскармливания Омепразол выделяется с грудным молоком. Однако при применении в терапевтических дозах воздействие на ребенка маловероятно.

Побочные действия

Ниже приведены нежелательные реакции (НР), которые были выявлены в ходе клинических исследований, а также при применении омепразола в клинической практике. Для оценки частоты НР использованы следующие критерии: «очень часто» (≥ 1/10), «часто» (≥ 1/100, < 1/10), «нечасто» (≥ 1/1000, < 1/100), «редко» (≥ 1/10000, < 1/1000), «очень редко» (< 1/10000). НР сгруппированы в соответствии с системно-органными классами медицинского словаря для нормативно-правовой деятельности MedDRA, в пределах каждого класса НР перечислены в порядке убывания частоты встречаемости, в пределах каждой группы, выделенной по частоте встречаемости, НР распределены в порядке уменьшения их важности. Со стороны крови и лимфатической системы: редко – гипохромная микроцитарная анемия у детей, очень редко – обратимая тромбоцитопения, лейкопения, панцитопения, агранулоцитоз. Со стороны иммунной системы: очень редко – сыпь, повышение температуры тела, ангионевротический отек, бронхоспазм, аллергический васкулит, лихорадка, анафилактические реакции/шок. Со стороны нервной системы: часто – головная боль, сонливость, вялость (перечисленные НР обнаруживают тенденцию к усугублению при длительной терапии), нечасто – бессонница, головокружение, редко – парестезии,

спутанность сознания, галлюцинации, особенно у пожилых пациентов или при тяжелом течении заболевания, очень редко – беспокойство, депрессия, особенно у пожилых пациентов или при тяжелом течении заболевания. Со стороны органа зрения: нечасто – зрительные нарушения, в том числе уменьшение полей зрения, снижение остроты и четкости зрительного восприятия (обычно проходят после прекращения терапии). Со стороны органа слуха и лабиринтные нарушения: нечасто – вертиго, нарушения слухового восприятия, в том числе «звон в ушах» (обычно проходят после прекращения терапии). Со стороны желудочно-кишечного тракта: часто – тошнота, рвота, метеоризм, запор, диарея, боль в животе (в большинстве случаев выраженность перечисленных явлений нарастает с продолжением терапии), железистые полипы фундального отдела желудка (доброкачественные), редко – нарушение вкуса, изменение цвета языка до коричнево-черного и появление доброкачественных кист слюнных желез при одновременном использовании с кларитромицином (явления носят обратимый характер после прекращения терапии), микроскопический колит, очень редко – сухость слизистой оболочки рта, стоматит, кандидоз, панкреатит. Со стороны печени и желчевыводящих путей: нечасто – изменения показателей активности «печеночных» ферментов (обратимого характера), очень редко – гепатит, желтуха, печеночная недостаточность, энцефалопатия у пациентов с фоновыми заболеваниями печени. Со стороны кожи и подкожных тканей: нечасто – крапивница, сыпь, зуд, алопеция, мультиформная эритема, фотосенсибилизация, повышенное потоотделение, очень редко – синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз. Со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани: нечасто – переломы позвонков, костей запястья, головки бедренной кости (смотри раздел «Особые указания»), редко – миалгия, артралгия, очень редко – мышечная слабость. Со стороны почек и мочевыводящих путей: редко – интерстициальный нефрит. Общие расстройства и нарушения в месте введения: нечасто – периферические отеки (обычно проходят после прекращения терапии), редко – гипонатриемия, очень редко – гинекомастия, частота неизвестна – гипомагниемия (смотри раздел «Особые указания»).

Передозировка

Симптомы: рвота, боль в животе, диарея, головокружение, депрессия, нарушение зрения, сонливость, возбуждение, спутанность сознания, головная боль, повышение потоотделения, сухость во рту, тошнота, аритмия. Лечение: проведение симптоматической терапии, гемодиализ недостаточно эффективен. Специфический антидот неизвестен.

Взаимодействие с другими препаратами

Активные вещества с pH-зависимой абсорбцией Снижение кислотности желудочного сока при применении омепразола может повышать или понижать абсорбцию фармакологически активных веществ. Нелфинавир, атазанавир При одновременном применении с омепразолом может наблюдаться значительное снижение плазменной концентрации атазанавира и нелфинавира. Одновременное применение омепразола и нелфинавира противопоказано. Совместное применение омепразола (40 мг в сутки) снижает экспозицию нелфинавира приблизительно на 40 % и средняя экспозиция фармакологически активного метаболита M8 снижается на 75-90 %. Во взаимодействии может участвовать механизм ингибирования CYP2C19. Одновременное применение омепразола с атазанавиром не рекомендуется. Совместное применение омепразола (40 мг в сутки) и атазанавира 300 мг/ритонавира 100 мг здоровыми добровольцами приводило к 75 % снижению экспозиции атазанавира. Повышение дозы атазанавира до 400 мг не компенсирует влияние омепразола на экспозицию атазанавира. Применение 20 мг омепразола в сутки с 400 мг атазанавира и 100 мг ритонавира здоровыми добровольцами приводило приблизительно к 30 % снижению экспозиции атазанавира и сопоставимо с экспозицией при однократном приеме 300 мг атазанавира и 100 мг ритонавира. Если исключить совместное применение атазанавира и омепразола невозможно, рекомендуется осуществлять тщательное наблюдение за пациентом, а также увеличить дозу атазанавира до 400 мг с применением ритонавира в дозе 100 мг, при этом доза омепразола не должна превышать 20 мг в сутки. Дигоксин Сопутствующее лечение омепразолом (20 мг в сутки) и дигоксином у здоровых добровольцев повышало биодоступность дигоксина на 10 %. Несмотря на то, что гликозидная интоксикация на фоне приема омепразола не является частым событием, необходим усиленный мониторинг, особенно при лечении пожилых пациентов. Клопидогрел Отмечено фармакокинетическое/фармакодинамическое взаимодействие между клопидогрелом (нагрузочная доза 300 мг, поддерживающая доза 75 мг/сутки) и омепразолом (80 мг/сутки внутрь), которое снижает экспозицию активного метаболита клопидогрела на 46 % (в 1-й день) и 42 % (на 5-й день) и сокращает среднее время ингибирования агрегации тромбоцитов на 47 % (24 часа) и 30 % (на 5-й день). Также показано, что прием клопидогрела и омепразола в разное время не предотвращает их взаимодействия, что, вероятно, обусловлено ингибирующим влиянием омепразола на CYP2C19. Результаты ряда наблюдательных исследований противоречивы и не дают однозначного ответа о наличии или отсутствии повышенного риска тромбоэмболических сердечно-сосудистых осложнений на фоне одновременного применения клопидогрела и ингибиторов протонного насоса.

Особые указания

Перед началом терапии необходимо исключить наличие злокачественного процесса в верхних отделах ЖКТ, так как прием омепразола может маскировать симптоматику и отсрочить постановку правильного диагноза. Снижение желудочной кислотности, в том числе и при использовании блокаторов протонной помпы, увеличивает число бактерий в ЖКТ, что повышает риск возникновения желудочно-кишечных инфекций. Повышение концентрации CgA может оказывать влияние на результаты обследований для выявления нейроэндокринных опухолей. Для предотвращения данного влияния необходимо временно прекратить прием омепразола за 5 дней до проведения исследования концентрации CgA. Если концентрации CgA и гастрина в плазме крови не нормализовались после начального измерения, следует провести контрольное исследование через 14 дней после прекращения лечения ингибитором протонной помпы. У пациентов с выраженной недостаточностью функции печени необходимо регулярно контролировать показатели «печеночных» ферментов во время терапии омепразолом. Препарат содержит сахарозу и поэтому противопоказан пациентам с врожденными нарушениями углеводного обмена (непереносимость фруктозы, недостаточность сахаразы/изомальтазы, синдром глюкозо-галактозной мальабсорбции).

Условия хранения

При температуре не выше 30 ºС. Хранить в недоступном для детей месте.