**Инструкция по применению**
**Омез Капсулы 40 мг 28 шт**

## Характеристики




Форма выпуска: Капсулы
Страна: Индия
Производитель: Др.Реддис
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Омепразол
Количество в упаковке: 28
Дозировка действующего вещества: 40 мг
Срок годности: 36.0

## Действующее вещество

Омепразол

## Состав

Омепразол 40 мг;Вспомогательные вещества: маннитол - 236 мг, кросповидон - 18 мг, полоксамер (407) - 5 мг, гипромеллоза (1828) - 8 мг, меглюмин - 3 мг.;Состав покрытия: повидон К30 - 26.8 мг.;Состав кишечнорастворимого покрытия: сополимер метакриловой кислоты и этилакрилата [1:1] (сополимер метакриловой кислоты [тип С]) - 72 мг, триэтилацетат - 7.2 мг, магния стеарат - 4 мг.;Состав корпуса 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 крышечки капсулы: краситель железа оксид желтый (Е172), 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