



## ОМЕПРАЗОЛ-РИХТЕР (OMEPRAZOLE-RICHTER)



### Состав

Одна капсула содержит *действующее вещество*: 20 мг омепразола.

### Фармакологические свойства

#### Фармакодинамика

Омепразол ингибирует фермент H<sup>+</sup>/K<sup>+</sup> АТФ-азу («протоновый насос») в париетальных клетках желудка и блокирует тем самым заключительную стадию синтеза соляной кислоты. Это приводит к снижению уровня базальной и стимулированной секреции независимо от природы раздражителя. После однократного приема препарата внутрь действие омепразола наступает в течение



## ОМЕПРАЗОЛ-РИХТЕР (OMEPRAZOLE-RICHTER)

первого часа и продолжается в течение 24 часов. Максимальный эффект достигается через 2 часа. У больных с язвенной болезнью двенадцатиперстной кишки прием 20 мг омепразола поддерживает внутрижелудочный pH – 3 в течение 17 часов. После прекращения приема препарата секреторная активность полностью восстанавливается через 3–5 суток.

#### Фармакокинетика

Омепразол быстро абсорбируется из желудочно-кишечного тракта, пик концентрации в плазме достигается через 0,5–1 час. Биодоступность составляет 30–40%.

Связывание с белками плазмы – около 90%. Омепразол практически полностью метаболизируется в печени с участием ферментной системы CYP2C19 с образованием 6 фармакологически неактивных метаболитов. Является ингибитором изофермента CYP2C19.

Период полувыведения – 0,5–1 час. Выводится в основном почками в виде метаболитов. Выведение почками (70–80%) и с желчью (20–30%).

При хронической почечной недостаточности выведение снижается пропорционально снижению клиренса креатинина. У пациентов пожилого возраста выведение уменьшается, биодоступность повышается. При печеночной недостаточности биодоступность – 100%, период полувыведения – 3 часа.

#### Показания к применению

Язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки; рефлюкс-эзофагит; эрозивно-язвенные поражения желудка и двенадцатиперстной кишки, связанные с приемом нестероидных противовоспалительных препаратов



## ОМЕПРАЗОЛ-РИХТЕР (OMEPRAZOLE-RICHTER)

(НПВП), стрессовые язвы; эрозивно-язвенные поражения желудка и двенадцатиперстной кишки, ассоциированные *Helicobacter pylori* (в составе комплексной терапии); синдром Золлингера–Эллисона.

### Противопоказания

Повышенная чувствительность к препарату, печеночная недостаточность, детский возраст, беременность, период лактации.

### Способ применения и дозы

Внутрь, запивая небольшим количеством воды (содержимое капсулы нельзя разжевывать).

**Язвенная болезнь двенадцатиперстной кишки в фазе обострения:** по 1 капсуле (20 мг) в сутки в течение 2–4 недель (в резистентных случаях до 2 капсул в сутки). Язвенная болезнь желудка в фазе обострения и эрозивно-язвенный эзофагит: по 1–2 капсулы в сутки в течение 4–8 недель.

**Эрозивно-язвенные поражения желудочно-кишечного тракта, вызванные приемом НПВП:** по 1 капсуле в сутки в течение 4–8 недель.

**Эрадикация *Helicobacter pylori*:** по 1 капсуле 2 раза в сутки в течение 7 дней в сочетании с антибактериальными средствами.

**Противорецидивное лечение язвенной болезни желудка и двенадцатиперстной кишки:** по 1 капсуле в сутки.

**Противорецидивное лечение рефлюкс-эзофагита:** 1 капсула в сутки в течение длительного времени (до 6 месяцев).

**Синдром Золлингера–Эллисона:** доза подбирается индивидуально в зависимости от исходного уровня



## ОМЕПРАЗОЛ-РИХТЕР (OMEPRAZOLE-RICHTER)

желудочной секреции, обычно начиная с 60 мг в сутки. При необходимости дозу увеличивают до 80–120 мг в сутки, в этом случае ее делят на 2 приема.

### Побочное действие

В редких случаях могут возникать следующие, обычно обратимые, побочные явления.

**Со стороны органов пищеварения:** диарея или запор, тошнота, рвота, метеоризм, боль в животе, сухость во рту, нарушения вкуса, стоматит, транзиторное повышение активности «печеночных» ферментов в плазме; у больных с предшествующим тяжелым заболеванием печени – гепатит (в т.ч. с желтухой), нарушение функции печени.

**Со стороны нервной системы:** у больных с тяжелыми сопутствующими соматическими заболеваниями – головокружение, головная боль, возбуждение, депрессия, сонливость, парестезии, бессонница, галлюцинации; у больных с предшествующим тяжелым заболеванием печени – энцефалопатия.

**Со стороны опорно-двигательного аппарата:** артралгия, мышечная слабость, миалгия.

**Со стороны системы кроветворения:** лейкопения, тромбоцитопения, в отдельных случаях – агранулоцитоз, панцитопения.

**Со стороны кожных покровов:** зуд, в отдельных случаях фотосенсибилизация, мультиформная эритема, алопеция.

**Аллергические реакции:** крапивница, ангионевротический отек, бронхоспазм, интерстициальный нефрит и анафилактический шок.

**Прочие:** недомогание, нарушение зрения, периферические отеки, усиление потоотделения, лихорадка, гинеко-



## ОМЕПРАЗОЛ-РИХТЕР (OMEPRAZOLE-RICHTER)

мастия; редко – образование желудочных glandулярных кист во время длительного лечения (следствие ингибирования секреции соляной кислоты, носит доброкачественный, обратимый характер).

### Передозировка

**Симптомы:** нарушение зрения, сонливость, возбуждение, спутанность сознания, головная боль, повышение пототделения, сухость во рту, тошнота, аритмия.

**Лечение:** проведение симптоматической терапии, гемодиализ недостаточно эффективен. Специфический антидот не известен.

### Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Длительное применение омепразола в дозе 20 мг 1 раз в сутки в комбинации с кофеином, теофиллином, пироксикамом, диклофенаком, напроксеном, метопрололом, пропранололом, этанолом, циклоспорином, лидокаином, хинидином и эстрадиолом не приводило к изменению их концентрации в плазме крови.

Не отмечено взаимодействие с одновременно принимаемыми антацидами. Изменяет биодоступность любого препарата, всасывание которого зависит от значения pH (например, солей железа).

Являясь ингибитором цитохрома P450, может повышать концентрацию и снижать выведение диазепам, антикоагулянтов непрямого действия, фенитоина (лекарственных средств, которые метаболизируются в печени посредством цитохрома CYP2C19), что в некоторых случаях может потребовать уменьшения доз этих лекарственных средств.

## ОМЕПРАЗОЛ-РИХТЕР (OMEPRAZOLE-RICHTER)



### Особые указания

Прием препарата одновременно с пищей не влияет на его эффективность. У больных с тяжелой печеночной недостаточностью суточная доза не должна превышать 20 мг.

### Форма выпуска

По 7 капсул. По 1, 2, 3 или 4 блистера в пачке.