ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

ОМЕПРОТЕКТ

(OMEPROTECT)

Склад:

діюча речовина: омепразол (omeprazole);

1 флакон містить омепразолу натрію еквівалентно омепразолу 40 мг;

допоміжна речовина: натрію гідроксид.

1 ампула з розчинником містить макрогол 400; кислоту лимонну, моногідрат; воду для ін’єкцій.

Лікарська форма. Порошок для розчину для ін’єкцій.

Основні фізико-хімічні властивості: біла або практично біла маса у безбарвному флаконі.

Фармакотерапевтична група.

Засоби для лікування пептичної виразки та гастроезофагеальної рефлюксної хвороби. Інгібітори протонної помпи. Код АТХ А02В С01.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Механізм дії

Омепразол, рацемічна суміш двох енантіомерів, зменшує секрецію соляної кислоти у шлунку завдяки механізму надзвичайно спрямованої дії. Омепразол інгібує секрецію соляної кислоти у шлунку шляхом специфічного впливу на протонну помпу у парієтальних клітинах. Лікарський засіб при застосуванні один раз на добу діє швидко та забезпечує контроль шляхом оборотного пригнічення секреції соляної кислоти шлункового соку.

Омепразол є слабкою основою, яка накопичується та перетворюється в активну форму у вкрай кислому середовищі внутрішньоклітинних канальців парієтальних клітин, де він пригнічує фермент H^+, K^+-АТФазу (протонна помпа). Цей ефект на завершальному етапі процесу

формування соляної кислоти шлункового соку є дозозалежним та забезпечує високоефективне пригнічення як базальної, так і стимульованої секреції соляної кислоти незалежно від типу стимуляції.

Фармакодинамічні ефекти

Усі фармакодинамічні ефекти можна пояснити впливом омепразолу на секрецію соляної кислоти.

Вплив на секрецію соляної кислоти у шлунку

Внутрішньовенне введення омепразолу спричиняє дозозалежне пригнічення секреції соляної кислоти у шлунку людини. Для того щоб одразу зменшити рівень внутрішньошлункової кислотності аналогічно зниженню, що досягається застосуванням повторних доз лікарського засобу по 20 мг перорально, рекомендується у якості першої дози внутрішньовенне введення 40 мг лікарського засобу. Це призводить до негайного зменшення рівня внутрішньошлункової кислотності та подальшого утримання цього показника зниження в середньому на 90 % протягом 24 годин як після внутрішньовенної ін'єкції, так і після внутрішньовенної інфузії.

Пригнічення секреції соляної кислоти пов'язується з площею під кривою «концентрація у плазмі крові – час» (AUC) омепразолу та не залежить від фактичної концентрації омепразолу у плазмі крові на даний момент часу.

Під час лікування омепразолом не відзначено ознак тахіфілаксії.

Вплив на H. pylori

H. pylori пов'язана з розвитком виразкової хвороби, в тому числі виразкової хвороби дванадцятипалої кишки та шлунка. *H. Pylori* є основним фактором розвитку гастриту.

H. pylori разом із соляною кислотою шлункового соку є основним фактором розвитку виразкової хвороби. Також *H. Pylori* є основним фактором розвитку атрофічного гастриту, що асоціюється з підвищеним ризиком розвитку раку шлунка.

Ерадикація *H. Pylori* за допомогою омепразолу та протимікробних лікарських засобів пов'язана з високими рівнями загоєння і тривалої ремісії виразкової хвороби.

Інші ефекти, пов'язані з пригніченням секреції соляної кислоти у шлунку

Під час лікування антисекреторними лікарськими засобами сироватковий рівень гастрину підвищується у відповідь на знижену секрецію кислоти. Також у зв'язку зі зниженою шлунковою кислотністю підвищується рівень хромограніну А (CgA). Підвищення рівня CgA може завадити обстеженню на нейроендокринні пухлини. Повідомляли, що лікування інгібіторами протонної помпи потрібно припинити за 5–14 днів до визначення CgA. Визначення слід повторити, якщо рівні не нормалізувалися до цього часу.

Збільшення кількості ECL-клітин, пов'язане, можливо, зі збільшенням сироваткового рівня гастрину, спостерігається як у дітей, так і у дорослих під час тривалого лікування омепразолом. Вважають, що ці дані не мають клінічного значення.

Під час тривалого курсу лікування повідомляли про дещо підвищену частоту появи залозових

кіст у шлунку. Ці зміни є фізіологічним наслідком вираженого пригнічення секреції соляної кислоти; цей процес є доброякісним і, вірогідно, оборотним.

Зниження кислотності шлункового соку будь-якими засобами, включаючи інгібітори протонної помпи, збільшує кількість бактерій у шлунку, що зазвичай присутні у шлунково-кишковому тракті. Лікування лікарськими засобами, що знижують кислотність, може призвести до дещо підвищеного ризику розвитку інфекцій шлунково-кишкового тракту, спричинених *Salmonella* та *Campylobacter*.

Фармакокінетика.

Розподіл

Передбачуваний об’єм розподілу становить приблизно 0,3 л/кг маси тіла. Омепразол приблизно на 97 % зв’язується з білками плазми крові.

Метаболізм та виведення

Омепразол повністю метаболізується системою цитохрому P450 (CYP). Основна частина його метаболізму залежить від поліморфно експресованого CYP2C19, відповідального за утворення гідроксіомепразолу, основного метаболіту у плазмі крові. Решта залежить від іншої специфічної ізоформи (CYP3A4), відповідальної за утворення омепразолу сульфону. Внаслідок високої спорідненості омепразолу із CYP2C19 існує можливість конкурентного пригнічення та метаболічної міжмедикаментозої взаємодії з іншими субстратами CYP2C19. Однак через незначну спорідненість із CYP3A4 омепразол не має здатності до пригнічення метаболізму інших субстратів CYP3A4. Крім того, омепразол не чинить гальмівної дії на основні ферменти CYP.

Приблизно у 3 % представників європеоїдної раси та у 15–20 % представників монголоїдної раси функціональний фермент CYP2C19 відсутній; їх відносять до так званих «повільних метаболізаторів». У цих осіб метаболізм омепразолу, можливо, каталізується переважно ферментом CYP3A4. Після повторного призначення омепразолу у дозі 20 мг один раз на добу середнє значення площі під кривою AUC у «повільних метаболізаторів» у 5–10 разів більше, ніж в осіб, які мають функціональний фермент CYP2C19 (у «швидких метаболізаторів»). Середня максимальна концентрація у плазмі крові була також вищою у 3–5 разів. Однак ці результати не впливають на дозування омепразолу.

Виведення

Загальний плазмовий кліренс становить приблизно 30–40 л/год після разової дози. Період напіввиведення омепразолу з плазми крові зазвичай менше однієї години як після разового, так і після повторного застосування лікарського засобу один раз на добу. Омепразол повністю виводиться з плазми крові між прийомами доз без тенденції до накопичення при його застосуванні один раз на добу. Майже 80 % дози омепразолу виводиться у вигляді метаболітів із сечею, а решта — із фекаліями, переважно шляхом секреції з жовчю.

AUC омепразолу збільшується при повторному застосуванні лікарського засобу. Це збільшення залежить від дози лікарського засобу і забезпечує нелінійну залежність AUC від дози після повторного застосування лікарського засобу. Така залежність від часу та дози зумовлена зменшенням пресистемного метаболізму та системного кліренсу, що, можливо, спричинено пригніченням ферменту CYP2C19 омепразолом та/або його метаболітами

(наприклад сульфоном). Не було виявлено, щоб будь-який із метаболітів впливав на секрецію соляної кислоти шлункового соку.

Особливі групи пацієнтів

Пацієнти з порушеннями функцій печінки

Метаболізм омепразолу у пацієнтів із порушеннями функцій печінки сповільнений, що призводить до збільшення AUC. При застосуванні омепразолу один раз на добу будь-якої тенденції до накопичення лікарського засобу не спостерігалося.

Пацієнти з порушеннями функцій нирок

Фармакокінетика омепразолу, у тому числі системна біодоступність та швидкість виведення, у пацієнтів зі зниженою нирковою функцією не змінюється.

Пацієнти літнього віку

Швидкість метаболізму омепразолу у пацієнтів літнього віку (75–79 років) дещо знижена.

Клінічні характеристики.

Показання.

Омепразол для внутрішньовенного застосування показаний як альтернатива пероральній терапії при нижчезазначених показаннях.

Дорослі

● Лікування виразки дванадцятипалої кишки.

● Профілактика рецидивів виразки дванадцятипалої кишки.

● Лікування виразки шлунка.

● Профілактика рецидивів виразки шлунка.

● У комбінації з відповідними антибіотиками для ерадикації *Helicobacter pylori (H. pylori)* при виразковій хворобі.

● Лікування виразки шлунка і дванадцятипалої кишки, пов’язаної із застосуванням нестероїдних протизапальних препаратів (НПЗП).

● Профілактика виразки шлунка і дванадцятипалої кишки, пов’язаної із застосуванням НПЗП, у пацієнтів категорії ризику.

● Лікування рефлюкс-езофагіту.

● Тривале лікування пацієнтів з неактивним рефлюкс-езофагітом.

● Лікування симптоматичної гастроезофагеальної рефлюксної хвороби.

● Лікування синдрому Золлінгера–Еллісона.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до омепразолу, заміщених бензимідазолів або до будь-якої з допоміжних речовин.

Омепразол, як і інші інгібітори протонної помпи (ІПП), не слід застосовувати одночасно з нелфінавіром та атазанавіром (див. розділ «*Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій*»).

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Вплив омепразолу на фармакокінетику інших лікарських засобів

Лікарські засоби, всмоктування яких залежить від pH шлунка

Пригнічення шлункової секреції під час лікування омепразолом та іншими лікарськими засобами з групи ІПП може знижувати або підвищувати абсорбцію лікарських засобів, всмоктування яких залежить від pH шлунка. Як і щодо інших лікарських засобів, які зменшують внутрішньошлункову кислотність, абсорбція таких лікарських засобів як кетоконазол, ітраконазол, а також ерлотиніб може зменшуватися, тоді як всмоктування таких лікарських засобів як дигоксин може підвищуватися під час лікування омепразолом. Повідомляли, що одночасне застосування омепразолу (20 мг на добу) та дигоксину підвищує біодоступність дигоксину на 10 %.

Нелфінавір, атазанавір

Плазмові рівні нелфінавіру та атазанавіру знижуються при одночасному застосуванні з омепразолом.

Одночасне застосування омепразолу і нелфінавіру протипоказане.

Одночасне призначення омепразолу (40 мг 1 раз на добу) знижує середню експозицію нелфінавіру приблизно на 40 %, а середня експозиція фармакологічно активного метаболіту М8 знижується приблизно на 75–90 %. Взаємодія також може бути зумовлена пригніченням активності CYP2C19.

Одночасне застосування омепразолу з атазанавіром протипоказане.

Одночасне застосування омепразолу (40 мг 1 раз на добу) та атазанавіру у дозі 300 мг або ритонавіру у дозі 100 мг призводило до зниження на 75 % експозиції атазанавіру. Підвищення дози атазанавіру до 400 мг не компенсує впливу омепразолу на експозицію атазанавіру. Одночасне застосування омепразолу (20 мг 1 раз на добу) з атазанавіром у дозі 400 мг або ритонавіром у дозі 100 мг призводить до зниження приблизно на 30 % експозиції атазанавіру порівняно з атазанавіром у дозі 300 мг або ритонавіром у дозі 100 мг 1 раз на добу.

Дигоксин

Одночасне лікування омепразолом (20 мг на добу) та дигоксином збільшує біодоступність

дигоксину на 10 %. Рідко реєструвалися випадки токсичності, спричиненої застосуванням дигоксину. Проте слід дотримуватися обережності при призначенні високих доз омепразолу пацієнтам літнього віку. Необхідно посилити терапевтичний лікарський моніторинг дигоксину.

Клопідогрель

При одночасному застосуванні клопідогрелю та омепразолу експозиція активного метаболіту клопідогрелю знижується з 1-го по 5-й день з 46 % до 42 %. Середнє пригнічення агрегації тромбоцитів знижується з 1-го по 5-й день з 47 % до 30 %, якщо клопідогрель і омепразол застосовувати разом. Прийом клопідогрелю та омепразолу у різний час не перешкоджав їх взаємодії, що, імовірно, спричинено інгібуючим впливом омепразолу на CYP2C19. Були зареєстровані суперечливі дані щодо клінічних проявів цієї ФК/ФД взаємодії з точки зору основних серцево-судинних захворювань.

Інші лікарські засоби

Всмоктування посаконазолу, ерлотинібу, кетоконазолу та ітраконазолу значно зменшується, отже, клінічна ефективність може послаблюватися. Слід уникати одночасного застосування з посаконазолом і ерлотинібом.

Лікарські засоби, що метаболізуються з участю CYP2C19

Омепразол є помірним інгібітором CYP2C19, основного ферменту, що метаболізує омепразол. Таким чином, метаболізм супутніх лікарських засобів, що також метаболізуються з участю CYP2C19, може зменшуватися, а системна експозиція цих засобів – збільшуватися. Прикладом таких лікарських засобів є R-варфарин та інші антагоністи вітаміну К, цилостазол, діазепам і фенітоїн.

Результати досліджень у здорових добровольців продемонстрували наявність фармакокінетичної/фармакодинамічної взаємодії між клопідогрелем (навантажувальна доза – 300 мг/добова підтримуюча доза – 75 мг) та омепразолом (80 мг на добу перорально, тобто доза, яка в 4 рази перевищує стандартну денну дозу), що призводила до зменшення експозиції активного метаболіту клопідогрелю в середньому на 46 % та зменшення максимальної інгібуючої дії (АДФ-індукованої) агрегації тромбоцитів у середньому на 16 %. Як запобіжний захід необхідно уникати одночасного застосування омепразолу та клопідогрелю.

Проте залишається незрозумілим, якою мірою ця взаємодія може мати клінічне значення. Відсутні будь-які свідчення про підвищення ризику патологічних серцево-судинних захворювань на тлі одночасного застосування клопідогрелю та ІПП.

Ряд обсерваційних досліджень продемонстрував суперечливі результати щодо того, чи підвищується ризик серцево-судинних тромбоемболічних явищ, якщо пацієнт отримує клопідогрель разом із ІПП.

Повідомляли, що при застосуванні клопідогрелю в комбінації з ацетилсаліциловою кислотою та езомепразолом порівняно з клопідогрелем у монорежимі відзначали зниження експозиції активного метаболіту клопідогрелю майже на 40 %. Проте максимальна інгібуюча активність щодо (АТФ-індукованої) агрегації тромбоцитів у цих осіб була однаковою у групах, де приймали клопідогрель окремо та у комбінації з ацетилсаліциловою кислотою та езомепразолом, що, напевне, пояснюється одночасним введенням низької дози ацетилсаліцилової кислоти.

Цилостазол

При введенні омепразолу в дозі 40 мг підвищується C_{max}та AUC цилостазолу на 18 % та

26 % відповідно, а одного з його активних метаболітів – на 29 % та 69 % відповідно.

Фенітоїн

Моніторинг концентрації фенітоїну у плазмі крові рекомендується протягом перших двох тижнів після початку лікування омепразолом; і у разі, якщо дозу фенітоїну коригували, моніторинг та подальшу корекцію дози лікарського засобу необхідно проводити після закінчення лікування омепразолом.

Невідомий механізм

Саквінавір

Одночасне застосування омепразолу з саквінавіром/ритонавіром призводило до збільшення рівнів саквінавіру у плазмі крові приблизно до 70 %, що асоціювалося з належною переносимістю у ВІЛ-інфікованих пацієнтів.

Такролімус

При одночасному застосуванні омепразолу повідомляли про збільшення рівня такролімусу в сироватці крові. Потрібний посилений моніторинг концентрації такролімусу і функції нирок (кліренс креатиніну), а у разі необхідності – коригування дозування такролімусу.

Метотрексат

Повідомляли про підвищення рівня метотрексату у деяких пацієнтів при одночасному прийомі з інгібіторами протонної помпи. У разі необхідності застосування метотрексату у високих дозах слід розглянути питання про тимчасову відміну омепразолу.

Вплив інших лікарських засобів на фармакокінетику омепразолу

Інгібітори CYP2C19 та/або CYP3A4

Оскільки омепразол метаболізується за допомогою ферментів CYP2C19 та CYP3A4, лікарські засоби, що, як відомо, пригнічують активність CYP2C19 або CYP3A4, або обох ферментів (такі як кларитроміцин та вориконазол), можуть призводити до зростання рівнія омепразолу в сироватці крові у результаті уповільнення швидкості його метаболізму. Одночасне застосування вориконазолу призводило до більш ніж двократного зростання експозиції омепразолу. Оскільки високі дози омепразолу переносилися добре, корекція дози омепразолу, як правило, не потрібна. Однак слід розглянути питання про корекцію дози для пацієнтів із тяжкою печінковою недостатністю і у разі тривалого лікування.

Омепразол частково метаболізується також CYP3A4, але не пригнічує цей фермент. Таким чином, омепразол не впливає на метаболізм лікарських засобів, що метаболізуються CYP3A4, таких як циклоспорин, лідокаїн, хінідин, естрадіол, еритроміцин та будесонід.

Індуктори CYP2C19 та/або CYP3A4

Лікарські засоби, що, як відомо, індукують активність CYP2C19 або CYP3A4, або обох ферментів (такі як рифампіцин та звіробій), можуть призводити до зниження рівня

омепразолу в сироватці крові у результаті пришвидшення його метаболізму.

Особливості застосування.

При наявності будь-якого тривожного симптому (наприклад значної мимовільної втрати маси тіла, періодичного блювання, дисфагії, кривавого блювання або мелени) та при підозрі або при наявності виразки шлунка необхідно виключити злоякісні пухлини, оскільки лікування може зменшити вираженість симптомів і затримати встановлення діагнозу.

Одночасне застосування омепразолу з атазанавіром протипоказане.

Одночасне застосування атазанавіру з інгібіторами протонної помпи не рекомендується. Якщо комбінації атазанавіру з інгібітором протонної помпи не можна уникнути, рекомендується ретельний клінічний моніторинг (наприклад вірусне навантаження) у поєднанні зі збільшенням дози атазанавіру до 400 мг на 100 мг ритонавіру; доза омепразолу не повинна перевищувати 20 мг.

Омепразол, як і всі лікарські засоби, що пригнічують секрецію соляної кислоти шлункового соку, може зменшити всмоктування вітаміну B_{12} (ціанокобаламіну) через гіпо- або ахлоргідрію. Це слід враховувати пацієнтам з кахексією або факторами ризику зниження всмоктування вітаміну B_{12} при довготривалій терапії.

Омепразол є інгібітором CYP2C19. На початку або у разі закінчення лікування омепразолом необхідно розглянути можливість взаємодії з лікарськими засобами, що метаболізуються з участю CYP2C19. Взаємодія спостерігається між клопідогрелем та омепразолом. Клінічна значущість цієї взаємодії залишається неясною. Як запобіжний захід необхідно уникати одночасного застосування омепразолу і клопідогрелю.

Лікування інгібіторами протонної помпи може призвести до дещо підвищеного ризику розвитку інфекцій шлунково-кишкового тракту, таких як *Salmonella* та *Campylobacter*.

У пацієнтів, які приймали ІПП, включаючи омепразол, упродовж щонайменше 3 місяців виникала тяжка гіпомагніємія (у більшості випадків гіпомагніємії хворі застосовували лікарський засіб приблизно протягом 1 року). Гіпомагніємія може проявлятися такими серйозними симптомами як втомлюваність, тетанія, делірій, судоми, запаморочення, шлуночкова аритмія. Гіпомагніємія також може протікати безсимптомно і може бути вчасно не діагностована. У більшості пацієнтів прояви гіпомагніємії зникають та стан нормалізується після застосування лікарських засобів магнію та відміни ІПП.

У пацієнтів, яким планується тривале застосування ІПП або сумісне застосування дигоксину чи інших лікарських засобів, які можуть спричинити зменшення вмісту магнію (наприклад, діуретиків), необхідно визначати концентрацію магнію у сироватці крові до початку застосування ІПП та періодично протягом лікування.

ІПП, особливо при застосуванні у високих дозах та протягом тривалого часу (>1 року), можуть дещо підвищити ризик переломів хребта, кісток зап’ястка та стегна, особливо у людей літнього віку та при наявності сприятливих факторів. Згідно з обсерваційними дослідженнями ІПП можуть підвищити загальний ризик переломів на 10–40 %. Частково це збільшення ризику може бути пов’язано з іншими факторами ризику. Пацієнти з ризиком розвитку остеопорозу повинні отримувати допомогу відповідно до діючих клінічних рекомендацій та застосовувати

вітамін D і кальцій у рекомендованих дозах.

Підгострий шкірний червоний вовчак (ПШЧВ)

Застосування ІПП іноді може спричиняти появу ПШЧВ. При появі шкірних проявів, особливо на ділянках, які підлягали впливу сонячного випромінювання та супроводжуються артралгією, слід негайно звернутися до лікаря та розглянути можливість припинення застосування омепразолу. Наявність випадків ПШЧВ в анамнезі, який розвивався після застосування лікарського засобу, може підвищувати ризик появи ПШЧВ при застосуванні інших ІПП.

Вплив на результати лабораторних досліджень

Підвищення концентрації CgA може впливати на результати обстежень для виявлення нейроендокринних пухлин. Для запобігання даного впливу необхідно тимчасово припинити прийом омепразолу за 5 днів до проведення дослідження концентрації CgA. Якщо рівні CgA і гастрину не повернулися в діапазон еталонних значень після початкових вимірювань, вимірювання цих показників слід повторити через 14 днів після припинення застосування лікарського засобу.

Пацієнти, які застосовують лікарський засіб протягом тривалого періоду (особливо коли період лікування триває більше 1 року), повинні знаходитися під регулярним медичним наглядом.

Омепразол може викликати серйозні шкірні реакції. Симптоми можуть включати: почервоніння шкіри; пухирі; висип.

Цей лікарський засіб містить менше 1 ммоль (23 мг)/дозу натрію, тобто практично вільний від натрію.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Повідомляли про дослідження, які вказують на відсутність небажаного впливу омепразолу на вагітність або здоров’я плода/новонародженої дитини. Омепразол можна застосовувати у період вагітності.

Омепразол проникає у грудне молоко, проте ризик впливу на дитину є малоймовірним, якщо мати застосовує лікарський засіб у терапевтичних дозах.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Малоймовірно, що омепразол впливає на здатність керувати транспортними засобами або працювати з механізмами. Можуть спостерігатися такі небажані реакції на застосування лікарського засобу як запаморочення і порушення зору. Якщо такі розлади спостерігаються, пацієнти не повинні керувати транспортними засобами або працювати з іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Дозування

Альтернатива пероральній терапії

Пацієнтам, для яких пероральна форма лікарського засобу є неприйнятною, рекомендують застосовувати Омепротект 40 мг 1 раз на добу внутрішньовенно. Для пацієнтів із синдромом Золлінгера–Еллісона рекомендована початкова доза лікарського засобу становить 60 мг на добу, яку слід вводити внутрішньовенно. Може виникнути потреба у більш високих добових дозах, тому дозу слід підбирати індивідуально. Якщо доза перевищує 60 мг на добу, її слід розділити порівну на 2 частини та приймати 2 рази на добу.

Лікарський засіб слід застосовувати лише внутрішньовенно і не можна вводити будь-яким іншим шляхом.

Розчин необхідно використати одразу після приготування, але не пізніше ніж через

4 години. Розведений розчин Омепротекту не можна зберігати у холодильнику. Невикористаний розчин слід знищити.

Інструкція щодо відновлення лікарського засобу перед введенням

При внутрішньовенних ін'єкціях вміст кожного флакона Омепротекту, що містить 40 мг омепразолу, розчиняти в 10 мл стерильної води для ін'єкцій. Засіб у вигляді внутрішньовенної ін'єкцій слід вводити повільно (протягом 5 хвилин).

При внутрішньовенних інфузіях вміст кожного флакона Омепротекту, що містить 40 мг омепразолу, відновлювати в 10 мл і доводити до 100 мл 0,9 % розчином натрію хлориду або 5 % розчином глюкози. Стабільність омепразолу залежить від pH розчину для інфузії, тому для розведення не слід використовувати інші розчинники або інші їх кількості.

Лікарський засіб у вигляді внутрішньовенної інфузії вводити протягом 20–30 хвилин.

Розчин необхідно використати одразу після приготування, але не пізніше ніж через

4 години. Розведений розчин Омепротекту не можна зберігати у холодильнику.

Будь-який невикористаний продукт або відходи потрібно утилізувати відповідно до місцевих вимог.

Особливі категорії пацієнтів

Порушення функцій нирок

Корекція дози не потрібна пацієнтам із порушеннями функцій нирок.

Порушення функцій печінки

Пацієнтам із порушеннями функцій печінки може бути достатньою добова доза лікарського засобу 10-20 мг.

Пацієнти літнього віку (>65 років)

Корекція дози не потрібна пацієнтам літнього віку.

Діти.

Досвід застосування лікарського засобу для внутрішньовенного введення у педіатричній практиці обмежений, тому не слід призначати лікарський засіб цій категорії пацієнтів.

Передозування.

Існує обмежена інформація про наслідки передозування омепразолу у людини. Були описані випадки застосування лікарського засобу в дозах до 560 мг; також отримані окремі повідомлення про пероральне застосування одноразових доз омепразолу, що досягали

2400 мг (у 120 разів вище звичайної рекомендованої клінічної дози). Зареєстровані випадки нудоти, блювання, запаморочення, болю у животі, діареї та головного болю. Також у поодиноких випадках повідомляли про апатію, депресію і сплутаність свідомості.

Описані симптоми були тимчасовими, повідомлень про серйозні наслідки не надходило. Швидкість виведення лікарського засобу не змінювалася (кінетика першого порядку) зі збільшенням доз лікарського засобу.

У разі необхідності слід проводити симптоматичне лікування.

При проведенні клінічних досліджень застосовували внутрішньовенно лікарський засіб у дозах до 270 мг упродовж одного дня та до 650 мг протягом трьох днів, що не призвело до появи жодних дозозалежних небажаних реакцій.

Побічні реакції.

Найчастішими побічними реакціями (1–10 % пацієнтів) є головний біль, біль у животі, запор, діарея, метеоризм та нудота/блювання.

Під час проведення клінічних досліджень омепразолу та в післяреєстраційний період були виявлені нижчезазначені небажані реакції на лікарський засіб. Жодне з явищ не було визнано дозозалежним. Небажані реакції, зазначені нижче, класифікуються за частотою та за класами систем органів (КСО). Частоту визначають відповідно до таких категорій: дуже часто (≥1/10), часто (від ≥1/100 до <1/10), нечасто (від ≥1/1000 до <1/100), рідко (від ≥1/10000 до <1/1000), дуже рідко (<1/10000), невідомо (не можна оцінити на основі наявних даних).

З боку крові та лімфатичної системи: рідко — лейкопенія, тромбоцитопенія; *дуже рідко* — агранулоцитоз, панцитопенія.

З боку імунної системи: рідко — реакції гіперчутливості, наприклад гарячка, ангіоневротичний набряк та анафілактичні реакції/шок.

З боку обміну речовин та харчування: рідко — гіпонатріємія; *дуже рідко* — гіпомагніємія, тяжка гіпомагніємія, що може призвести до гіпокальціємії; гіпомагніємія може також

спричинити гіпокаліємію.

З боку психіки: нечасто — безсоння; *рідко* — збудження, сплутаність свідомості, депресія; *дуже рідко* — агресія, галюцинації.

З боку нервової системи: часто — головний біль; *нечасто* — запаморочення, парестезія, сонливість; *рідко* — порушення смаку.

З боку органів зору: рідко — нечіткість зору.

З боку органів слуху та рівноваги: нечасто — вертиго.

З боку дихальної системи, органів грудної клітки та середостіння: рідко — бронхоспазми.

З боку травного тракту: часто — біль у животі, запор, діарея, метеоризм, нудота/блювання, поліпи фундальних залоз (доброякісні); *рідко* — сухість у роті, стоматит, кандидоз шлунково-кишкового тракту, мікроскопічний коліт.

З боку печінки та жовчовивідних шляхів: нечасто — підвищений рівень печінкових ферментів; *рідко* — гепатит із жовтяницею або без неї; *дуже рідко* — печінкова недостатність, енцефалопатія у пацієнтів з існуючими захворюваннями печінки.

З боку шкіри та підшкірної клітковини: нечасто — дерматит, свербіж, висип, кропив'янка; *рідко* — алопеція, фоточутливість; *дуже рідко* — мультиформна еритема, синдром Стівенса–Джонсона, токсичний епідермальний некроліз (ТЕН); *частота невідома* — підгострий шкірний червоний вовчак.

З боку скелетно-м'язової системи, сполучної тканини та кісток: нечасто — переломи стегна, зап’ястка або хребта; *рідко* — артралгія, міалгія; *дуже рідко* — м'язова слабкість.

З боку нирок та сечовидільної системи: невідомо — тубулоінтерстиціальний нефрит (з можливим прогресуванням до ниркової недостатності).

З боку репродуктивної системи та молочних залоз: дуже рідко — гінекомастія.

Розлади та реакції у місті введення лікарського засобу: нечасто — нездужання, периферичний набряк; *рідко* — посилене потовиділення.

У поодиноких випадках повідомляли про необоротне порушення зору у тяжкохворих пацієнтів, які отримали омепразол у вигляді внутрішньовенної ін’єкції, особливо у великих дозах, але причинно-наслідковий зв’язок не встановлений.

Порушення функції нирок

Гострий тубулоінтерстиціальний нефрит (ГТІН) спостерігався у пацієнтів, які приймали омепразол, і може виникнути в будь-який момент під час терапії омепразолом. Гострий тубулоінтерстиціальний нефрит може прогресувати до ниркової недостатності. При підозрі на ГТІН слід припинити прийом омепразолу та негайно розпочати відповідне лікування.

Повідомлення про підозрювані побічні реакції.

Повідомлення про побічні реакції після реєстрації лікарського засобу має важливе значення. Це дає змогу проводити моніторинг співвідношення користь/ризик при застосуванні цього

лікарського засобу. Медичним та фармацевтичним працівникам, а також пацієнтам або їх законним представникам слід повідомляти про усі випадки підозрюваних побічних реакцій та відсутності ефективності лікарського засобу через Автоматизовану інформаційну систему з фармаконагляду за посиланням: https://aisf.dec.gov.ua.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Відновлений розчин зберігати не більше 12 годин у холодильнику.

Несумісність.

Цей лікарський засіб не слід змішувати з іншими лікарськими засобами, крім згаданих у розділі «Спосіб застосування та дози».

Упаковка.

1 флакон з порошком у комплекті з 1 ампулою з розчинником у пачці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. АНФАРМ ХЕЛЛАС С.А.

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

61-й км Національної Дороги Афіни-Ламія, Схіматарі Віотія 32009, Греція.