ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

ОМЗОЛ

(OMZOL)

Склад:

діюча речовина: омепразол;

1 флакон містить омепразолу натрію 42,6 мг у перерахуванні на омепразол 40 мг;

допоміжні речовини: натрію гідроксид, динатрію едетат (Трилон Б).

Лікарська форма. Порошок для розчину для інфузій.

Основні фізико-хімічні властивості: флакон містить пористий та однорідний ліофілізований порошок білого або майже білого кольору.

Фармакотерапевтична група.

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

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 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.

Механізм дії.

Омепразол являє собою слабку основу. Після надходження до організму омепразол концентрується та перетворюється на активну форму у сильно кислому середовищі секреторних канальців парієтальних клітин. Саме там існує потреба у пригніченні ферменту Н К-АТФ-ази – протонної помпи. Це призводить до пригнічення як базальної, так і стимульованої секреції кислоти у шлунку.

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 знизити внутрішньошлункову кислотність, що досягається застосуванням повторних доз 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, у 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 Helicobacter pylori.

У деяких випадках розвиток виразкової хвороби шлунка пов'язаний із наявністю *H. pylori*. Наявність інфекції *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 високоефективна та призводить до 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. Лікування інгібіторами протонної помпи (ІПП) 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 повідомляли про дещо підвищену частоту появи залозових кіст у шлунку. Ці зміни є фізіологічним наслідком вираженого пригнічення секреції соляної кислоти; цей процес доброякісний і, вірогідно, оборотний.

Зниження кислотності шлункового соку будь-якими засобами, включаючи ІПП, збільшує кількість бактерій у шлунку, що зазвичай присутні у шлунково-кишковому тракті. Лікування препаратами, що знижують кислотність, дещо підвищує ризик 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.

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. Через високу спорідненість 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 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 застосування 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 також вищі 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 впливу будь-яких метаболітів на секрецію соляної кислоти шлункового соку.

Особливі групи пацієнтів.

Пацієнти з порушеннями функції печінки. Метаболізм омепразолу у пацієнтів із порушеннями функції печінки уповільнений, що призводить до збільшення AUC. При застосуванні омепразолу 1 раз на добу тенденції до накопичення препарату не спостерігалося.

Пацієнти з порушеннями функції нирок. Фармакокінетика омепразолу, у тому числі системна біодоступність та швидкість виведення, у пацієнтів зі зниженням функції нирок не змінюється.

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

Клінічні характеристики.

Показання.

- Лікування виразки дванадцятипалої кишки.
- Профілактика рецидиву виразки дванадцятипалої кишки.
- Лікування виразки шлунка.
- Профілактика рецидиву виразки шлунка.
- У комбінації з відповідними антибіотиками для ерадикації *Helicobacter pylori* (*H. pylori*), що асоційована з виразковою хворобою.
- Лікування виразок шлунка та дванадцятипалої кишки, пов’язаних з прийомом нестероїдних протизапальних засобів (НПЗЗ).
- Профілактика виразок шлунка та дванадцятипалої кишки, пов’язаних з прийомом НПЗЗ, у схильних пацієнтів групи ризику.
- Лікування рефлюкс-езофагіту.
- Підтримуюча терапія у пацієнтів після лікування рефлюкс-езофагіту.
- Симптоматичне лікування гастроезофагеальної рефлюксної хвороби (ГЕРХ).
- Лікування синдрому Золлінгера–Еллісона.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до омепразолу, до інших заміщених бензімідазолів або до будь-якої з допоміжних речовин препарату.

Омзол, як і інші ІПП, не слід застосовувати одночасно з нелфінавіром або з 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 препаратами з групи ІПП може знижувати або підвищувати абсорбцію лікарських засобів, всмоктування яких

залежить від pH шлунка. Як і у випадку 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 підвищувало біодоступність дигоксину на 10 %.

Нелфінавір, атазанавір

Концентрація у плазмі крові нелфінавіру та атазанавіру знижується при одночасному застосуванні з омепразолом.

Одночасне застосування омепразолу і нелфінавіру протипоказане.

Одночасне застосування омепразолу (40 мг 1 раз на добу) знижувало середню експозицію нелфінавіру приблизно на 40 %, а середня експозиція фармакологічно активного метаболіту M8 знижувалася приблизно на 75-90 %. Взаємодія також може бути зумовлена пригніченням активності CYP2C19.

Одночасне застосування омепразолу з атазанавіром не рекомендується.

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 компенсувало вплив 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 призводило 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 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 крові пацієнта.

Клопідогрель

У перехресному клінічному дослідженні клопідогрель (навантажувальна доза – 300 мг з наступною дозою 75 мг/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. 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. Як запобіжний захід необхідно уникати одночасного застосування омепразолу та клопідогрелю.

Інші лікарські засоби

Всмоктування посаконазолу, ерлотинібу, кетоконазолу та ітраконазолу значно зменшується,

тому клінічна ефективність може послаблюватися. Слід уникати одночасного застосування препарату 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.

У процесі дослідження, в якому вивчали застосування клопідогрелю разом із комбінацією ацетилсаліцилової кислоти та омепразолу 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 або у комбінації з ацетилсаліциловою кислотою та омепразолом, що, напевне, пояснюється одночасним введенням низької дози ацетилсаліцилової кислоти.

Цилостазол

У процесі перехресного дослідження введення омепразолу у дозі 40 мг підвищувало 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 проводити протягом перших 2-х тижнів після початку лікування омепразолом; якщо була проведена корекція дози фенітоїну, моніторинг та подальшу корекцію дози препарату необхідно проводити після завершення лікування омепразолом.

Невідомий механізм

Саквінавір

Одночасне застосування омепразолу із 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 у сироватці крові. Потрібно проводити посилений моніторинг концентрації такролімусу, а також функції нирок (кліренс креатиніну) і при необхідності відкоригувати дозування такролімусу.

Повідомляли про підвищення рівня метотрексату у деяких пацієнтів при одночасному прийомі з ІПП. 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 за допомогою ферментів CYP2C19 та CYP3A4, препарати, що пригнічують активність CYP2C19 або CYP3A4, або обох ферментів (такі як кларитроміцин та вориконазол), можуть спричиняти зростання рівнів омепразолу у сироватці крові у результаті уповільнення швидкості його метаболізму. Одночасне застосування вориконазолу призводило до зростання експозиції омепразолу більш ніж у 2 рази. Оскільки високі дози омепразолу переносилися добре, корекція дози омепразолу зазвичай не потрібна. 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, лідокаїн, хінідин, естрадіол, еритроміцин та будесонід.

Індуктори CYP2C19 та/або CYP3A4

Препарати, що індукують активність CYP2C19 або CYP3A4, або обох ферментів (такі як рифампіцин та звіробій), можуть спричиняти зниження рівня омепразолу у 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 визначення діагнозу.

Одночасне застосування атазанавіру з ІПП не рекомендується. Якщо комбінації атазанавіру з ІПП не можна уникнути, рекомендується здійснювати ретельний клінічний моніторинг (наприклад, визначення вірусного 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} (ціанкобаламіну) через гіпо- або ахлоргідрію. Це слід враховувати у пацієнтів з кахексією або факторами ризику щодо зниження всмоктування вітаміну B_{12} при довготривалій терапії.

Омепразол є інгібітором CYP2C19. На початку або при завершенні 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 нез’ясованою. Як запобіжний захід необхідно уникати одночасного застосування омепразолу і клопідогрелю.

Лікування ІПП дещо підвищує ризик 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 препарат 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 препаратів

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.

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

Деякі опубліковані дослідження виявили, що терапія ІПП може бути пов’язана з невеликим збільшенням ризику переломів, що асоційовані з остеопорозом. 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.

Однак в інших схожих обсерваційних дослідженнях підвищення такого ризику не було виявлено.

У дослідженнях із застосуванням омепразолу та езомепразолу не було виявлено зв’язку між прийомом ІПП та переломами, що спричинені остеопорозом.

Незважаючи на те, що причинно-наслідковий зв’язок між омепразолом/езомепразолом та остеопоротичним переломом не був доведений, пацієнтам із ризиком прогресуючого остеопорозу або остеопоротичного перелому рекомендовано відповідне клінічне спостереження відповідно до діючих клінічних рекомендацій для цього стану.

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 препарату, може підвищувати ризик появи ПШЧВ при застосуванні інших ІПП.

Омепразол може спричиняти серйозні шкірні реакції, симптоми яких можуть включати: почервоніння шкіри, пухирі, висип.

При лікуванням омепразолом рідко та дуже рідко повідомляли про тяжкі шкірні побічні реакції, включаючи синдром Стівенса-Джонсона, токсичний епідермальний некроліз, реакцію на ліки з еозинофілією та системними симптомами (DRESS) і гострий генералізований екзантематозний пустульоз, які можуть бути небезпечними для життя або навіть летальними.

Порушення функції нирок

Гострий тубулоінтерстиціальний нефрит (ТІН) спостерігався у пацієнтів, які приймали омепразол, і може виникнути в будь-який момент терапії омепразолом (див. розділ «Особливості застосування»). Гострий тубулоінтерстиціальний нефрит може прогресувати до ниркової недостатності.

У разі підозри на ТІН слід припинити застосування омепразолу та негайно розпочати

відповідне лікування.

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 препарату.

Кожен флакон цього лікарського засобу містить менше 1 ммоль (23 мг)/дозу натрію, тобто практично вільний від натрію.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

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

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

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

Малоймовірно, що препарат впливає на здатність керувати автомобілем або працювати з іншими механізмами.

Враховуючи те, що у чутливих хворих при застосуванні препарату можуть виникнути побічні реакції (запаморочення, сонливість, галюцинації, оборотна сплутаність свідомості), таким пацієнтам на період прийому препарату слід утриматися від керування автотранспортом та роботи з іншими механізмами, що потребують концентрації уваги.

Спосіб застосування та дози.

Дозування

Альтернатива пероральній терапії

Пацієнтам, для яких пероральна форма препарату неприйнятна, рекомендують застосовувати омепразол 40 мг 1 раз на добу внутрішньовенно. Для пацієнтів із синдромом Золлінгера–Еллісона рекомендована початкова доза препарату, яку вводять 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 на дві рівні частини та вводити 2 рази на добу.

Препарат слід застосовувати лише внутрішньовенно, його не можна вводити будь-яким іншим шляхом.

Розчин необхідно використати одразу після приготування, але не пізніше ніж через 3 години. Розведений розчин омепразолу не можна зберігати у холодильнику. Невикористаний розчин слід знищити.

Інструкція щодо відновлення препарату перед введенням

При внутрішньовенних інфузіях вміст кожного флакона омепразолу, що містить 40 мг омепразолу, слід відновити у 10 мл і довести 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.

Препарат у вигляді внутрішньовенної інфузії вводити протягом 20-30 хвилин.

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

Розчин необхідно використати одразу після приготування, але не пізніше ніж через 3 години. Розведений розчин омепразолу не можна зберігати у холодильнику.

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

Особливі категорії пацієнтів

Порушення функції нирок

Корекція дози не потрібна пацієнтам із порушеннями функції нирок.

Порушення функції печінки

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

Пацієнти літнього віку (>65 років)

Корекція дози не потрібна пацієнтам літнього віку.

Діти.

Досвід застосування препарату для внутрішньовенного введення у педіатричній практиці обмежений, тому не слід призначати препарат цій категорії пацієнтів.

Передозування.

Існує обмежений обсяг інформації про наслідки передозування омепразолу у людини. Були 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 клінічної дози). Були 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 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 у 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.

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

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).

Системи органів	Побічні реакції
З боку крові та лімфатичної системи	*рідко:* лейкопенія, тромбоцитопенія *дуже рідко:* агранулоцитоз, панцитопенія
З боку імунної системи	*рідко:* реакції гіперчутливості, у тому числі гарячка, ангіоневротичний набряк та анафілактичні реакції/шок
З боку обміну речовин та харчування	*рідко:* гіпонатріємія *дуже рідко:* гіпомагніємія, тяжка гіпомагніємія 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, парестезії, 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:* бронхоспазм

З боку шлунково-кишкового 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, висипання, кропив'янка, *рідко:* алопеція, фоточутливість, *дуже рідко:* мультиформна еритема, синдром Стівенса–Джонсона, токсичний епідермальний некроліз *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	*рідко*: тубулоінтерстиціальний нефрит (з можливим прогресуванням до ниркової недостатності)
З боку репродуктивної системи та молочних залоз	*дуже рідко:* гінекомастія
Загальні розлади та реакції у місці введення препарату	*нечасто:* 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 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. 2 роки.

Термін зберігання після приготування розчину:

стабільність хіміко-фізичних властивостей приготованого розчину була продемонстрована впродовж 12 годин при 25 °C після розчинення 0,9 % розчином хлориду натрію та впродовж 6 годин після розчинення 5 % розчином глюкози. З мікробіологічної точки зору отриманий розчин слід застосувати негайно, окрім випадків, коли відновлення препарату відбувається в контрольованих та асептичних умовах, підтверджених валідаційними методами.

Умови зберігання.

Тримати флакон у зовнішній коробці при температурі не вище 25 ºС.

Зберігати в недоступному для дітей місці.

Несумісність. Цей лікарський засіб не слід змішувати з іншими розчинниками, окрім зазначених у розділі «Спосіб застосування та дози».

Упаковка.

По 1 або по 10 флаконів у коробці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник.

Софарімекс – Індустріа Кіміка е Фармасьютіка, С.А./

Sofarimex – Industria Quimica e Farmaceutica, S.A.

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Ав. даш Індустріа – Альто до Коларіде, Касен, 2735-213, Португалія/

Av. das Industrias – Alto do Colaride, Cacem, 2735-213, Portugal.