

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

ОМЕНАКС®

(OMENAX®)

Склад:

діюча речовина: omeprazole;

1 флакон містить омепразолу натрію еквівалентно омепразолу 40 мг;

допоміжна речовина: натрію гідроксид.

Лікарська форма. Порошок для розчину для ін'єкцій.

Основні фізико-хімічні властивості: ліофілізований порошок від білого до майже білого кольору.

Фармакотерапевтична група.

Засоби для лікування пептичної виразки та гастроєзофагеальної рефлюксної хвороби. Інгібітори протонної помпи. Омепразол. Код АТХ A02B C01.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

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 протонний насос 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 (протонний насос). 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.

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 рівень внутрішньошлункової кислотності, 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 у плазмі крові на даний момент часу.

Під час лікування омепразолом не відзначено ознак тахіфілаксії.

Вплив на H. pylori.

H. pylori пов'язана із розвитком виразкової хвороби, у 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. *H. pylori* є основним фактором розвитку атрофічного гастриту, що асоціюється з підвищеним ризиком розвитку раку шлунка.

Ерадикація *H. 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. Повідомляли, що лікування інгібіторами протонного насоса 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 препаратами, що знижують кислотність, може призвести до дещо підвищеного ризику розвитку інфекцій шлунково-кишкового тракту, спричинених *Salmonella* та *Campylobacter*.

Фармакокінетика.

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.

Омепразол повністю метаболізується системою цитохрому P450 (CYP). Основна частина його метаболізму залежить від поліморфно експресованого CYP2C19, відповідального за утворення гідроксіомепразолу, 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 міжлікарської 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 1 раз на добу середнє значення 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.

Загальний плазмований 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.

Пацієнти з порушеннями функцій печінки.

Метаболізм омепразолу у пацієнтів із порушеннями функцій печінки сповільнений, що призводить до збільшення AUC. При застосуванні омепразолу 1 раз на добу будь-якої 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.

Оменакс® 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 бензimidазолів або до будь-якої з допоміжних речовин.

Одночасне застосування омепразолу, як і інших інгібіторів протонної помпи (ІПП), з нелфінавіром та атазанавіром протипоказане.

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 під час лікування омепразолом та іншими препаратами групи ІПП може знижувати або підвищувати абсорбцію лікарських засобів, всмоктування яких залежить від рН шлунка. Як і у разі застосування з іншими препаратами, що зменшують внутрішньошлункову кислотність, абсорбція таких препаратів як кетоконазол, ітраконазол, а

також ерлотиніб, може зменшуватися, тоді як всмоктування таких препаратів як дигоксин, може підвищуватися під час лікування омепразолом. Одночасне застосування омепразолу (20 мг на добу) та дигоксину у здорових добровольців підвищувало біодоступність дигоксину на 10 % (у двох із десяти досліджуваних осіб – до 30 %).

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) знижувало середню експозицію нелфінавіру приблизно на 40 %, а середня експозиція фармакологічно активного метаболіту М8 знижувалася 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 в дозі 300 мг/ритонавіру в дозі 100 мг у здорових добровольців призводило до зниження на 75 % експозиції атазанавіру. Підвищення дози атазанавіру до 400 мг не компенсувало вплив омепразолу на експозицію атазанавіру. Одночасне застосування омепразолу (20 мг 1 раз на добу) з атазанавіром у дозі 400 мг/ритонавіром у дозі 100 мг у здорових добровольців призводило до зниження приблизно на 30 % експозиції атазанавіру порівняно з атазанавіром в дозі 300 мг/ритонавіром в дозі 100 мг 1 раз на добу.

Дигоксин.

Одночасне лікування омепразолом (20 мг на добу) та дигоксином у здорових добровольців збільшувало 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. У разі одночасного застосування з дигоксином пацієнти мають перебувати під ретельним наглядом лікаря.

Клопідогрель.

У ході досліджень клопідогрель (навантажувальна доза – 300 мг з наступною дозою 75 мг на добу) у вигляді монотерапії та з омепразолом (80 мг одночасно з клопідогрелем) застосовували протягом 5 днів. При одночасному застосуванні клопідогрелю та омепразолу експозиція активного метаболіту клопідогрелю знижувалася на 46 % (день 1) і на 42 % (день 5). Середнє пригнічення агрегації тромбоцитів знижувалося на 47 % (через 24 години) і на 30 % (день 5), коли клопідогрель і омепразол застосовували разом. У ході проведення іншого дослідження було показано, що прийом клопідогрелю та омепразолу в різний час не перешкоджав їх взаємодії, що, ймовірно, спричинено інгібуючим ефектом омепразолу на CYP2C19. Суперечливі дані щодо клінічних проявів цієї фармакокінетичної/фармакодинамічної (ФК/ФД) взаємодії з точки зору основних серцево-судинних захворювань були зареєстровані в ході проведення досліджень. Таким чином, слід утримуватися від одночасного застосування омепразолу та клопідогрелю.

Інші лікарські засоби.

Всмоктування посаконазолу, ерлотинібу, кетоконазолу та ітраконазолу значно зменшується і, 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 препаратів є R-варфарин та інші антагоністи вітаміну К, цилостазол, діазепам і фенітоїн.

Результати досліджень у здорових добровольців продемонстрували наявність ФК/ФД взаємодії між клопідогрелем (навантажувальна доза – 300 мг/добова підтримувальна доза – 75 мг) та омепразолом (80 мг на добу перорально, тобто доза, яка в 4 рази перевищує стандартну добову 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.

Виходячи з результатів одного рандомізованого (але незавершеного) дослідження (порівнювалося лікування плацебо та омепразолом у дозі 20 мг пацієнтів, які лікувалися клопідогрелем та кислотою ацетилсаліциловою) та нерандомізованих post-hoc аналізів даних з великих рандомізованих досліджень із клінічних виходів, відсутні будь-які свідчення про підвищення ризику патологічних серцево-судинних виходів на тлі одночасного застосування клопідогрелю та ІПП, у тому числі езомепразолу.

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

У ході дослідження з участю здорових добровольців, у якому вивчали застосування клопідогрелю разом із комбінацією ацетилсаліцилова кислота та езомепразол 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 клопідогрель у комбінації з ацетилсаліциловою кислотою та езомепразолом, що, напевне, пояснюється одночасним введенням низької дози ацетилсаліцилової кислоти.

Цилостазол.

У ході перехресного дослідження введення омепразолу в дозі 40 мг здоровим добровольцям підвищувало максимальну концентрацію 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 проводити протягом перших 2 тижнів після початку лікування омепразолом; і у разі, якщо було проведено корекцію дози фенітоїну, моніторинг та подальшу корекцію дози препарату необхідно здійснювати після закінчення лікування омепразолом.

Невідомий механізм.

Саквінавір.

Одночасне застосування омепразолу з саквінавіром/ритонавіром призводило до збільшення рівня 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. Потрібно проводити посилений моніторинг концентрації такролімусу, а також функції нирок (кліренс креатиніну) і при необхідності відкоригувати дозування такролімусу.

Метотрексат.

Повідомляли про підвищення рівня метотрексату у деяких пацієнтів при одночасному прийомі з інгібіторами протонного насоса. 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, препарати, що, як відомо, пригнічують активність CYP2C19 або CYP3A4, або обох ферментів (такі як кларитроміцин та вориконазол), можуть призводити до зростання рівнів омепразолу в сироватці крові у результаті уповільнення швидкості його метаболізму. Одночасне застосування вориконазолу призводило до більш ніж дворазового 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, 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, лідокаїн, хінідин, естрадіол, еритроміцин та будесонід.

Індуктори CYP2C19 та/або CYP3A4.

Препарати, що, як відомо, індують активність CYP2C19 або CYP3A4, або обох ферментів (такі як рифампіцин та звіробій), можуть призводити до зниження рівнів омепразолу в сироватці крові у результаті прискорення швидкості його метаболізму.

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 постановку діагнозу.

У здорових добровольців відзначалася фармакокінетична/фармакодинамічна взаємодія між клопідогрелем (навантажувальна доза – 300 мг/добова підтримувальна 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 %.

Одночасне застосування атазанавіру з інгібіторами протонного насоса протипоказане. Якщо комбінації атазанавіру з інгібітором протонного насоса 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 (ціанокобаламіну) через гіпо- або ахлоргідрію. Це слід враховувати пацієнтам з кахексією або факторами ризику щодо зниження всмоктування вітаміну B₁₂ при довготривалій терапії.

Омепразол є інгібітором CYP2C19. На початку або при закінченні 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 протонного насоса може призвести до дещо підвищеного ризику розвитку інфекцій травного тракту, таких як *Salmonella* та *Campylobacter*.

Застосування ІПП, особливо у високих дозах та упродовж тривалого часу (> 1 року), дещо підвищує ризик переломів стегна, зап'ястя та хребта, в основному у пацієнтів літнього віку або у разі наявності інших факторів ризику. За даними досліджень, ІПП підвищують ризик переломів загалом на 10–40 %. У деяких випадках це пов'язано з наявністю у пацієнта інших факторів ризику. Пацієнтам із ризиком остеопорозу слід забезпечити належне лікування та адекватне застосування вітаміну D і кальцію.

Як і при будь-якому довгостроковому лікуванні, особливо коли період лікування омепразолом перевищує 1 рік, пацієнтам потрібен медичний нагляд та регулярне лабораторне визначення вмісту магнію і кальцію у сироватці крові.

У хворих, які приймають ІПП, включаючи омепразол, упродовж щонайменше 3 місяців, може виникнути суттєва гіпомагніємія (у більшості випадків гіпомагніємії пацієнти застосовували препарат приблизно 1 рік).

Після відміни препарату рівень сироваткового магнію повертався до норми. Для клінічної картини гіпомагніємії характерне: збільшення нервово-м'язової збудливості, яка проявляється спазмом м'язів кистей і стоп, руховим збудженням; тахікардією, аритмією серця, підвищенням артеріального тиску; дистрофічними розладами у вигляді трофічних ерозій і виразок шкіри. Критерій встановлення діагнозу гіпомагніємії – зниження концентрації магнію у сироватці крові менше 1 мЕкв/л. Крім того, були виявлені випадки, коли гіпомагніємія призводила до розвитку гіпокальціємії, зумовленої пригніченням секреції паратгормону в умовах низького вмісту магнію в організмі. У деяких пацієнтів спостерігався тяжкий перебіг гіпокальціємії і гіпомагніємії, з розвитком судомного синдрому, порушенням ритму серця, тетанією, психічними порушеннями і тяжким блюванням, що призводило до порушення електролітного балансу.

Під час лікування антисекреторними препаратами концентрація гастрину у плазмі крові збільшується у результаті зниження секреції соляної кислоти. Внаслідок зниження секреції соляної кислоти збільшується рівень СgА. Збільшення концентрації СgА може впливати на

результати досліджень для виявлення нейроендокринних пухлин. Для запобігання такого впливу необхідно припинити прийом ІПП за 5 днів до проведення визначення рівня СgА. Якщо рівні СgА та гастрину не повернулися до референтних значень після початкових вимірів, вимірювання слід повторити через 14 днів після відміни лікування ІПП.

Підгострий шкірний червоний вовчак (ПШЧВ)

Застосування ІПП може бути пов'язане з дуже рідкісними випадками ПШЧВ. Якщо виникають пошкодження, особливо на ділянках шкіри, що піддаються впливу сонця, і якщо вони супроводжуються артралгією, пацієнт повинен негайно звернутися за медичною допомогою, а медичний працівник повинен розглянути питання про припинення застосування омепразолу. Наявність в анамнезі пацієнта ПШЧВ після попереднього лікування ІПП збільшує ризик виникнення ПШЧВ у разі застосування інших ІПП.

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.

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

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Ефективність та безпека застосування омепразолу вагітними не встановлені, тому препарат не рекомендується призначати у період вагітності.

Омепразол проникає у грудне молоко, але його вплив на дитину невідомий, тому не рекомендується застосовувати препарат у період годування груддю.

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

Малоймовірно, що омепразол впливає на здатність керувати автотранспортом або іншими механізмами. Можуть спостерігатися такі небажані реакції на застосування препарату як запаморочення і порушення зору. Якщо такі розлади спостерігаються, пацієнти не повинні керувати автотранспортом або іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Дозування.

Альтернатива пероральній терапії.

Пацієнтам, для яких пероральна форма препарату є неприйнятною, рекомендують застосовувати Оменакс® 40 мг 1 раз на добу внутрішньовенно. Пацієнтам із синдромом Золлінгера-Еллісона рекомендована початкова доза препарату Оменакс®, 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 приймати 2 рази на добу.

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

При внутрішньовенних ін'єкціях вміст кожного флакона Оменакс® 40 мг розчиняють у 10 мл стерильної води (або 0,9 % розчині натрію хлориду) для ін'єкцій. Засіб у вигляді внутрішньовенної ін'єкції слід вводити повільно (протягом 5 хвилин).

Інструкція щодо відновлення препарату перед введенням

Увесь вміст кожного флакона слід розчинити приблизно в об'ємі 5 мл, а потім одразу ж розвести в об'ємі 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 застосовувати інший розчинник або іншу його кількість.

Підготовка.

1. За допомогою шприца відібрати 5 мл розчину для інфузії зі стамілітрової пляшки або мішка для інфузії.
2. Додати цей об'єм до флакона з ліофілізованим омепразолом, ретельно перемішати, переконавшись, що весь препарат розчинився.
3. Відібрати розчин омепразолу 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 у 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. Підключити інший кінець голки до флакона з ліофілізованим омепразолом.
2. Розчинити субстанцію омепразолу шляхом прокачування інфузійного розчину вперед-назад між мішком для інфузії і флаконом.
3. Переконатися у тому, що весь препарат розчинився.

Отриманий розчин необхідно використати для проведення внутрішньовенної інфузії протягом 20-30 хвилин.

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

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, тому препарат не слід призначати цій віковій категорії пацієнтів.

Передозування.

Інформація про наслідки передозування омепразолу в людини обмежена. Описані випадки застосування препарату в дозах до 560 мг; також були отримані окремі повідомлення про пероральне застосування одноразових доз омепразолу, що досягали 2400 мг (у 120 разів вище звичайної рекомендованої 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 і повідомлень про серйозні наслідки не надходило. Швидкість виведення препарату не змінювалася (кінетика першого порядку) зі збільшенням доз препарату. У разі необхідності слід проводити симптоматичне лікування.

При проведенні клінічних досліджень застосовували внутрішньовенне введення препарату в дозах до 270 мг впродовж одного дня та до 650 мг протягом 3 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.

Під час проведення досліджень були виявлені нижчезазначені небажані реакції на лікарський засіб. Жодне з явищ не було визнано дозозалежним.

Класи систем органів
З боку крові та лімфатичної
системи

Небажані реакції
лейкопенія, тромбоцитопенія, агранулоцитоз,
панцитопенія

З боку імунної системи	реакції гіперчутливості, у тому числі гарячка, ангіоневротичний набряк та анафілактичні реакції/шок
З боку обміну речовин та харчування	гіпонатріємія, гіпомагніємія, тяжка гіпомагніємія може призвести до гіпокальціємії; гіпомагніємія може також спричинити гіпокаліємію
З боку психіки	безсоння, тривожність, незначна дезорієнтація, збудження, сплутаність свідомості, депресія, агресія, галюцинації
З боку нервової системи	головний біль, запаморочення, парестезії, порушення сну, відчуття слабкості, сонливість, порушення смаку
З боку органів зору	нечіткість зору, порушення зору
З боку органів слуху та рівноваги	вертиго
З боку дихальної системи, органів грудної клітки та середостіння	вразливе відчуття хрипів або задишки (бронхоспазм)
З боку шлунково-кишкового тракту	біль у животі, запор, діарея, метеоризм, нудота/блювання, сухість у роті, стоматит, кандидоз шлунково-кишкового тракту, мікроскопічний коліт, поліпи фундальних залоз (доброякісні)
З боку гепатобіліарної системи	підвищений рівень печінкових ферментів, гепатит із жовтяницею або без неї, печінкова недостатність, енцефалопатія у пацієнтів з існуючими захворюваннями печінки
З боку шкіри та підшкірної клітковини	дерматит, гіперемія, свербіж, висипання, кропив'янка, алопеція, фоточутливість, мультиформна еритема, синдром Стівенса-Джонсона, токсичний епідермальний некроліз (ТЕН), підгострий шкірний червоний вовчак (див. розділ «Особливості застосування»)
З боку скелетно-м'язової системи, сполучної тканини та кісток	артралгія, міалгія, перелом стегна, зап'ястя або хребта, м'язова слабкість
З боку нирок та сечовидільної системи	тубулоінтерстиціальний нефрит (з можливим прогресуванням до ниркової недостатності), потемніння сечі
З боку репродуктивної системи та молочних залоз	імпотенція, гінекомастія
Загальні розлади та реакції у місці введення препарату	нездужання, периферичний набряк, посилене потовиділення

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

Повідомлення про підозрювані побічні реакції

Повідомлення про підозрювані побічні реакції після реєстрації лікарського засобу є дуже важливим. Це дає змогу постійно спостерігати за співвідношенням користь/ризик препарату. Медичних працівників просять повідомляти про підозрювані побічні реакції через національну систему звітності.

Термін придатності. 2 роки.

Умови зберігання.

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

Термін зберігання порошку після відкриття: до 24 годин при температурі не вище 25 °С.

Термін придатності відновлювального розчину: до 4 годин при температурі не вище 25 °С.

Несумісність.

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

Упаковка.

По 1 флакону з порошком у картонній коробці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник.

ДЕМО С.А. Фармасьютікал Індастрі.

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

21-й кілометр національного шосе Афіни - Ламія, Кріонері Аттика, 14568, Греція.