

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

ОМЕПРАЗОЛ
(OMEPRAZOL)

Склад:

діюча речовина: omeprazol;

1 флакон містить омепразолу натрію (у перерахуванні на омепразол) 40 мг;

допоміжні речовини: динатрію едетат, натрію гідроксид.

Лікарська форма. Ліофілізат для розчину для інфузій.

Основні фізико-хімічні властивості: ліофілізована пориста маса або порошок від білого до жовтуватого кольору.

Фармакотерапевтична група.

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

Фармакологічні властивості.

Фармакокінетика.

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. Препарат при застосуванні 1 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 каналців парієтальних клітин, де він пригнічує фермент Н, К-АТФазу (протонну помпу). Цей ефект на заключному 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 аналогічно зменшити внутрішньошлункову кислотність, що досягається повторними дозами препарату по 20 мг перорально, рекомендується, як перша доза, внутрішньовенне введення 40 мг препарату. Це призводить до негайного зниження 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-час» (AUC) омепразолу та не залежить від фактичної концентрації омепразолу в плазмі крові на даний момент часу.

Під час лікування омепразолом не відзначено ознак тахіфілаксії.

Вплив на Helicobacter pylori

Helicobacter pylori пов'язана з розвитком виразкової хвороби, у тому числі виразкової хвороби дванадцятипалої кишки та шлунка. *Helicobacter pylori* є основним фактором розвитку атрофічного гастриту, що асоціюється з підвищеним ризиком розвитку раку шлунка.

Ерадикація *Helicobacter pylori* за допомогою омепразолу та протимікробних препаратів 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 препаратами 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. Повідомлялося, 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. Вважається, що ці дані не мають клінічного значення.

Під час тривалого курсу лікування повідомлялося про дещо підвищену частоту появи залозових кіст у шлунку. Ці зміни є фізіологічним наслідком вираженого пригнічення секреції соляної кислоти; цей процес є доброякісним та, імовірно, оборотним.

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

Фармакокінетика.

Розподіл

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

Метаболізм

Омепразол повністю метаболізується системою цитохрому P450 (CYP). Основна частина його метаболізму залежить від поліморфно експресованого CYP2C19, відповідального за утворення гідроксиомепразолу, основного метаболіту речовини 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 міжмедикаментозної 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 європеїдної 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 1 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»). Середні максимальні концентрації у плазмі крові були також більш високі – 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 1 години як після разового, так і після повторного застосування препарату 1 раз на добу. Омепразол повністю виводиться з плазми крові між прийомами доз без тенденції до накопичення при його застосуванні 1 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 препарату. Це збільшення залежить від дози препарату і забезпечує нелінійну залежність AUC від дози після повторного застосування препарату. 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 в пацієнтів із порушеннями функцій печінки сповільнений, що призводить до збільшення AUC. При застосуванні омепразолу 1 раз на добу жодної тенденції до накопичення препарату не спостерігалось.

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 у нижчезазначених випадках.

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 бензimidазолів або до будь-якої з допоміжних речовин.

Омепразол, як і інші інгібітори протонної помпи (ІПП), не слід застосовувати одночасно з нелфінавіром.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Вплив омепразолу на фармакокінетику інших лікарських засобів

Лікарські засоби, всмоктування яких залежить від рН шлунка

Пригнічення шлункової секреції на тлі терапії омепразолом може знижувати або підвищувати абсорбцію лікарських засобів, всмоктування яких залежить від рН шлунка.

Нелфінавір, атазанавір

Зниження сироваткових рівнів атазанавіру та нелфінавіру відзначалося при одночасному застосуванні омепразолу, тому супутньо застосовувати ці препарати не рекомендується. Одночасне застосування омепразолу (40 мг 1 раз на добу) і атазанавіру в дозі 300 мг/ритонавіру в дозі 100 мг у здорових добровольців спричиняло значне зниження експозиції атазанавіру (зниження AUC, $C_{\max}$ та $C_{\min}$ приблизно на 75 %). Підвищення дози атазанавіру до 400 мг не компенсувало впливу омепразолу на експозицію атазанавіру. Одночасне застосування омепразолу (20 мг на добу) з атазанавіром у дозі 400 мг/ритонавіром у дозі 100 мг у здорових добровольців знижувало експозицію атазанавіру приблизно на 30 % порівняно з експозицією, відзначеною при застосуванні атазанавіру в дозі 300 мг/ритонавіру в дозі 100 мг 1 раз на добу без застосування омепразолу в дозі 20 мг на добу. Одночасне застосування омепразолу (40 мг на добу) зменшувало середні значення AUC, $C_{\max}$ та $C_{\min}$ нелфінавіру на 36-39 %, а середні значення AUC, $C_{\max}$ та $C_{\min}$ фармакологічно активного метаболіту M_8 – на 75-92 %.

Дигоксин

При одночасному застосуванні омепразолу (20 мг на добу) та дигоксину у здорових добровольців біодоступність дигоксину зростала на 10 % (до 30 % у двох із десяти учасників). Токсичні ефекти дигоксину відзначалися рідко. Однак слід дотримуватися обережності при застосуванні високих доз омепразолу пацієнтам літнього віку. Слід посилити моніторинг концентрації дигоксину у крові пацієнта.

Клопідогрель

Під час дослідження клопідогрель (навантажувальна доза 300 мг із подальшим застосуванням по 75 мг/добу) застосовували окремо та у поєднанні із омепразолом (по 80 мг одночасно із клопідогрелем) протягом 5 днів. Експозиція активного метаболіту клопідогрелю знизилась на 46 % (день 1) та 42 % (день 5) при одночасному застосуванні клопідогрелю та омепразолу. Середня величина пригнічення агрегації тромбоцитів при одночасному застосуванні клопідогрелю та омепразолу зменшилася на 47 % (через 24 години) та 30 % (день 5). Інше дослідження продемонструвало, що застосування клопідогрелю та омепразолу в різний час не усувало їх взаємодії, що, вірогідно, зумовлено пригнічувальним впливом омепразолу на CYP2C19. У ході досліджень отримано суперечливі дані щодо клінічних проявів цієї фармакокінетичної/ фармакодинамічної взаємодії з точки зору значних серцево-судинних подій. Тому одночасне застосування омепразолу та клопідогрелю не рекомендоване.

Інші лікарські засоби

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

Лікарські засоби, що метаболізуються CYP2C19

Можлива взаємодія з препаратами, які метаболізуються у печінці за допомогою ферментної

системи цитохрому P450. Можуть підвищитися концентрації у плазмі крові *діазепаму*, *фенітоїну*, *ніфедипіну*, *дисульфіраму*, *цилостазолу*, *амінопіріну*, *антипіріну*, *варфарину* та інших *антагоністів вітаміну К*. Як правило, таке підвищення не має істотного клінічного значення при застосуванні звичайних доз омепразолу. Проте рекомендується наглядати за пацієнтами на початку лікування та при припиненні прийому препарату, і у разі необхідності змінити дози *фенітоїну*, *діазепаму*, *варфарину* та *дисульфіраму*.

Цилостазол

Застосування омепразолу в дозі 40 мг призводило до зростання $C_{\max}$ та AUC цилостазолу відповідно на 18 % та 26 %, а одного із його активних метаболітів – на 29 % та 69 %.

Фенітоїн

Контроль концентрації фенітоїну у плазмі рекомендується проводити протягом перших двох тижнів після початку лікування омепразолом, та у разі корекції дози фенітоїну, потрібний моніторинг та подальша корекція його дози після закінчення лікування омепразолом.

Невідомий механізм

Саквінавір

Одночасне застосування омепразолу з саквінавіром/ритонавіром призводить до підвищення рівня саквінавіру в плазмі крові приблизно на 70 %, та візначається доброю переносимістю ВІЛ-інфікованими пацієнтами.

Такролімус

Супутне застосування *такролімусу* та омепразолу може підвищити концентрації *такролімусу* у сироватці крові. Потрібно посилити контроль концентрації *такролімусу*, а також функції нирок (кліренс креатиніну), а також у разі виникнення необхідності змінити дозу *такролімусу*.

Метотрексат

Повідомлялося про підвищення рівня метотрексату у деяких пацієнтів при одночасному прийомі з інгібіторами протонної помпи. При 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 CYP2C19 та CYP3A4, препарати, що пригнічують CYP2C19, CYP3A4 або обидва ферменти (такі як кларитроміцин та вориконазол) можуть призводити до зростання рівнів омепразолу у сироватці крові шляхом уповільнення його метаболізму. Оскільки високі дози омепразолу переносяться добре, коригувати дозу омепразолу загалом не потрібно. Однак слід розглянути питання щодо корекції дози пацієнтам із тяжкою печінковою недостатністю і у випадку, якщо показано тривале лікування.

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

Індуктори CYP2C19 та/або CYP3A4

Препарати, що індують CYP2C19, CYP3A4 чи обидва ферменти (такі як рифампіцин та звіробій), можуть призводити до зниження рівня омепразолу у сироватці крові шляхом прискорення його метаболізму.

Ефективність *преднізолону* та *циклоспорину* може зменшитися, тому іноді необхідно скоригувати дози циклоспорину.

При паралельному призначенні *антацидів*, *амоксициліну*, *дигоксину*, *теофіліну*, *циклоспорину*, *лідокаїну*, *квінідину*, *естрадіолу*, *еритроміцину*, *будесоніду*, *метопрололу* або *пропранололу* не спостерігалось жодної клінічно значущої взаємодії з омепразолом.

Особливості застосування.

При наявності будь-якого тривожного симптому (наприклад, значної мимовільної втрати маси тіла, періодично повторюваного 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.

Однотимчасне 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 B₁₂ (ціанкобаламіну) через гіпо- або ахлоргідрію. Це слід враховувати для пацієнтів з кахексією або факторами ризику зниження всмоктування вітаміну B₁₂ при довготривалій терапії.

Омепразол є інгібітором CYP2C19. На початку або після завершення лікування омепразолом необхідно розглянути можливу взаємодію 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 травного тракту, таких як *Salmonella* та *Campylobacter*.

Випадки тяжкої гіпомагніємії відзначалися у пацієнтів, які приймали інгібітори протонної помпи (ІПП), такі як омепразол, протягом, щонайменше, трьох місяців, а у більшості випадків – протягом року. Гіпомагніємія може мати серйозні прояви, такі як втома, тетанія, делірій, судоми, запаморочення та шлуночкова аритмія, але їх розвиток може бути поступовим та лишатися непоміченим. У більшості пацієнтів із гіпомагніємією стан покращувався після замісної терапії магнієм та відміни ІПП.

Пацієнтам, для яких передбачається тривалий курс лікування або які приймають ІПП із дигоксином чи препаратами, здатними спричинити гіпомагніємію (наприклад діуретиками), доцільним може бути вимірювання рівня магнію перед початком терапії ІПП та періодично протягом лікування.

Інгібітори протонної помпи, особливо при застосуванні у високих дозах та протягом тривалого періоду (>1 року), можуть дещо підвищувати ризик перелому стегна, зап'ястя та хребта, переважно у пацієнтів літнього віку або з іншими факторами ризику. Результати оглядових досліджень свідчать, що інгібітори протонної помпи можуть підвищувати загальний ризик переломів на 10-40 %. Деякою мірою це підвищення може бути зумовлено іншими факторами ризику. Пацієнтів, яким загрожує ризик остеопорозу, слід лікувати відповідно до діючих клінічних керівництв; також їм слід отримувати належну кількість вітаміну D та кальцію.

Вплив на результати лабораторних аналізів

При застосуванні омепразолу можливе підвищення концентрації хромограніну А (CgA). 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.

Як і при будь-якому довгостроковому лікуванні, особливо коли період лікування омепразолом перевищує 1 рік, пацієнти повинні перебувати під постійним наглядом.

Порушення функції нирок

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

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Вагітність

Результати досліджень вказують на відсутність небажаного впливу омепразолу на вагітність або здоров'я плода/новонародженої дитини. Омепразол можна застосовувати у період вагітності.

Годування груддю

Омепразол проникає у грудне молоко, проте навряд чи впливає на дитину, якщо його застосовувати у терапевтичних дозах.

Фертильність

Пероральне застосування рацемічної суміші омепразолу при дослідженнях на тваринах не впливало на репродуктивну функцію.

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

Малоймовірно, що омепразол впливає на здатність керувати транспортними засобами або працювати з іншими механізмами. Можуть спостерігатися такі небажані реакції на

застосування препарату як запаморочення і порушення зору. Якщо такі розлади спостерігаються, пацієнтам не слід керувати транспортними засобами або працювати з іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Дозування

Альтернатива пероральній терапії

Пацієнтам, для яких пероральна форма препарату є неприйнятною, рекомендується застосовувати омепразол 40 мг 1 раз на добу внутрішньовенно. Пацієнтам із синдромом Золлінгера-Еллісона рекомендована початкова доза омепразолу, яку слід вводити внутрішньовенно, становить 60 мг на добу. 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 дві частини та вводити 2 рази на добу.

Омепразол слід вводити внутрішньовенно у вигляді інфузії протягом 20-30 хвилин.

Інструкція щодо відновлення препарату перед введенням

Увесь вміст флакона слід розчинити приблизно в 5 мл розчинника, а потім одразу ж розвести розчинником до 100 мл. Необхідно використовувати 0,9 % розчин хлориду натрію або 5 % розчин глюкози. Стабільність омепразолу залежить від рН розчину для інфузії, тому для розведення не слід використовувати інший розчинник або іншу його кількість.

Підготовка

1. За допомогою шприца відібрати 5 мл розчину для інфузії зі 100-мілілітрової пляшки або мішка для інфузії.
2. Додати цей об'єм до флакона з ліофілізованим омепразолом, ретельно перемішати, переконавшись, що весь препарат розчинився.
3. Відібрати весь розчин омепразолу із флакона назад у шприц.
4. Перенести розчин у мішок або пляшку для інфузії.
5. Повторити етапи 1-4, щоб переконатися, що увесь об'єм омепразолу перенесено з флакона в мішок або пляшку для інфузії.

Альтернативний метод підготовки розчину для інфузій в еластичному контейнері

1. Двосторонню голку-перехідник приєднати до ін'єкційної мембрани мішка для інфузії. Приєднати інший кінець голки до флакона з ліофілізованим омепразолом.
2. Розчинити ліофілізат із флакону шляхом прокачування інфузійного розчину вперед-назад між мішком для інфузії і флаконом.
3. Переконавшись у тому, що весь препарат розчинився.

Отриманий розчин необхідно використати для проведення внутрішньовенної інфузії протягом

20-30 хвилин.

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

Флакони з ліофілізатом (без картонної коробки) можуть зберігатися при нормальному зовнішньому освітленні до 24 годин.

Відновлений розчин:

стабільність хіміко-фізичних властивостей після відкриття упаковки була продемонстрована протягом 12 годин при температурі 25 °C після відновлення 0,9 % розчином хлориду натрію і протягом 6 годин при температурі 25 °C після відновлення 5 % розчином глюкози.

З мікробіологічної точки зору препарат необхідно використовувати негайно, окрім випадків, коли відновлення препарату відбувається в контрольованих та асептичних умовах, підтверджених валідаційними методами.

Особливі категорії пацієнтів

Порушення функцій нирок

Корекція дози не потрібна для пацієнтів з порушеннями функцій нирок.

Порушення функцій печінки

Для пацієнтів із порушеннями функцій печінки може виявитися достатньою добова доза препарату 10-20 мг.

Пацієнти літнього віку (>65 років)

Корекція дози не потрібна для пацієнтів літнього віку.

Діти.

Досвід застосування омепразолу для внутрішньовенного введення у педіатричній практиці обмежений.

Передозування.

Існує обмежений обсяг інформації про наслідки передозування омепразолу в людини. Були описані випадки застосування препарату в дозах до 560 мг; також є окремі повідомлення про пероральне застосування одноразових доз омепразолу, що досягали 2400 мг (у 120 разів вище звичайної рекомендованої клінічної дози). Були зареєстровані випадки нудоти, блювання, запаморочення, болю в животі, діареї та головного болю. Також у поодиноких випадках повідомлялося про апатію, депресію і сплутаність свідомості.

Описані симптоми були тимчасовими, повідомлень про серйозні наслідки не надходило. Швидкість виведення препарату не змінювалася (кінетика першого порядку) зі збільшенням доз препарату. У разі необхідності проводити симптоматичне лікування.

Є дані щодо внутрішньовенного застосування препарату в дозах до 270 мг впродовж одного дня та до 650 мг протягом трьох днів, що не призвело до появи жодних дозозалежних небажаних реакцій.

Побічні реакції.

Найчастішими побічними реакціями є головний біль, біль у животі, запор, діарея, метеоризм та нудота/блювання.

З боку системи крові: лейкопенія, тромбоцитопенія, агранулоцитоз, панцитопенія.

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

Метаболічні порушення: гіпонатріємія, гіпомагніємія, тяжка гіпомагніємія може призвести до гіпокальціємії, гіпомагніємія може також спричинити гіпокаліємію.

З боку психіки: безсоння, збудження, сплутаність свідомості, депресія, агресія, галюцинації.

З боку нервової системи: головний біль, запаморочення, парестезія, сонливість, порушення смаку.

З боку органів зору: нечіткість зору.

З боку органів слуху: вертиго.

З боку дихальної системи: бронхоспазм.

З боку травного тракту: біль у животі, запор, діарея, метеоризм, нудота/блювання, сухість у роті, стоматит, кандидоз травного тракту, мікроскопічний коліт.

З боку гепатобіліарної системи: підвищений рівень печінкових ферментів, гепатит із жовтяницею або без неї, печінкова недостатність, енцефалопатія у пацієнтів із захворюваннями печінки.

З боку шкіри: дерматит, свербіж, висипання, кропив'янка, алопеція, фоточутливість, мультиформна еритема, синдром Стівенса-Джонсона, токсичний епідермальний некроліз (ТЕН).

З боку кістково-м'язової системи: перелом стегна, зап'ястя або хребта (див.розділ «Особливості застосування»), артралгія, міалгія, м'язова слабкість.

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

З боку репродуктивної системи: гінекомастія.

Загальні розлади та реакції у місці введення препарату: нездужання, периферичний набряк, посилене потовиділення.

У поодиноких випадках повідомлялося про необоротне порушення зору у тяжкохворих пацієнтів, які отримали омепазол у вигляді внутрішньовенної ін'єкції, особливо у великих

дозах, але причинно-наслідковий зв'язок не встановлено.

Термін придатності. 2 роки.

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Зберігати у недоступному для дітей місці.

Несумісність.

Омепразол не слід змішувати з іншими лікарськими засобами, крім зазначених у розділі «Спосіб застосування та дози».

Упаковка. По 1 флакону в пачці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник.

ТОВ «ФАРМЕКС ГРУП».

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Україна, 08301, Київська обл., м. Бориспіль, вул. Шевченка, буд. 100.