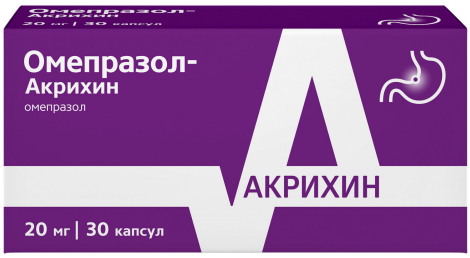
Инструкция по применению
Омепразол-Акрихин Капсулы 20 мг 30 шт

Характеристики

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



Описание

Твердые желатиновые двухцветные капсулы № 1: корпус желтоватокремового цвета с крышечкой темно-зеленого цвета. Содержимое капсул – пеллеты от белого до почти белого цвета.

Действующее вещество

Омепразол

Состав

Омепразол пеллеты, в том числе омепразола 20 мг (Состав пеллет: действующее вещество: омепразол вспомогательные вещества: натрия гидрофосфат (натрия фосфат двузамещенный), натрия лаурилсульфат, лактозы моногидрат, кукурузный крахмал, маннитол, сахароза (Sugar#35#40), сахароза (Sugar Regular), гипромеллоза (гидроксипропилметилцеллюлоза), пропиленгликоль, натрия гидроксид, цетиловый спирт, метакриловой кислоты и этилакрилата сополимер [1:1], полисорбат-80, титана диоксид. Капсула твердая желатиновая (корпус капсулы: титана диоксид, железа оксид желтый, желатин крышечка капсулы: титана диоксид, железа оксид желтый, железа оксид черный, индиготин, желатин).

Форма выпуска

Капсулы

Фармакокинетика

Абсорбция – высокая, максимальная концентрация в плазме крови достигается в течение 0,5-3,5 ч, биодоступность – 30-40 % (при печеночной недостаточности возрастает практически до 100 %) обладая высокой липофильностью, препарат легко проникает в париетальные клетки желудка, связь с белками плазмы – 90-95 % (альбумин и кислый альфа 1-гликопротеин). Период полувыведения – 0,5-1 ч (при печеночной недостаточности – 3 ч), клиренс – 500-600 мл/мин. Практически полностью метаболизируется в печени с участием ферментной системы CYP 2 C 19, с образованием нескольких метаболитов (гидроксиомепразол, сульфидные и сульфоновые производные и др.), фармакологически неактивных. Является ингибитором изофермента CYP 2 C 19. Выведение почками(70-80 %) и с желчью (20-30 %). При хронической почечной недостаточности выведение снижается пропорционально снижению клиренса креатинина. У пожилых пациентов выведение уменьшается, биодоступность возрастает.

Показания

Взрослые язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки (в т.ч. Профилактика рецидивов) рефлюкс-эзофагит синдром Золлингера-Эллисона стрессовые язвы желудочно-кишечного тракта (ЖКТ) полиэндокринный аденоматоз системный мастоцитоз гастропатия, обусловленная приемом нестероидных противовоспалительных препаратов (НПВП-гастропатия) эрадикация Helicobacter pylori у инфицированных пациентов с язвенной болезнью желудка и двенадцатиперстной кишки (в составе комбинированной терапии) Дети гастроэзофагеальная рефлюксная болезнь у детей старше 2 лет язвенная болезнь двенадцатиперстной кишки, ассоциированная с Helicobacter pylori (в составе комбинированной терапии), у детей старше 4 лет.

Способ применения и дозы

Внутрь, не разжевывать. Капсулы обычно принимают утром, запивая небольшим количеством воды (непосредственно перед едой или во время приема пищи). Взрослые При обострении язвенной болезни, рефлюкс-эзофагите и НПВП-гастропатии – 20 мг 1 раз в сутки. Пациентам с тяжелым течением рефлюкс-эзофагита дозу препарата ОмепразолАкрихин увеличивают до 40 мг 1 раз в сутки. Курс лечения при язвенной болезни двенадцатиперстной кишки – 2-3 недели, при необходимости - 4-5 недель при язвенной болезни желудка и эзофагите – 4-8 недель. Пациентам, резистентным к лечению другими противоязвенными препаратами, Омепразол-Акрихин назначают по 40 мг/сут. Курс лечения при язвенной болезни двенадцатиперстной кишки – 4 недели, при язвенной болезни желудка и рефлюксэзофагите – 8 недель. При синдроме Золлингера-Эллисона – 60 мг/сутки при необходимости дозу увеличивают до 80-120 мг/сутки (в этом случае ее назначают в 2-3 приема). Для профилактики рецидивов язвенной болезни – 20 мг 1 раз в сутки. Для эрадикации Helicobacter pylori используют "тройную" терапию (в течение 1 недели: Омепразол-Акрихин 20 мг, амоксициллин 1 г, кларитромицин 500 мг – по 2 раза в сутки либо Омепразол-Акрихин 20 мг, кларитромицин 250 мг, метронидазол 400 мг – по 2 раза в сутки либо Омепразол-Акрихин 40 мг 1 раз в сутки, амоксициллин 500 мг и метронидазол 400 мг – по 3 раза в сутки) или "двойную" терапию (в течение 2 недель: Омепразол-Акрихин 20-40 мг и амоксициллин 750 мг – по 2 раза в сутки, либо ОмепразолАкрихин 40 мг – 1 раз в сутки и кларитромицин 500 мг – 3 раза в сутки или амоксициллин 0,75-1,5 г – 2 раза в сутки). Дети При гастроэзофагеальной рефлюксной болезни у детей старше 2 лет с массой тела более 20 кг – по 20 мг 1 раз в сутки. При необходимости доза может быть увеличена до 40 мг 1 раз в сутки. Продолжительность лечения 4-8 недель. При язвенной болезни двенадцатиперстной кишки, ассоциированной с Helicobacter pylori, (в составе комбинированной терапии) у детей старше 4 лет: препарат Омепразол-Акрихин применяется по 20 мг 2 раза в день в комбинации с кларитромицином и амоксициллином в течение 1 недели. Кларитромицин и амоксициллин применяются в режиме дозирования согласно инструкциям по применению указанных препаратов. У пациентов пожилого возраста (старше 65 лет) коррекция дозы не требуется. У пациентов с почечной недостаточностью коррекция дозы не требуется. У пациентов с печеночной недостаточностью максимальная суточная доза 20 мг.

Противопоказания

повышенная чувствительность к омепразолу или другим компонентам препарата одновременное применение с эрлотинибом, позаконазолом, нелфинавиром, препаратами зверобоя продырявленного совместное применение с кларитромицином у пациентов с печеночной недостаточностью редкие наследственные формы непереносимости лактозы, дефицит лактазы, сахаразы/изомальтазы, глюкозо-галактозная мальабсорбция, непереносимость фруктозы дети младше 2-х лет и с массой тела менее 20 кг (при лечении рефлюкс-эзофагита, симптоматическом лечении изжоги и отрыжки кислым при гастроэзофагеальной рефлюксной болезни) дети младше 4-х лет или с массой тела менее 31 кг (при лечении язвы двенадцатиперстной кишки, вызванной Helicobacter pylori) детский возраст до 18 лет для всех показаний, кроме гастроэзофагеальной рефлюксной болезни и язвенной болезни двенадцатиперстной кишки, ассоциированной с Helicobacter pylori.

Применение при беременности и кормлении грудью

Результаты исследований указывают на отсутствие неблагоприятного влияния на течение беременности, здоровье плода и новорожденного ребенка. Препарат Омепразол-Акрихин разрешен для применения при беременности. Омепразол выделяется с грудным молоком. Однако, при применении в терапевтических дозах воздействие на ребенка маловероятно. Препарат может применяться в период грудного вскармливания.

Побочные действия

Частота побочных эффектов классифицирована в соответствии с рекомендациями Всемирной организации здравоохранения: очень часто (⩾1/10), часто (⩾1/100, нечасто (⩾1/1000, редко (⩾1/10000, очень редко (частота неизвестна (по имеющимся данным установить частоту возникновения не представлялось возможным). Нарушения со стороны крови и лимфатической системы: редко лейкопения, тромбоцитопения очень редко агранулоцитоз, панцитопения частота неизвестна эозинофилия. Нарушения со стороны иммунной системы: редко реакции гиперчувствительности(например, лихорадка, ангионевротический отек, анафилактическая реакция/анафилактический шок). Нарушения со стороны обмена веществ и питания: редко гипонатриемия частота неизвестна гипомагниемия. Нарушения психики: нечасто бессонница редко возбуждение, спутанность сознания, депрессия очень редко агрессия, галлюцинации. Нарушения со стороны нервной системы: часто головная боль нечасто головокружение, парестезии, сонливость редко нарушение вкуса. Нарушения со стороны органа зрения: редко нечеткость зрения. Нарушения со стороны органа слуха и лабиринтные нарушения: нечасто вертиго. Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения: редко бронхоспазм. Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: часто боль в животе, запор, диарея, метеоризм, тошнота, рвота редко сухость во рту, стоматит, кандидоз желудочно-кишечного тракта, микроскопический колит. Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей: нечасто повышение активности "печеночных" ферментов редко гепатит (в т.ч. с желтухой) очень редко печеночная недостаточность, энцефалопатия у пациентов с заболеваниями печени. Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: нечасто дерматит, зуд, сыпь, крапивница редко алопеция, фоточувствительность очень редко мультиформная эритема, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз. Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани: нечасто перелом бедра, костей запястья и позвонков редко артралгия, миалгия очень редко мышечная слабость. Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей: редко интерстициальный нефрит. Нарушения со стороны половых органов и молочной железы: очень редко гинекомастия. Общие расстройства и нарушения в месте введения: редко недомогание, периферические отеки нечасто усиление потоотделения. Сообщалось о случаях образования желудочных гландулярных кист во время длительного лечения ингибиторами протонного насоса (следствие ингибирования секреции соляной кислоты носит доброкачественный обратимый характер).

Передозировка

Для предотвращения данного влияния необходимо временно прекратить прием омепразола за 5 дней до проведения исследования концентрации С. Препарат следует принимать с осторожностью, если присутствует один из следующих симптомов или состояний: наличие тревожных симптомов значительное снижение массы тела, повторяющаяся рвота, рвота с примесью крови, нарушение глотания, изменение цвета кала (дегтеобразный стул). Ингибиторы протонного насоса, особенно при применении препарата в высоких дозах и при длительном применении (>1 года), могут умеренно повышать риск переломов бедра, костей запястья и позвонков, особенно у пожилых пациентов или при наличии других факторов риска. У пациентов, получавших омепразол на протяжении, как минимум, трех месяцев была зарегистрирована тяжелая гипомагниемия, проявляющаяся такими симптомами, как утомляемость, бред, судороги, головокружение и желудочковая аритмия. У большинства пациентов гипомагниемия купировалась после отмены ингибиторов протонного насоса и введением препаратов магния. У пациентов, которым планируется длительная терапия или которым назначен омепразол с дигоксином или другими препаратами, способными вызвать гипомагниемию (например, диуретики), следует оценить содержание магния до начала терапии и периодически контролировать его во время лечения. Омепразол, как и все лекарственные средства, снижающие кислотность, может приводить к снижению всасывания витамина В 12 (цианокобаламина). Об этом необходимо помнить в отношении пациентов со сниженным запасом витамина В 12 в организме или с факторами риска нарушения всасывания витамина В 12 при длительной терапии. У пациентов, принимающих препараты, понижающие секрецию желез желудка, в течение длительного времени, чаще отмечается образование железистых кист в желудке, которые проходят самостоятельно на фоне продолжения терапии. Эти явления обусловлены физиологическими изменениями в результате ингибирования секреции соляной кислоты. Снижение секреции соляной кислоты в желудке под действием ингибиторов протонной помпы или других кислото-ингибирующих агентов приводит к повышению роста нормальной микрофлоры кишечника, что в свою очередь может приводить к незначительному увеличению риска развития кишечных инфекций, вызванных бактериями рода Salmonella sp p. и C amp yloa cte sp p. , а также, вероятно, бактерий Clostridium difficile у госпитализированных пациентов.

Взаимодействие с другими препаратами

При одновременном применении с омепразолом может наблюдаться увеличение или снижение абсорбции препаратов, биодоступность которых в большей степени определяется кислотностью желудочного сока (в т.ч. эрлотиниб, кетоконазол,

итраконазол, позаконазол, препараты железа и цианокобаламин). При одновременном применении с омепразолом может наблюдаться значительное снижение плазменной концентрации атазанавира и нелфинавира. При одновременном применении с омепразолом отмечается повышение плазменной концентрации саквинавира/ритонавира до 70 %, при этом переносимость лечения пациентами с ВИЧ-инфекцией не ухудшается. Биодоступность дигоксина при одновременном применении с 20 мг омепразола повышается на 10 %. Следует соблюдать осторожность при одновременном применении этих препаратов у пожилых пациентов. При одновременном применении с омепразолом возможно повышение плазменной концентрации и увеличение периода полувыведения варфарина (R-варфарин) или других антагонистов витамина К, цилостазола, диазепама, фенитоина, а также других препаратов, метаболизирующихся в печени посредством изофермента CYP 2 C 19 (может потребоваться снижение доз этих препаратов). Сопутствующее лечение омепразолом в суточной дозе 20 мг приводит к изменению времени коагуляции у пациентов, длительно принимающих варфарин, поэтому при применении омепразола пациентами, получающими варфарин или другие антагонисты витамина К, необходимо контролировать Международное нормализованное отношение (МНО) в ряде случаев может понадобиться снижение дозы варфарина или другого антагониста витамина К. Применение омепразола в дозе 40 мг один раз в сутки приводило к увеличению максимальной плазменной концентрации и AUC цилостазола на 18 % и 26 %, соответственно для одного из активных метаболитов цилостазола увеличение составило 29 % и 69 %, соответственно. Одновременного применения клопидогрела и омепразола следует избегать (рекомендуется рассмотреть альтернативные способы антиагрегантной терапии), т.к. При совместном применении снижается плазменная концентрация клопидогрела на 46 % в первый день применения, и на 42 % на 5 день применения. Омепразол при одновременном применении повышает плазменную концентрацию такролимуса, что может потребовать коррекции дозы. В период комбинированного лечения следует тщательно контролировать лонцентрацию такролимуса в плазме крови и функцию почек (клиренс креатинина). Индукторы изоферментов CYP 2 C 19 и CYP 3 A 4 (например, рифампицин, препараты зверобоя продырявленного (Hypericum perforatum)) при одновременном применении с омепразолом могут увеличивать его метаболизм, снижая тем самым его концентрацию втплазме. При совместном применении метотрексата с ингибиторами протонной помпы у некоторых пациентов наблюдалось незначительное повышение концентрации метотрексата в плазме крови. При лечении высокими дозами метотрексата рекомендуется временно прекратить прием препарата Омепразол-Акрихин. При совместном приеме омепразола с кларитромицином или эритромицином в крови повышается концентрация омепразола. Одновременное применение омепразола с амоксициллином или

метронидазолом не влияет на концентрацию омепразола в крови. Длительное применение препарата Омепразол-Акрихин в дозе 20 мг 1 раз в сутки в комбинации с кофеином, теофиллином, пироксикамом, диклофенаком, напроксеном, метопрололом, пропранололом, этанолом, циклоспорином, лидокаином, хинидином и эстрадиолом не приводило к изменению их концентрации в плазме. Не отмечено взаимодействия с одновременно принимаемыми антацидами.

Особые указания

Перед началом терапии необходимо исключить наличие злокачественного процесса (особенно при язве желудка), т.к. лечение, маскируя симптоматику, может отсрочить постановку правильного диагноза. Повышение концентрации хромогранина А (С) в плазме крови 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 С. Препарат следует принимать с осторожностью, если присутствует один из следующих симптомов или состояний: наличие тревожных симптомов значительное снижение массы тела, повторяющаяся рвота, рвота с примесью крови, нарушение глотания, изменение цвета кала (дегтеобразный стул). Ингибиторы протонного насоса, особенно при применении препарата в высоких дозах и при длительном применении (>1 года), могут умеренно повышать риск переломов бедра, костей запястья и позвонков, особенно у пожилых пациентов или при наличии других факторов риска. У пациентов, получавших омепразол на протяжении, как минимум, трех месяцев была зарегистрирована тяжелая гипомагниемия, проявляющаяся такими симптомами, как утомляемость, бред, судороги, головокружение и желудочковая аритмия. У большинства пациентов гипомагниемия купировалась после отмены ингибиторов протонного насоса и введением препаратов магния. У пациентов, которым планируется длительная терапия или которым назначен омепразол с дигоксином или другими препаратами, способными вызвать гипомагниемию (например, диуретики), следует оценить содержание магния до начала терапии и периодически контролировать его во время лечения. Омепразол, как и все лекарственные средства, снижающие кислотность, может приводить к снижению всасывания витамина В 12 (цианокобаламина). Об этом необходимо помнить в отношении пациентов со сниженным запасом витамина В 12 в организме или с факторами риска нарушения всасывания витамина В 12 при длительной терапии. У пациентов, принимающих препараты, понижающие секрецию желез желудка, в течение длительного времени, чаще отмечается образование железистых кист в желудке, которые проходят самостоятельно на фоне продолжения терапии. Эти явления обусловлены физиологическими изменениями в результате ингибирования секреции соляной кислоты. Снижение секреции соляной кислоты в желудке под действием ингибиторов протонной помпы или других кислото-ингибирующих агентов приводит к повышению роста нормальной микрофлоры кишечника, что в свою очередь может приводить к незначительному увеличению риска развития кишечных инфекций, вызванных бактериями рода Salmonella sp p. И C amp yloa cte sp p. , а также, вероятно, бактерий Clostridium difficile у госпитализированных пациентов.

Условия хранения

В сухом месте, при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте.