Инструкция по применению
Омепразол-Рихтер капсулы 20мг N28

Характеристики

Форма выпуска: Капсулы
Страна: Израиль
Производитель: Гедеон Рихтер
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Омепразол
Количество в упаковке: 28
Дозировка действующего вещества: 20 мг



Действующее вещество

Омепразол

Состав

Омепразол 20 мг Вспомогательные вещества: микрогранулы сахара (крахмал кукурузный 8.5-20%, сахароза 80-91.5%) - 127.11 мг, натрия лаурилсульфат (раств. 2.5%) - 0.0052 мг, натрия гидрофосфат - 0.61 мг, маннитол - 7.91 мг, гипромеллоза - 16.9 мг, макрогол 6000 - 4.02 мг, тальк - 12.27 мг, полисорбат 80 - 1.77 мг, титана диоксид - 4.02 мг, сополимер метакриловой кислоты и этилакрилата (1:1) дисперсия 30% (Эудрагит; L30-D55) - 37.4 мг.Состав твердых желатиновых капсул: крышечка - хинолиновый желтый (E104) - 0.375 мг, титана диоксид (E171) - 0.579 мг, вода - 3.654 мг, желатин - 20.59 мг; корпус - хинолиновый желтый (E104) - 0.563 мг, титана диоксид (E171) - 0.869 мг, вода - 5.481 мг, желатин - 30.886 мг.

Форма выпуска

Капсулы

Фармакокинетика

Омепразол быстро абсорбируется из ЖКТ, Cmax в плазме достигается через 0,5–1 ч. Биодоступность - 30–40%. Связывание с белками плазмы - около 90%. Омепразол практически полностью метаболизируется в печени. T1/2 - 0,5–1 ч. Выводится, в основном, почками в виде метаболитов. При хронической почечной недостаточности выведение снижается пропорционально снижению клиренса креатинина. У пожилых пациентов выведение уменьшается, биодоступность возрастает. При печеночной недостаточности биодоступность - 100%, T1/2 - 3 ч.

Показания

Язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки; рефлюкс-эзофагит; эрозивно-язвенные поражения желудка и двенадцатиперстной кишки, связанные с приемом НПВС; стрессовые язвы; эрозивно-язвенные поражения желудка и двенадцатиперстной кишки, ассоциированные cHelicobacter pylori (в составе комплексной терапии); синдром Золлингера-Эллисона.

Способ применения и дозы

Внутрь, запивая небольшим количеством воды (содержимое капсулы нельзя разжевывать). Язвенная болезнь двенадцатиперстной кишки в фазе обострения - по 1 капсуле (20 мг) в сутки в течение 2–4 недель (в резистентных случаях - до 2 капсул в сутки). Язвенная болезнь желудка в фазе обострения и эрозивно-язвенный эзофагит - по 1–2 капсулы в сутки в течение 4–8 недель. Эрозивно-язвенные поражения ЖКТ, вызванные приемом НПВС - по 1 капсуле в сутки в течение 4–8 недель. Эрадикация Helicobacter pylori - по 1 капсуле 2 раза в сутки в течение 7 дней в сочетании с антибактериальными средствами. Противорецидивное лечение язвенной болезни желудка и двенадцатиперстной кишки - по 1 капсуле в сутки. Противорецидивное лечение рефлюкс-эзофагита - по 1 капсуле в сутки в течение длительного времени (до 6 месяцев). Синдром Золлингера-Эллисона - доза подбирается индивидуально в зависимости от исходного уровня желудочной секреции, обычно - начиная с 60 мг /сут. При необходимости дозу увеличивают до 80–120 мг/сут, в этом случае ее делят на 2 приема.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к препарату; детский возраст; беременность; период лактации.

Применение при беременности и кормлении грудью

В связи с отсутствием клинического опыта омепразол не рекомендуется применять при беременности. При необходимости применения в период лактации следует решить вопрос о прекращении грудного вскармливания.

Побочные действия

Со стороны органов пищеварения: диарея или запор, тошнота, рвота, метеоризм, боль в животе, сухость во рту, нарушения вкуса, стоматит, транзиторное повышение уровня печеночных ферментов в плазме; у больных с предшествующим тяжелым заболеванием печени - гепатит (в т.ч. с желтухой), нарушение функции печени. Со стороны нервной системы: головная боль, головокружение, возбуждение, сонливость, бессонница, парестезии, депрессия, галлюцинации; у больных с тяжелыми сопутствующими соматическими заболеваниями, у больных с предшествующим тяжелым заболеванием печени - энцефалопатия. Со стороны опорно-двигательного аппарата: мышечная слабость, миалгия, артралгия. Со стороны системы кроветворения: лейкопения, тромбоцитопения; в отдельных случаях - агранулоцитоз, панцитопения. Со стороны кожных покровов: зуд; редко (в отдельных случаях) - фотосенсибилизация, мультиформная эритема, алопеция. Аллергические реакции: крапивница, ангионевротический отек, бронхоспазм, интерстициальный нефрит и анафилактический шок. Прочие: нарушение зрения, периферические отеки, усиление потоотделения, лихорадка, гинекомастия; редко - образование желудочных гландулярных кист во время длительного лечения (следствие ингибирования секреции соляной кислоты, носит доброкачественный обратимый характер).

Передозировка

Симптомы: нарушение зрения, сонливость, возбуждение, спутанность сознания, головная боль, повышение потоотделения, сухость во рту, тошнота, аритмия. Лечение: симптоматическое. Специфического антидота не существует. Гемодиализ - недостаточно эффективен.

Взаимодействие с другими препаратами

Длительное применение омепразола 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. Изменяет биодоступность любого препарата, всасывание которого зависит от значения pH (например солей железа).

Особые указания

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. При возникновении трудностей с проглатыванием целой капсулы можно проглотить ее содержимое после вскрытия или рассасывания капсулы, а также можно смешать содержимое капсулы со слегка подкисленной жидкостью (соком, йогуртом) и использовать полученную суспензию в течение 30 мин. У больных с тяжелой печеночной недостаточностью суточная доза не должна превышать 20 мг.