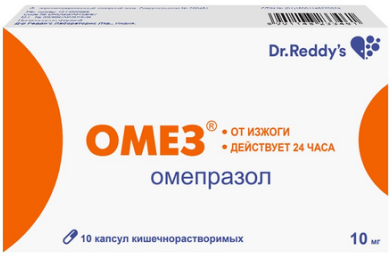
Инструкция по применению
Омез Капсулы 10 мг 10 шт

Характеристики

Форма выпуска: Капсулы
Страна: Индия
Производитель: Др.Реддис
Порядок отпуска: без рецепта
Действующее вещество: Омепразол
Количество в упаковке: 10
Дозировка действующего вещества: 10 мг
Срок годности: 36.0



Действующее вещество

Омепразол

Состав

Омепразол 10 мг Вспомогательные вещества: маннитол - 59 мг, кросповидон - 4.5 мг, полоксамер (407) - 1.25 мг, гипромеллоза (1828) - 2 мг, меглюмин - 0.75 мг. Состав покрытия: повидон К30 - 6.7 мг. Состав кишечнорастворимого покрытия: сополимер метакриловой кислоты и этилакрилата (1:1) (сополимер метакриловой кислоты [тип С]) - 18 мг, триэтилацетат - 1.8 мг, магния стеарат - 1 мг. Состав корпуса капсулы: краситель железа оксид желтый (Е172), титана диоксид (Е171), натрия лаурилсульфат, вода, желатин. Состав крышечки капсулы: краситель бриллиантовый голубой (Е133), краситель солнечный закат желтый (Е110), краситель красный очаровательный (Е129), краситель флоксин В (краситель красный D&C RED#28), титана диоксид (Е171), натрия лаурилсульфат, вода, желатин. Состав надписи черного цвета на капсулах: чернила S-1-8114: шеллак (20% этерифицированный) в этаноле, краситель железа оксид черный (Е172), н-бутанол, пропиленгликоль (Е1520), краситель индигокармин (Е132), краситель красный очаровательный (Е129), краситель хинолиновый желтый (Е104), краситель бриллиантовый голубой (Е133); чернила S-1-8115: шеллак (20% этерифицированный) в этаноле, краситель железа оксид черный (Е172), этанол, метанол, краситель индигокармин (Е132), краситель красный очаровательный (Е129), краситель хинолиновый желтый (Е104), краситель бриллиантовый голубой (Е133).

Форма выпуска

Капсулы

Фармакокинетика

Всасывание. Абсорбция - высокая, время достижения Cmax - 0.5-3.5 ч. Биодоступность составляет 30-40%. Распределение. Обладая высокой липофильностью, легко проникает в париетальные клетки желудка. Связывание с белками плазмы (альбумин и кислый альфа1-гликопротеин) - 90-95%. Метаболизм. Практически полностью метаболизируется в печени с участием ферментной системы цитохрома P450 (CYP), с образованием 6 фармакологически неактивных метаболитов (гидроксиомепразол, сульфидные и сульфоновые производные и т.д). Является ингибитором изофермента CYP2C19. Выведение. T1/2 составляет 0.5-1 ч; общий клиренс плазмы - от 0.3 до 0.6 л /мин. Изменения величины T1/2 в ходе лечения не происходит. Выводится с мочой (70-80%) и с желчью (20-30%). Фармакокинетика в особых клинических случаях. При печеночной недостаточности биодоступность возрастает практически до 100%. T1/2 составляет 3 ч. При хронической почечной недостаточности выведение снижается пропорционально снижению КК. У пациентов пожилого возраста выведение уменьшается, биодоступность повышается.

Показания

— 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; — эрадикация Helicobacter pylori у инфицированных больных с язвенной болезнью желудка и двенадцатиперстной кишки (в составе комбинированной терапии); — профилактика аспирации кислого содержимого желудка в дыхательные пути во время общей анестезии (синдром Мендельсона).

Способ применения и дозы

Принимают внутрь, запивая небольшим количеством воды (содержимое капсулы нельзя разжевывать), за 30 мин до еды или непосредственно перед едой. При обострении язвенной болезни желудка и двенадцатиперстной кишки, рефлюкс-эзофагите и НПВП-гастропатии - 20 мг 2 раза/сут. Курс лечения при язвенной болезни двенадцатиперстной кишки - 2-3 нед, при необходимости - 4-5 нед. При язвенной болезни желудка и рефлюкс-эзофагите - 4-8 нед. При синдроме 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 назначают в 2-3 приема). Для профилактики синдрома Мендельсона - 40 мг за 1 ч до операции. Для профилактики рецидивов язвенной болезни желудка и двенадцатиперстной кишки - 10-20 мг 1 раз/сут. Противорецидивное лечение рефлюкс-эзофагита - 20 мг/сут в течение длительного периода. Для эрадикации Helicobacter pylori - 20 мг 2 раза/сут в течение 7-14 дней (в зависимости от применяемой схемы лечения) в сочетании с антибактериальными средствами. У пожилых пациентов нет необходимости корректировать дозу.

Противопоказания

— детский возраст; — беременность; — период лактации; — повышенная чувствительность к препарату. С осторожностью следует назначать препарат при почечной и/или печеночной недостаточности.

Применение при беременности и кормлении грудью

Препарат противопоказан к применению при беременности и в период лактации.

Побочные действия

Частота побочных эффектов классифицируется в зависимости от частоты встречаемости случая: часто (1-10%), иногда (0.1-1%), редко (0.01-0.1%), очень редко (менее 0.01%, включая отдельные сообщения). Со стороны системы кроветворения: очень редко - лейкопения, тромбоцитопения, агранулоцитоз, панцитопения. Со стороны пищеварительной системы: иногда - диарея или запоры, боль в животе, тошнота, рвота, метеоризм; редко - повышение активности печеночных ферментов, нарушения вкуса; очень редко - сухость во рту, стоматит, у больных с предшествующим тяжелым заболеванием печени - гепатит (в т.ч., с желтухой), нарушение функции печени. Со стороны нервной системы: 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: очень редко — артралгия, миастения, миалгия. Со стороны кожных покровов: редко - кожная сыпь и/или зуд; в отдельных случаях - фотосенсибилизация, многоформная экссудативная эритема, алопеция. Аллергические реакции: часто - крапивница; очень редко - 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

Симптомы: спутанность сознания, нечеткость зрения, сонливость, сухость во рту, головная боль, тошнота, тахикардия, аритмия. Лечение: проведение симптоматической терапии, гемодиализ недостаточно эффективен.

Взаимодействие с другими препаратами

Может снижать абсорбцию эфиров ампициллина, солей железа, итраконазола и кетоконазола (омепразол повышает pH желудка). Являясь ингибиторов цитохрома P450 может повышать концентрацию и снижать выведение диазепама, антикоагулянтов непрямого действия (варфарина), фенитоина (лекарственных средств, которые метаболизируются в печени посредством изофермента CYP 2C19), 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. Не отмечено взаимодействия с одновременно принимаемыми антацидами.

Особые указания

Перед началом терапии необходимо исключить наличие злокачественного процесса (особенно при язвенной болезни желудка), т. к. лечение, маскируя симптомы, может отсрочить постановку правильного диагноза. Прием препарата одновременно с пищей не влияет на его эффективность. Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами. Воздействие омепразола на управление автомобилем и использование другого оборудования маловероятно.

Условия хранения

В сухом месте