

**ИНСТРУКЦИЯ**  
**по медицинскому применению препарата**  
**ОМЕЗ® ИНСТА**

**Регистрационный номер:**

**Торговое название препарата:** ОмеЗ® Инста

**Международное непатентованное название препарата:** омепразол

**Лекарственная форма:** порошок для приготовления суспензии для приема внутрь.

**Состав**

Каждый пакетик содержит: *активное вещество:* омепразол 20 мг; *вспомогательные вещества:* натрия гидрокарбонат, ксилитол, сахароза, сукралоза, камедь ксантановая, ароматизатор мятный.

**Описание**

Порошок от белого до почти белого цвета с запахом мяты.

**Фармакотерапевтическая группа:** желез желудка секрецию понижающее средство - протонного насоса ингибитор.

**Код АТХ:** А02ВС01

**Фармакологические свойства**

Фармакодинамика:

Специфический ингибитор протонного насоса: тормозит активность Н<sup>+</sup>/К<sup>+</sup>-АТФ-азы в париетальных клетках желудка, блокируя заключительную стадию секреции соляной кислоты, тем самым, снижает кислотопродукцию.

Омепразол является пролекарством и активируется в кислой среде секреторных канальцев париетальных клеток желудка.

Воздействие является дозозависимым и обеспечивает эффективное ингибирование и базальной, и стимулированной секреции кислоты, независимо от природы стимулирующего фактора.

Устранение изжоги после приема препарата происходит в течение 30 минут. Ингибирование 50% максимальной секреции соляной кислоты продолжается 24 ч.

Однократный прием в сутки обеспечивает быстрое и эффективное угнетение дневной и ночной желудочной секреции, достигающее своего максимума через 4 дня лечения и исчезающее к исходу 3-4 дня после окончания приема. У больных с язвенной болезнью 12-перстной кишки прием 20 мг омепразола поддерживает внутрижелудочный рН выше 3 в течение 17 ч.

Фармакокинетика:

Абсорбция - высокая; время достижения максимальной концентрации ( $T_{Cmax}$ ), в среднем, 30 мин (10-90 мин), биодоступность - 30-40% (при печеночной недостаточности возрастает практически до 100%); обладая высокой липофильностью, легко проникает в париетальные клетки желудка, связь с белками плазмы - 95% (альбумин и кислый альфа1-гликопротеин).

Период полувыведения ( $T_{1/2}$ ) составляет около 0,5-1 ч. (при печеночной недостаточности - 3 ч); общий клиренс плазмы - от 0,3 до 0,6 л/мин. Изменения величины  $T_{1/2}$  в ходе лечения не происходит.

Практически полностью метаболизируется в печени с участием ферментной системы цитохрома P<sub>450</sub> (CYP), с образованием шести фармакологически неактивных метаболитов (гидроксиомепразол, сульфидные и сульфоновые производные и др.). Значительная часть метаболизма омепразола зависит от полиморфно экспрессируемой специфической изоформы CYP2C19 (S-мефенитоин гидроксилаза), отвечающей за образование гидроксиомепразола, главного плазменного метаболита. Является ингибитором изофермента CYP2C19.

Выведение почками (70–80%) и с желчью (20–30%). При хронической почечной недостаточности выведение снижается пропорционально снижению клиренса креатинина. У пожилых пациентов выведение уменьшается, биодоступность возрастает.

#### Показания к применению

- изжога и другие симптомы, ассоциированные с гастроэзофагеальной рефлюксной болезнью (ГЭРБ);
- неэрозивная и эрозивная (рефлюкс-эзофагит) формы ГЭРБ;
- язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки (в том числе, профилактика рецидивов);
- эрадикация *Helicobacter pylori* у инфицированных больных с язвенной болезнью желудка и двенадцатиперстной кишки (в составе комбинированной терапии);
- НПВП-гастропатия;
- гиперсекреторные состояния (синдром Золлингера-Эллисона, стрессовые язвы желудочно-кишечного тракта, полиэндокринный аденоматоз, системный мастоцитоз).

#### Противопоказания

Гиперчувствительность, непереносимость фруктозы, дефицит сахаразы/изомальтазы, глюкозо-галактозная мальабсорбция (вследствие наличия в составе препарата сахарозы) детский возраст, беременность, период лактации.

Препарат не должен применяться совместно с атазанавиром и нелфинавиром.

#### С осторожностью

Почечная и/или печеночная недостаточность.

#### Способ применения и дозы

Внутрь, за 30 минут до еды. Содержимое пакетика высыпать в чашку, добавить 1-2 столовых ложек воды (не используйте другие жидкости или пищевые продукты!), тщательно размешать до получения однородной суспензии и сразу выпить. По необходимости можно запить небольшим количеством воды.

Для быстрого купирования симптомов изжоги достаточен однократный прием 20 мг препарата.

Пациентам с неэрозивной ГЭРБ – по 20 мг 1 раз/сут в течение 4 недель.

Пациентам с эрозивной формой ГЭРБ (рефлюкс-эзофагитом) – по 20 мг 2 раза/сут в течение 4–8 недель, в зависимости от степени тяжести эзофагита. Для профилактики обострения рефлюкс-эзофагита – 20 мг/сут, длительность поддерживающей терапии определяется индивидуально.

При обострении язвенной болезни желудка или 12-перстной кишки, не ассоциированной с *Helicobacter pylori* – по 20 мг утром 1 раз/сут в течение 4–8 нед.

Для эрадикации *Helicobacter pylori* используют терапию в различных комбинациях: в течение 7-14 дней омепразол 20 мг, амоксициллин 1 г, кларитромицин 500 мг – по 2 раза/сут; либо омепразол 20 мг, кларитромицин 500 мг, метронидазол 500 мг – по 2 раза/сут; либо омепразол 20 мг 2 раза/сут, препараты висмута в дозе 120 мг 4 раза/сут, метронидазол 500 мг 3 раза/сут и тетрациклин 500 мг 4 раза/сут.

Для профилактики язвенной болезни желудка или 12-перстной кишки - по 20 мг утром 1 раз/сут в течение 4–8 нед.

Для лечения НПВП-гастропатий – по 20 мг 2 раза/сут. в течение 4-6 недель, для профилактики – 20 мг/сут на период применения НПВП у больных, имеющих факторы риска развития НПВП-гастропатии.

При гиперсекреторных состояниях – по 20 мг утром 1 раз/сут в течение 4-8 нед.

При лечении синдрома Золлингера-Эллисона дозы подбираются индивидуально, в зависимости от клинического состояния. Рекомендуемая начальная доза – 60 мг в сутки. У большинства пациентов состояние адекватно контролируется в диапазоне доз 20-120 мг. При необходимости применения дозы свыше 80 мг, необходимо разделить ее на 2 введения.

У пожилых пациентов и при почечной недостаточности нет необходимости корректировать дозу. При печеночной недостаточности может быть достаточной суточная доза 20 мг.

### **Побочное действие**

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

Частота побочных эффектов классифицируется в зависимости от частоты встречаемости случая: очень часто ( $\geq 1/10$ ), часто (от  $\geq 1/100$  до  $< 1/10$ ), нечасто (от  $\geq 1/1000$  до  $< 1/100$ ), редко (от  $\geq 1/10000$  до  $< 1/1000$ ), очень редко ( $< 1/10000$ ), включая отдельные сообщения.

*Со стороны органов кроветворения:* редко – лейкопения, тромбоцитопения; очень редко – агранулоцитоз, панцитопения.

*Со стороны системы пищеварения:* часто – диарея или запор, боль в животе, тошнота, рвота, метеоризм; редко – повышение активности «печеночных» ферментов, нарушения вкуса; очень редко – сухость во рту, стоматит, кандидоз слизистой оболочки ЖКТ. у больных с предшествующим тяжелым заболеванием печени – гепатит (в том числе, с желтухой); очень редко – печеночная недостаточность, в т.ч. с развитием энцефалопатии (у пациентов с заболеваниями печени в анамнезе).

*Со стороны нервной системы:* часто – головная боль; нечасто – головокружение, парестезии, сонливость; редко – нарушение вкуса.

Психические нарушения: нечасто – бессонница; редко – агитация, спутанность сознания, депрессия; очень редко – агрессия, галлюцинации.

*Со стороны органов чувств:* нечасто – вертиго; редко – нечеткость зрения.

*Со стороны опорно-двигательного аппарата:* редко – артралгия, миалгия; очень редко – мышечная слабость.

*Со стороны кожных покровов:* нечасто – дерматит, зуд, сыпь, крапивница; редко алоpecia, фотосенсибилизация; очень редко – мультиформная эксудативная эритема, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз.

*Аллергические реакции:* редко реакции гиперчувствительности, включая лихорадку, ангионевротический отек и анафилактические реакции (в т.ч. анафилактический шок).

*Со стороны мочеполовой и репродуктивной системы:* редко – интерстициальный нефрит, очень редко – гинекомастия.

*Метаболические нарушения:* редко – гипонатриемия; очень редко – гипомагниемия.

*Прочие:* нечасто – недомогание, периферические отеки, редко – бронхоспазм, усиление потоотделения.

### **Передозировка**

*Симптомы:* головная боль, головокружение, заторможенность, спутанность сознания, тахикардия, аритмия, нечеткость зрения, сонливость, сухость во рту, тошнота, рвота, метеоризм.

*Лечение:* симптоматическое. При необходимости – промывание желудка, активированный уголь. Гемодиализ недостаточно эффективен.

**Взаимодействие с другими лекарственными средствами**

Вследствие снижения кислотность желудочного сока при лечении омепразолом может снижаться или повышаться всасывание др. лекарственных средств (ЛС), механизм всасывания которых зависит от pH желудочного сока.

Снижает всасывание кетоконазола и итраконазола.

Повышает всасывания дигоксина. Совместное применение омепразола в дозе 20 мг 1 раз в сутки и дигоксина повышает биодоступность дигоксина примерно на 10%.

Было показано, что омепразол взаимодействует с некоторыми антиретровирусными ЛС.

Механизмы и клиническое значение этих взаимодействий не всегда известны. Повышение pH в желудке на фоне терапии омепразолом может влиять на всасывание антиретровирусных ЛС.

Также возможно взаимодействие на уровне изофермента CYP2C19. При совместном применении омепразола и антиретровирусных ЛС, таких как атазанавир и нелфинавир, на фоне терапии омепразолом, отмечается снижение их концентрации в сыворотке. В связи с этим совместное применение омепразола с антиретровирусными препаратами, такими как атазанавир и нелфинавир, не рекомендуется.

При одновременном применении омепразола и саквинавира было отмечено повышение концентрации саквинавира в сыворотке крови.

Омепразол ингибирует CYP2C19 – основной изофермент, участвующий в его метаболизме.

Совместное применение омепразола с др. ЛС, в метаболизме которых принимает участие изофермент CYP2C19, такими как диазепам, фенитоин, варфарин, др. антагонисты витамина К и цилостазол, может привести к снижению метаболизма этих препаратов.

Рекомендуется контроль концентрации фенитоина в плазме при одновременном применении фенитоина и омепразола; в ряде случаев может потребоваться снижение дозы фенитоина. В то же время, у пациентов, длительно принимающих фенитоин, совместное применение омепразола в дозе 20 мг 1 раз в сутки не вызывало изменения концентрации фенитоина в плазме крови.

При применении омепразола у пациентов, получающих варфарин или др. антагонисты витамина К, необходим контроль международного нормализованного отношения (МНО); в ряде случаев может потребоваться снижение дозы варфарина или др. антагониста витамина К. В то же время, у пациентов, длительно принимающих варфарин, совместный применение омепразола в дозе 20 мг 1 раз в сутки не вызывал изменения времени свертывания.

Применение омепразола в дозе 40 мг 1 раз в сутки приводило к увеличению C<sub>max</sub> и площади под кривой «концентрация-время» (AUC) цилостазола на 18% и 26%, соответственно; для одного из активных метаболитов цилостазола увеличение составило 29% и 69%, соответственно.

Омепразол не влияет на метаболизм ЛС, метаболизм которых осуществляется с помощью изофермента CYP3A4, таких как, циклоспорин, лидокаин, хинидин, эстрадиол, эритромицин и будесонид.

При одновременном применении омепразола и такролимуса было отмечено повышение концентрации такролимуса в сыворотке крови.

В метаболизме омепразола участвуют изоферменты CYP2C19 и CYP3A4. Совместное применение омепразола и ингибиторов изоферментов CYP2C19 и CYP3A4, таких как, кларитромицин и вориконазол, может приводить к повышению концентрации омепразола в плазме крови за счет замедления метаболизма омепразола. Совместное применение вориконазола и омепразола приводило более чем к двукратному увеличению AUC омепразола, что однако не требовало коррекции дозы омепразола.

ЛС, индуцирующие изоферменты CYP2C19 и CYP3A4, такие как, рифампицин и препараты зверобоя продырявленного, при совместном применении с омепразолом могут приводить к снижению концентрации омепразола в плазме крови за счет ускорения метаболизма омепразола.

**Особые указания**

Перед началом терапии необходимо исключить наличие злокачественного процесса (особенно при язве желудка), так как лечение, маскируя симптоматику, может отсрочить постановку правильного диагноза.

Прием одновременно с пищей не влияет на его эффективность.

**Воздействие на управление автомобилем и использование другого оборудования.**

Омез® инста не влияет на способность управлять транспортом и работу с механизмами.

В связи с тем, что во время терапии препаратом Омез® инста могут наблюдаться головокружение и сонливость, следует соблюдать осторожность при управлении автотранспортом и др. механизмами.

**Форма выпуска**

Порошок для приготовления суспензии для приема внутрь, содержащий 20 мг омепразола. По 5,885 г порошка в пакетик из комбинированного материала (полиэтилен низкой плотности / алюминиевая фольга / полиэтилен низкой плотности / пергамин). По 5, 10, 20, 30 пакетиков вместе с инструкцией по применению в пачку картонную.

**Условия хранения**

В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25 °С.

**Хранить в недоступном для детей месте!**

**Срок годности**

2 года.

Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке.

**Условия отпуска из аптек**

По рецепту.

**Производитель**

Д-р Редди'с Лабораторис Лтд.

Индия, 7-1-27, Амирпет, Хайдерабад – 500016, Андхра Прадеш

Dr. Reddy's Laboratories Ltd.

India, 7-1-27, Ameerpet, Hyderabad – 500016, Andhra Pradesh

Претензии потребителей направлять по адресу:

Представительство фирмы "Д-р Редди'с Лабораторис Лтд.":

115035, г. Москва, Овчинниковская наб., д.20, стр.1

Тел: (495) 795-39-39, 783-29-01

Факс: (495) 795-39-08

Руководитель медицинского отдела



Е.Ю. Пышакова

