Инструкция по применению
Омитокс Гастро Капсулы 20 мг 30 шт

Характеристики



Форма выпуска: Капсулы
Страна: Индия
Производитель: Шрея
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Омепразол
Количество в упаковке: 30
Дозировка действующего вещества: 20 мг
Срок годности: 36.0

Описание

Для дозировки 10 мг Твердые непрозрачные желатиновые капсулы размер « 3», со светло-кремовым корпусом и светло-кремовой крышечкой. Содержимое капсул – гранулы (шарики) почти белого цвета. Для дозировки 20 мг Твердые непрозрачные желатиновые капсулы размер «2», со светло-кремовым корпусом и светло-кремовой крышечкой. Содержимое капсул – гранулы (шарики) почти белого цвета. Фармакотерапевтическая группа: желез желудка секрецию понижающее средство – протонного насоса ингибитор. Код АТХ: A02BC01

Действующее вещество

Омепразол

Состав

1 капсула содержит: Капсула Гранулы, содержащие действующее вещество: Омепразол 10,00 мг/20,00 мг Вспомогательные вещества (кишечнорастворимое покрытие гранул): гидроксипропилметилцеллюлоза, тальк, крахмал, магния карбонат, эудрагит, полиэтиленгликоль (ПЭГ 6000), аэросил. Гранулы, не содержащие действующее вещество: сахароза (~50 %), маннитол (~40 %), лактоза (~5%), тальк (~2%), сахар (~3%). Оболочка Желатин, мароон, вода очищенная.

Форма выпуска

Капсулы

Фармакокинетика

Распределение Омепразол абсорбируется в тонкой кишке, обычно в течение 3-6 часов. Биодоступность после приема внутрь составляет приблизительно 60 %. Прием пищи не влияет на биодоступность омепразола. Показатель связывания омепразола с белками плазмы составляет около 95 %, объем распределения составляет 0,3 л/кг. Метаболизм Омепразол полностью метаболизируется в печени. Основные ферменты, участвующие в процессе метаболизма, CYP2C19 и CYP3A4. Образующиеся метаболиты – сульфон, сульфид и гидрокси-омепразол не оказывают значительного влияния на секрецию соляной кислоты. Общий плазменный клиренс составляет 0,3 – 0,6 л/мин. Биодоступность омепразола увеличивается приблизительно на 50 % при повторном приеме по сравнению с приемом разовой дозы. Экскреция Период полувыведения составляет около 40 минут (30-90 минут). Около 80 % выводится в виде метаболитов почками, а остальная часть – кишечником. Особые группы пациентов Не отмечено значительных изменений биодоступности омепразола у пожилых пациентов или у пациентов с нарушенной функцией почек. У пациентов с нарушенной функцией печени отмечается увеличение биодоступности омепразола и значительное уменьшение плазменного клиренса.

Показания

Взрослые язва двенадцатиперстной кишки язва желудка НПВП ассоциированные язвы и эрозии желудка и двенадцатиперстной кишки эрадикация Helicobacter pylori при язвенной болезни (в комбинации с соответствующей антибактериальной терапией) рефлюкс эзофагит симптоматическая гастро-эзофагеальная рефлюксная болезнь диспепсия, связанная с повышенной кислотностью синдром Золлингера-Эллисона. Дети и подростки Дети старше 2 лет с массой тела не менее 20 кг рефлюкс эзофагит симптоматическая гастро-эзофагеальная рефлюксная болезнь. Дети старше 4 лет и подростки язва двенадцатиперстной кишки, вызванная Helicobacter pylori.

Способ применения и дозы

Внутрь, запивая небольшим количеством воды (содержимое капсулы нельзя разжевывать). 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 или йогуртом) и использовать полученную суспензию в течение 30 минут. Не применять с молоком или газированной водой. Взрослые Язва двенадцатиперстной кишки

Пациентам с активной язвой двенадцатиперстной кишки рекомендуется принимать Омитокс Гастро® 20 мг 1 раз в сутки. Препарат обеспечивает быстрое устранение симптомов. У большинства пациентов заживление язвы наступает в течение 2-х недель. В тех случаях, когда в течение 2-х недель полное заживление язвы не наступает, заживление достигается при последующем 2-х недельном приеме препарата Омитокс Гастро®. Пациентам с язвой двенадцатиперстной кишки, мало восприимчивой к лечению, обычно назначают Омитокс Гастро® 40 мг 1 раз в сутки; заживление язвы обычно наступает в течение 4 недель. Для предотвращения рецидивов пациентам с язвой двенадцатиперстной кишки рекомендуют Омитокс Гастро® 10 мг 1 раз в сутки. В случае необходимости дозу можно увеличить до 20-40 мг 1 раз в сутки. Язва желудка Рекомендуемая доза Омитокс Гастро® 20 мг 1 раз в сутки. Препарат обеспечивает быстрое устранение симптомов. У большинства пациентов излечение наступает в течение 4 недель. В тех случаях, когда после первого курса приема препарата полное заживление не наступает, обычно назначают повторный 4-недельный курс лечения, в течение которого достигается заживление. Пациентам с язвой желудка, мало восприимчивой к лечению, обычно назначают Омитокс Гастро® 40 мг 1 раз в сутки; заживление обычно достигается в течение 8 недель. Для предотвращения рецидивов пациентам с язвой желудка рекомендуют Омитокс Гастро® 20 мг 1 раз в сутки. В случае необходимости дозу можно увеличить до 40 мг 1 раз в сутки. НПВП ассоциированные язвы и эрозии желудка и двенадцатиперстной кишки При наличии НПВП ассоциированных язв желудка, двенадцатиперстной кишки или гастродуоденальных эрозиях у пациентов с продолжающейся терапией НПВП или после ее прекращения рекомендуемая доза препарата Омитокс Гастро® - 20 мг 1 раз в сутки. Препарат обеспечивает быстрое устранение симптомов, у большинства пациентов излечение наступает в течение 4 недель. У тех пациентов, у которых не произошло излечивание в течение начального периода терапии, заживление обычно достигается при повторном 4-х недельном приеме препарата. Для профилактики язв и эрозий желудка и двенадцатиперстной кишки, и симптомов диспепсии, связанных с приемом НПВП, рекомендованная доза препарата Омитокс Гастро® - 20 мг 1 раз в сутки. Эрадикация Helicobacter pylori при язвенной болезни (в комбинации с соответствующей антибактериальной терапией) Режимы эрадикации Helicobacter pylori при язвенной болезни Трехкомпонентная схема лечения: Омитокс Гастро® 20 мг, амоксициллин 1 г и кларитромицин 500 мг. Все препараты принимать 2 раза в сутки в течение одной недели или Омитокс Гастро® 20 мг, метронидазол 400 мг (или тинидазол 500 мг) и кларитромицин 250 мг. Все препараты принимать 2 раза в сутки в течение одной недели или Омитокс Гастро® 40 мг 1 раз в сутки, а также амоксициллин 500 мг и метронидазол 400 мг 3 раза в сутки в течение одной недели. Двухкомпонентная схема лечения: Омитокс Гастро® 40-80 мг ежедневно и

амоксициллин 1,5 г ежедневно (дозу следует делить на части) в течение двух недель. Во время клинических испытаний применяли амоксициллин в суточной дозе 1,5-3 г, омепразол 40 мг 1 раз в сутки и кларитромицин 500 мг 3 раза в сутки в течение двух недель. Для обеспечения полного заживления дальнейшее лечение проводить в соответствии с рекомендациями в разделах «Язва двенадцатиперстной кишки» и «Язва желудка». В тех случаях, когда после прохождения курса лечения тест на Helicobacter pylori остается положительный, курс лечения может быть повторен. Рефлюкс эзофагит Рекомендуемая доза - по одной капсуле Омитокс Гастро® 20 мг 1 раз в сутки. Препарат обеспечивает быстрое устранение симптомов. У большинства пациентов излечение наступает в течение 4 недель. В тех случаях, когда после первого курса приема препарата полное излечение не наступает, обычно назначают повторный 4-недельный курс лечения, в течение которого достигается излечение. Пациентам с тяжелой формой рефлюкс эзофагита рекомендуется прием препарата Омитокс Гастро® 40 мг 1 раз в сутки; излечение обычно наступает в течение 8 недель. Пациентам с рефлюкс эзофагитом в стадии ремиссии назначают Омитокс Гастро® 10 мг 1 раз в сутки в виде длительных курсов поддерживающей терапии. В случае необходимости дозу можно увеличить до 20-40 мг. Симптоматическая гастро-эзофагеальная рефлюксная болезнь Рекомендуемая доза – Омитокс Гастро® 20 мг 1 раз в сутки. Препарат обеспечивает быстрое устранение симптомов. Терапевтический эффект может достигаться при ежедневной дозе 10 мг, поэтому не исключается индивидуальный подбор дозы. Если после 4 недель лечения (Омитокс Гастро® 20 мг 1 раз в сутки) симптомы не исчезают, рекомендуется дополнительное обследование пациента. Диспепсия, связанная с повышенной кислотностью Для облегчения болей и/или устранения ощущений дискомфорта в эпигастральной области, с изжогой или без изжоги, назначают Омитокс Гастро® 20 мг 1 раз в сутки. Терапевтический эффект может достигаться при дозе 10 мг 1 раз в сутки, поэтому лечение можно начинать с этой дозы. Если после 4 недель лечения (Омитокс Гастро® 20 мг 1 раз в сутки) симптомы не исчезают, рекомендуется дополнительное обследование пациента. Синдром Золлингера-Эллисона Пациентам с синдромом Золлингера-Эллисона препарат назначают в индивидуальной дозировке. Лечение продолжают по клиническим показаниям настолько долго, насколько это необходимо. Рекомендуемая начальная доза – Омитокс Гастро® 60 мг ежедневно. У всех пациентов с тяжелой формой заболевания, а также в тех случаях, когда другие терапевтические методы не привели к желаемому результату, применение препарата было эффективным у более 90 % пациентов при приеме 20-120 мг Омитокс Гастро® ежедневно. В тех случаях, когда суточная доза препарата превышает 80 мг, дозу следует делить на две части и принимать 2 раза в сутки. Дети и подростки Рефлюкс эзофагит и симптоматическая гастро-эзофагеальная рефлюксная болезнь Детям в

возрасте старше 2 лет с массой тела более 20 кг назначают препарат Омитокс Гастро® в дозе 20 мг в один раз сутки. При необходимости возможно увеличение дозы до 40 мг один раз в сутки. Рекомендуемая продолжительность лечения в случае рефлюкс эзофагита составляет 4-8 недель. Рекомендуемая продолжительность лечения в случае симптоматической гастро-эзофагеальной рефлюксной болезни составляет 2-4 недели. Если после 2-4 недель лечения контроль симптомов заболевания не был достигнут, рекомендуется дополнительное обследование пациента. Язва двенадцатиперстной кишки, вызванная Helicobacter pylori При выборе схемы терапии следует учитывать официальные национальные, региональные и местные рекомендации, касающиеся резистентности микроорганизмов к антибактериальным средствам, продолжительности терапии (наиболее часто -7 дней, но в ряде случаев - до 14 дней) и правильного применения антибактериальных препаратов. Терапию необходимо проводить под наблюдением специалиста. Для детей в возрасте старше 4 лет рекомендуется следующая схема лечения: Масса тела Схема лечения 15-30 кг Омитокс Гастро® 10 мг, амоксициллин 25 мг/кг и кларитромицин 7,5 мг/кг. Все препараты принимать 2 раза в сутки в течение недели. 31-40 кг Омитокс Гастро® 20 мг, амоксициллин 750 мг и кларитромицин 7,5 мг/кг. Все препараты принимать 2 раза в сутки в течение недели. > 40 кг Омитокс Гастро® 20 мг, амоксициллин 1 г и кларитромицин 500 мг. Все препараты принимать 2 раза в сутки в течение недели.   Особые группы пациентов Нарушение функции почек Для пациентов с нарушением функции почек корректировка дозы не требуется. Нарушение функции печени У пациентов с нарушением функции печени биодоступность и период полувыведения омепразола из плазмы увеличиваются. В связи с этим доза 10-20 мг в сутки является достаточной. Пациенты пожилого возраста Для пациентов пожилого возраста корректировка дозы не требуется.

Противопоказания

известная повышенная чувствительность к омепразолу, замещенным бензимидазолам или другим компонентам, входящим в состав препарата Омитокс Гастро® дефицит сахаразы/изомальтазы, непереносимость фруктозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция одновременный прием с эрлотинибом, позаконазолом детский возраст до 2 лет детский возраст старше 2 лет по другим показаниям, кроме лечения рефлюкс эзофагита и симптоматической гастро-эзофагеальной рефлюксной болезни детский возраст старше 4 лет по другим показаниям, кроме лечения рефлюкс эзофагита, симптоматической гастро-эзофагеальной рефлюксной болезни и язвы двенадцатиперстной кишки, вызванной Helicobacter pylori.

Применение при беременности и кормлении грудью

Результаты исследований показали отсутствие побочного действия омепразола на здоровье беременных женщин, на плод или на новорожденного. Препарат Омитокс Гастро® может применяться во время беременности. Омепразол проникает в грудное молоко, однако при применении его в терапевтических дозах воздействие на ребенка маловероятно.

Побочные действия

Ниже приведены побочные эффекты, не зависящие от режима дозирования омепразола, которые были отмечены в ходе клинических исследований, а также при постмаркетинговом применении. Частота возникновения нежелательных реакций классифицирована в соответствие с рекомендациями Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ): очень часто (≥1/10); часто (≥1/100 и <1/10); нечасто (≥1/1000, но <1/100); редко (≥1/10000 и <1/1000); очень редко (<1 /10000); частота неизвестна (не может быть оценена, на основании имеющихся данных). Нарушения со стороны крови и лимфатической системы редко: гипохромная микроцитарная анемия у детей. Нарушения со стороны иммунной системы очень редко: ангионевротический отек, аллергический васкулит, анафилактические реакции /шок. Нарушения со стороны нервной системы часто: головная боль, вялость (перечисленные побочные эффекты обнаруживают тенденцию к усугублению при длительной терапии); нечасто: бессонница, головокружение, сонливость; редко: парестезии, спутанность сознания, галлюцинации, особенно у пожилых пациентов или при тяжелом течении заболевания, возбуждение, агрессия, замешательство; очень редко: беспокойство, депрессия, особенно у пожилых пациентов или при тяжелом течении заболевания. Нарушения со стороны органа зрения нечасто: зрительные нарушения, в т.ч. уменьшение полей зрения, снижение остроты и четкости зрительного восприятия (обычно проходят после прекращения терапии). Нарушения со стороны органа слуха и лабиринта нечасто: вертиго, нарушения слухового восприятия, в т.ч. «звон в ушах» (обычно проходят после прекращения терапии). Нарушения со стороны сосудов редко: периферические отеки. Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения очень редко: бронхоспазм. Желудочно-кишечные нарушения 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 коричневочерного 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. Нарушения 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. Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей нечасто: крапивница, сыпь, зуд, алопеция, мультиформная эритема, фотосенсибилизация, повышенное потоотделение, дерматит; очень редко: синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз. Нарушения со стороны мышечной, скелетной и соединительной ткани нечасто: переломы позвонков, костей запястья, головки бедренной кости (см. раздел «Особые указания»); редко: миалгия, артралгия; очень редко: мышечная слабость. Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей редко: интерстициальный нефрит. Нарушения со стороны репродуктивной системы и молочных желез редко: гинекомастия. Общие нарушения и реакции в месте введения редко: повышение температуры тела, лихорадка. Лабораторные и инструментальные данные редко: гипонатриемия, обратимая тромбоцитопения, лейкопения, панцитопения, агранулоцитоз; частота неизвестна: гипомагниемия, гипокальциемия вследствии тяжелой гипомагниемии, гипокалиемия вследствии гипомагниемии.

Передозировка

Разовые пероральные дозы омепразола до 400 мг не вызывали каких-либо тяжелых симптомов. При приеме взрослыми 560 мг омепразола отмечалась умеренная интоксикация. При увеличении дозы скорость элиминации препарата не изменялась (кинетика первого порядка), специфическое лечение при этом не требовалось. Симптомы: головокружение, спутанность сознания, апатия, головная боль, дилатация сосудов, тахикардия, тошнота, рвота, метеоризм, диарея. Лечение: симптоматическое лечение, при необходимости промывание желудка, назначение активированного угля.

Взаимодействие с другими препаратами

Влияние омепразола на фармакокинетику других лекарственных препаратов Снижение секреции соляной кислоты в желудке при лечении омепразолом и другими ингибиторами протонного насоса может привести к снижению или повышению абсорбции других препаратов, всасывание которых зависит от кислотности среды. Подобно другим препаратам, снижающим кислотность желудочного сока, лечение омепразолом может привести к снижению всасывания кетоконазола, итраконазола, позаконазола и эрлотиниба, а также повышению всасывания таких препаратов, как дигоксин. Совместный прием омепразола в дозе 20 мг один раз в сутки и дигоксина повышает биодоступность дигоксина на 10 % (биодоступность дигоксина

повышалась на величину до 30 % у 20 % пациентов). Одновременный прием препарата Омитокс Гастро® с эрлотинибом или позаконазолом противопоказан (см. раздел «Противопоказания»). Было показано, что омепразол взаимодействует с некоторыми антиретровирусными препаратами. Механизмы и клиническое значение этих взаимодействий не всегда известны. Увеличение значения pH на фоне терапии омепразолом может влиять на всасывание антиретровирусных препаратов. Также возможно взаимодействие на уровне изофермента CYP2C19. При совместном применении омепразола и некоторых антиретровирусных препаратов, таких как атазанавир и нелфинавир, на фоне терапии омепразолом отмечается снижение их концентрации в сыворотке. В связи с этим совместное применение омепразола с антиретровирусными препаратами, такими как атазанавир и нелфинавир, не рекомендуется. При одновременном применении омепразола и саквинавира было отмечено повышение концентрации саквинавира в сыворотке, при применении с некоторыми другими антиретровирусными препаратами их концентрация не менялась. Омепразол ингибирует CYP2C19 - основной изофермент, участвующий в его метаболизме. Совместное применение омепразола с другими препаратами, в метаболизме которых принимает участие изофермент CYP2C19, такими как диазепам, варфарин (R-варфарин) или другие антагонисты витамина К, фенитоин и цилостазол, может привести к замедлению метаболизма этих препаратов. Рекомендуется наблюдение за пациентами, принимающими фенитоин и омепразол, может потребоваться снижение дозы фенитоина. Однако сопутствующее лечение омепразолом в суточной дозе 20 мг не влияет на концентрацию фенитоина в плазме крови у пациентов, длительно принимающих препарат. При применении омепразола пациентами, получающими варфарин или другие антагонисты витамина К, необходим мониторинг международного нормализованного отношения; в ряде случаев может понадобиться снижение дозы варфарина или другого антагониста витамина К. В то же время сопутствующее лечение омепразолом в суточной дозе 20 мг не приводит к изменению времени коагуляции у пациентов, длительно принимающих варфарин. Применение омепразола в дозе 40 мг один раз в сутки приводило к увеличению Cmax и AUC цилостазола на 18 % и 26 %, соответственно; для одного из активных метаболитов цилостазола увеличение составило 29 % и 69 %, соответственно. По результатам исследований отмечено фармакокинетическое/фармакодинамическое взаимодействие между клопидогрелом (нагрузочная доза 300 мг и поддерживающая доза 75 мг/сут) и омепразолом (80 мг/сут внутрь), которое приводит к снижению экспозиции к активному метаболиту клопидогрела, в среднем, на 46 % и снижению максимального ингибирования АДФ-индуцированной агрегации тромбоцитов, в среднем, на 16 %. Клиническая значимость этого взаимодействия не ясна. Повышение риска сердечнососудистых осложнений при совместном применении клопидогрела и ингибиторов протонного насоса, в том числе омепразола, не было

показано в проспективном рандомизированном незавершенном исследовании с участием более 3760 пациентов, получавших плацебо или омепразол в дозе 20 мг/сут одновременно с терапией клопидогрелом и ацетилсалициловой кислотой (АСК), и не подтверждено дополнительным нерандомизированным анализом клинических исходов масштабных проспективных рандомизированных исследований с участием более 47000 пациентов. Результаты ряда наблюдательных исследований противоречивы и не дают однозначного ответа о наличии или отсутствии повышенного риска тромбоэмболических сердечнососудистых осложнений на фоне совместного применения клопидогрела и ингибиторов протонного насоса. При применении клопидогрела совместно с фиксированной комбинацией 20 мг эзомепразола и 81 мг АСК экспозиция к активному метаболиту клопидогрела снизилась почти на 40 % по сравнению с монотерапией клопидогрелом, при этом максимальные уровни ингибирования АДФ-индуцированной агрегации тромбоцитов были одинаковыми, что, вероятно, связано с одновременным приемом АСК в низкой дозе. Омепразол не влияет на метаболизм препаратов, метаболизируемых изоферментом CYP3A4, таких как циклоспорин, лидокаин, хинидин, эстрадиол, эритромицин и будесонид. Не выявлено взаимодействия омепразола со следующими препаратами: антацидные средства, кофеин, теофиллин, S-варфарин, пироксикам, диклофенак, напроксен, метопролол, пропранолол и этанол. При одновременном применении омепразола и такролимуса было отмечено повышение концентрации такролимуса в сыворотке крови. У некоторых пациентов отмечали незначительное повышение концентрации метотрексата на фоне совместного применения с ингибиторами протонного насоса. При назначении высоких доз метотрексата следует рассмотреть возможность временного прекращения приема омепразола. Влияние лекарственных препаратов на фармакокинетику омепразола В метаболизме омепразола участвуют изоферменты CYP2C19 и CYP3A4. Совместное применение омепразола и ингибиторов изоферментов CYP2C19 и CYP3A4, таких как кларитромицин и вориконазол, может приводить к повышению концентрации омепразола в плазме крови за счет замедления метаболизма омепразола. Совместное применение вориконазола и омепразола приводит к более чем двукратному увеличению AUC омепразола. В связи с хорошей переносимостью высоких доз омепразола, при непродолжительном совместном применении указанных препаратов не требуется коррекции дозы омепразола. Совместный прием омепразола с амоксициллином или метронидазолом не влияет на концентрацию омепразола в плазме крови. Лекарственные препараты, индуцирующие изоферменты CYP2C19 и CYP3A4, такие как рифампицин и препараты зверобоя продырявленного, при совместном применении с омепразолом могут приводить к снижению концентрации омепразола в плазме крови за счет ускорения метаболизма омепразола.

Особые указания

Перед началом терапии необходимо исключить наличие злокачественного процесса в верхних отделах ЖКТ, т.к. прием Омитокса может маскировать симптоматику и отсрочить постановку правильного диагноза.; Прием одновременно с пищей не влияет на эффективность препарата.; 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.

Условия хранения

В сухом месте