

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
12.04.2024 № 620
Реєстраційне посвідчення
№ 08/20429/01/01

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу
ОМЕТРЕН
(OMETREN)

Склад:

діюча речовина: омепразол;

1 флакон містить 42,6 мг омепразолу натрію, що еквівалентно 40 мг омепразолу;

допоміжна речовина: натрію гідроксид;

1 ампула розчинника містить: макрогол 400, кислоти лимонної моногідрат, вода для ін'єкцій.

Лікарська форма. Порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій.

Основні фізико-хімічні властивості: білий або майже білий «брикет» у безбарвному флаконі. Після розчинення: прозора рідина, від безбарвного до блідо-жовтуватого кольору, вільна від частинок.

Ампула розчинника: безбарвна скляна ампула з 10 мл безбарвного, прозорого розчину для ін'єкцій.

Фармакотерапевтична група.

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

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Механізм дії

Омепразол – рацемічна суміш двох енантіомерів, що знижує секрецію кислоти шлункового соку завдяки цільовому механізму дії. Омепразол являє собою специфічний інгібітор шлункової протонної помпи (ПП) у парієтальних клітинах. Препарат при застосуванні 1 раз на добу діє швидко та забезпечує контроль шляхом оборотного пригнічення секреції кислоти шлункового соку.

Омепразол є слабкою основою, яка накопичується та перетворюється в активну форму у дуже кислому середовищі внутрішньоклітинних каналців парієтальних клітин, де він пригнічує фермент H^+ , K^+ -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.

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного досьє

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 зафіксовано 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 високим рівнем загоєння і тривалої ремісії виразкової хвороби.

Інші ефекти, пов'язані з пригніченням секреції соляної кислоти у шлунку

Під час довготривалого лікування повідомлялося про підвищену частоту утворення шлункових залозистих кіст. Ці зміни є наслідком вираженого інгібування секреції соляної кислоти і носять доброякісний та оборотний характер.

Під час лікування антисекреторними лікарськими засобами рівень сироваткового гастрину збільшується у відповідь на зменшення секреції кислоти. Також рівень хромограніну А (CgA) збільшується через зменшену кислотність шлунка. Підвищений рівень CgA може завадити дослідженню нейроендокринних пухлин. Для запобігання такого впливу необхідно припинити прийом інгібітора протонної помпи (ППП) за 5 днів до проведення визначення рівня CgA. Якщо рівні хромограніну А та гастрину не повернулися до референтних значень після початкових вимірів, вимірювання слід повторити через 14 днів після відміни лікування омепразолом.

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.

Зниження кислотності шлункового соку будь-якими засобами, включаючи ППП, збільшує кількість бактерій у шлунку, що зазвичай наявні 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 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 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 в дозі 20 мг 1 раз на добу середнє значення площі під кривою «концентрація-час» (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 плазмований кліренс становить приблизно 30–40 л/год після застосування разової дози. Період напіввиведення омепразолу з плазми крові зазвичай становить менше 1 години

Згоджено з матеріалами
реєстраційного доосье

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 зі 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 зниженим метаболізмом першого проходження та системного кліренсу, ймовірно, спричиненого пригніченням ферменту CYP2C19 омепразолом та/або його метаболітами (наприклад, сульфоном). Не було виявлено, щоб будь-який із метаболітів впливав на секрецію кислоти у шлунку.

Особливі групи пацієнтів

Пацієнти з порушеннями функції печінки

Метаболізм омепразолу в пацієнтів із порушеннями функції печінки сповільнений, що призводить до збільшення AUC. При застосуванні омепразолу 1 раз на добу жодної тенденції до накопичення препарату не спостерігалось.

Пацієнти з порушеннями функції нирок

Фармакокінетика омепразолу, у тому числі системна біодоступність та швидкість виведення, у пацієнтів зі зниженою функцією нирок не змінюється.

Пацієнти літнього віку

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

Клінічні характеристики.

Показання.

Лікарський засіб Ометрен для внутрішньовенного застосування показаний як альтернатива пероральній терапії у нижчезазначених випадках.

Дорослі:

- лікування виразок дванадцятипалої кишки;
- профілактика рецидивів виразок дванадцятипалої кишки;
- лікування виразок шлунка;
- профілактика рецидивів виразок шлунка;
- у комбінації з відповідними антибіотиками для ерадикації *Helicobacter pylori* (*H. pylori*) при виразковій хворобі;
- лікування НПЗЗ-асоційованих виразок шлунка та дванадцятипалої кишки;
- профілактика НПЗЗ-асоційованих виразок шлунка та дванадцятипалої кишки у пацієнтів із групи ризику;
- лікування рефлюкс-езофагіту;
- тривале лікування пацієнтів із неактивним рефлюкс-езофагітом;
- лікування симптоматичної гастроезофагеальної рефлюксної хвороби;
- лікування синдрому Золлінгера–Еллісона.

Противоказання.

Гіперчутливість до омепразолу, до заміщених бензimidазолів або до будь-якої з допоміжних речовин цього лікарського засобу.

Омепразол, як і інші ППІ, не слід застосовувати одночасно з нелфінавіром (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 рН шлунка

Пригнічення шлункової секреції під час лікування омепразолом та іншими лікарськими засобами із групи ППІ може знижувати або підвищувати абсорбцію лікарських засобів, всмоктування яких залежить від рН шлунка. Як і у випадку з іншими лікарськими засобами, що зменшують внутрішньошлункову кислотність, абсорбція таких лікарських засобів як кетоконазол, ітраконазол, а також ерлотиніб може зменшуватися, тоді як всмоктування таких

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного доось

лікарських засобів 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 10 досліджуваних осіб – до 30 %).

Нелфінавір, атазанавір

Плазмовий рівень 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 М8 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 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 300 мг / ритонавіром 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 процесі дослідження клопідогрелю (навантажувальна доза – 300 мг, далі – 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 та омепразол застосовували разом. У процесі проведення іншого дослідження було показано, що прийом клопідогрелю та омепразолу у різний час не перешкоджає їх взаємодії, що, імовірно, спричинено інгібуючим ефектом омепразолу на CYP2C19. Суперечливі дані щодо клінічних проявів фармакокінетичної/фармакодинамічної взаємодії з точки зору основних серцево-судинних захворювань були зареєстровані у процесі проведення обсерваційних і клінічних досліджень. Таким чином, слід утримуватися від одночасного застосування омепразолу та клопідогрелю.

Інші лікарські засоби

Всмоктування посаконазолу, ерлотинібу, кетоконазолу та ітраконазолу значно зменшується, отже, клінічна ефективність може послаблюватися. Слід уникати одночасного застосування лікарського засобу з посаконазолом та 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 лікарських засобів – збільшуватися. Прикладом таких лікарських засобів є R-варфарин та інші антагоністи вітаміну К, цилостазол, діазепам і фенітоїн.

Цилостазол

У здорових добровольців введення омепразолу у дозі 40 мг підвищувало максимальну концентрацію у плазмі крові (C_{max}) та AUC цилостазолу на 18 % та 26 % відповідно, а одного з його активних метаболітів – на 29 % та 69 % відповідно.

згоджено з матеріалами
реєстраційного досьє

Фенітоїн

Моніторинг концентрації фенітоїну у плазмі крові рекомендується проводити протягом перших двох тижнів після початку лікування омепразолом та у випадку, якщо була проведена корекція дози фенітоїну, моніторинг та подальшу корекцію дози лікарського засобу необхідно проводити після закінчення лікування омепразолом.

Невідомий механізм взаємодії

Саквінавір

Одночасне застосування омепразолу зі 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 повідомлялося про збільшення рівня такролімусу в сироватці крові. Потрібно проводити посилений моніторинг концентрації такролімусу, а також функції нирок (кліренс креатиніну), і при необхідності відкоригувати дозу такролімусу.

Метотрексат

Зафіксовано підвищення рівня метотрексату у деяких пацієнтів при одночасному прийомі його з ППІ. 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, лікарські засоби, що, як відомо, пригнічують активність CYP2C19 або CYP3A4, або обох ферментів (наприклад, кларитроміцин та вориконазол), можуть призводити до зростання рівня 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 зазвичай не потрібна. Однак слід розглянути питання про корекцію дози для пацієнтів з тяжкою печінковою недостатністю та у випадку, якщо показане тривале лікування. Омепразол частково метаболізується також CYP3A4, але не пригнічує цей фермент. Таким чином, омепразол не впливає на метаболізм лікарських засобів, що метаболізуються CYP3A4, таких як циклоспорин, лідокаїн, хінідин, естрадіол, еритроміцин та будесонід.

Індуктори CYP2C19 та/або CYP3A4

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

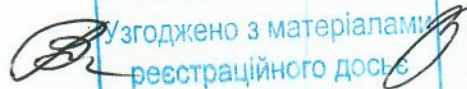
Особливості застосування.

При наявності будь-якого тривожного симптому (наприклад, значна втрата маси тіла, не зумовлена діетою; часте блювання; дисфагія; блювання з домішками крові або мелена) та при діагностованій виразці шлунка або підозрі на її наявність слід виключити злоякісне захворювання, оскільки прийом лікарського засобу може маскувати його симптоми і затримувати встановлення правильного діагнозу.

Одночасне застосування атазанавіру з омепразолом не рекомендується. Якщо комбінації атазанавіру з омепразолом 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 інші кислото-інгібуючі речовини, може знижувати поглинання вітаміну В₁₂ (ціанокобаламіну) через гіпо- або ахлоргідрію. Це слід враховувати у пацієнтів з низькою масою тіла або факторами ризику щодо зниження всмоктування вітаміну В₁₂ 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 і омепразолом. Клінічна

 Узгоджено з матеріалами
реєстраційного дощу

значущість цієї взаємодії залишається незрозумілою. Як запобіжний захід, потрібно уникати одночасного застосування омепразолу і клопідогрелю.

Застосування омепразолу дещо підвищує ризик розвитку інфекцій шлунково-кишкового тракту, таких як *Salmonella* та *Campylobacter*.

У хворих, які приймали ППП, включаючи омепразол, упродовж щонайменше 3 місяців може виникнути тяжка гіпомагніємія (у більшості випадків гіпомагніємії хворі застосовували лікарський засіб 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 і стан нормалізується після застосування лікарських засобів магнію та відміни омепразолу.

У пацієнтів, яким планується тривале застосування омепразолу або сумісне застосування дигоксину чи інших лікарських засобів, що можуть спричинити зменшення вмісту магнію (наприклад, діуретиків), необхідно визначати концентрацію магнію у сироватці крові до початку застосування омепразолу та періодично протягом лікування.

Омепразол, особливо при застосуванні у високих дозах та протягом тривалого часу (> 1 року), дещо підвищує ризик переломів хребта, кісток зап'ястка і стегна, особливо у людей літнього віку та при наявності факторів ризику. Згідно з даними обсерваційних досліджень, омепразол може підвищити загальний ризик переломів на 10–40 %. Частково це збільшення ризику може бути пов'язано з іншими факторами. Пацієнти з ризиком розвитку остеопорозу повинні отримувати допомогу відповідно до чинних клінічних рекомендацій та приймати вітамін D і кальцій.

Про тяжкі шкірні побічні реакції, включаючи синдром Стівенса–Джонсона, токсичний епідермальний некроліз, реакцію на лікарські засоби з еозинофілією та системними симптомами і гострий генералізований екзантематозний пустульоз, які можуть бути небезпечними для життя або летальними, повідомлялося дуже рідко та рідко, відповідно у зв'язку з лікуванням омепразолом.

Підгострий шкірний червоний вовчак (ПШЧВ)

Застосування омепразолу іноді може бути асоційовано з появою ПШЧВ. При появі шкірних проявів, особливо на ділянках, які піддавалися 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 омепразолу, може підвищувати ризик появи ПШЧВ при застосуванні інших ППП.

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.

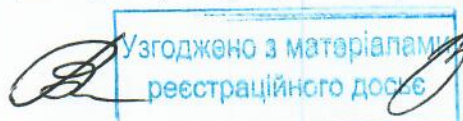
При підозрі на ГТІН слід припинити прийом омепразолу та негайно розпочати відповідне лікування.

Вплив на результати досліджень

Під час лікування антисекреторними препаратами концентрація гастрину у плазмі крові збільшується у результаті зниження секреції соляної кислоти. Внаслідок зниження секреції соляної кислоти збільшується рівень хромограніну А (CgA). Збільшення концентрації CgA може впливати на результати досліджень для виявлення нейроендокринних пухлин. Для запобігання такого впливу необхідно припинити прийом омепразолу за 5 днів до проведення визначення рівня CgA. Якщо рівні CgA та гастрину не повернулися до референтних значень після початкових вимірів, вимірювання слід повторити через 14 днів після припинення застосування лікарського засобу Ометрен.

Пацієнти, які застосовують омепразол протягом тривалого періоду (особливо коли лікування триває більше 1 року), повинні знаходитися під регулярним медичним наглядом.

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

 Узгоджено з матеріалами
реєстраційного доcket

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Вагітність

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

Період годування груддю

Омепразол проникає у грудне молоко, проте ймовірність впливу на дитину мала, якщо його застосовувати у терапевтичних дозах.

Фертильність

Результати досліджень рацемічної суміші омепразолу на тваринах вказують на відсутність впливу омепразолу на фертильність.

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

Малоймовірно, що лікарський засіб Ометрен впливає на здатність керувати транспортними засобами або працювати з іншими механізмами. Можуть спостерігатися такі побічні реакції, як запаморочення та порушення зору. Якщо такі розлади спостерігаються, пацієнтам не слід керувати транспортними засобами або працювати з механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Дозування

Альтернатива пероральній терапії

Пацієнтам, для яких пероральна форма препарату є непринятною, рекомендується застосовувати лікарський засіб Ометрен 40 мг 1 раз на добу внутрішньовенно. Для пацієнтів зі синдромом Золлінгера–Еллісона рекомендована початкова доза омепразолу, яку слід вводити внутрішньовенно, становить 60 мг на добу. Може виникнути потреба у більш високих добових дозах, через це дозу слід підбирати індивідуально. Якщо доза перевищує 60 мг на добу, її потрібно розділити порівну на дві частини та вводити 2 рази на добу. Препарат необхідно вводити внутрішньовенно у вигляді інфузії протягом 20–30 хвилин.

Відновлення препарату перед введенням

Перед струминним внутрішньовенним введенням ліофілізований порошок, що міститься у флаконі, розчинити у 10 мл розчинника (ампула з розчинником додається). Розчин препарату вводити повільно, не менше 2 хвилин. Розчиняти лікарський засіб Ометрен необхідно перед застосуванням. Отриманий розчин стабільний протягом 4 годин при кімнатній температурі (не вище 25 °C).

Перед краплинним внутрішньовенним введенням препарат необхідно розчинити у 0,9 % розчині натрію хлориду або у 5 % розчині глюкози. Вміст одного флакона слід розчинити приблизно в об'ємі 5 мл, а потім одразу ж розвести в об'ємі до 100 мл. Стабільність омепразолу залежить від рН розчину. Слід переконатися у тому, що весь препарат розчинився. Отриманий розчин необхідно використати для проведення внутрішньовенної інфузії протягом 20–30 хвилин.

Перед проведенням загальної анестезії для попередження аспірації шлункового вмісту вводити внутрішньовенно Ометрен у дозі 40 мг за 1 годину до операції.

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

Особливі категорії пацієнтів

Порушення функції нирок

Корекція дози не потрібна для пацієнтів із порушеннями функції нирок.

Порушення функції печінки

У пацієнтів із порушеннями функції печінки може виявитися достатньою добова доза препарату 10–20 мг.

Пацієнти літнього віку (> 65 років)

Корекція дози не потрібна для пацієнтів літнього віку.

Узгоджено з матеріалом
реєстраційного дозволу



Діти.

Досвід застосування омепразолу для внутрішньовенного введення в педіатричній практиці обмежений, тому не слід призначати омепразол цій категорії пацієнтів.

Передозування.

Дані щодо ефектів передозування омепразолу у людини дуже обмежені. Були описані випадки застосування доз до 560 мг омепразолу та одержані поодинокі повідомлення про застосування разової пероральної дози 2400 мг омепразолу (у 120 разів вище звичайної рекомендованої клінічної дози). Повідомлялося про нудоту, блювання, запаморочення, абдомінальний біль, діарею та головний біль. Також у поодиноких випадках повідомлялося про апатію, депресію і сплутаність свідомості.

Описані симптоми мають скороминучий характер. Швидкість виведення не змінюється (кінетика першого порядку) зі збільшенням дози.

Лікування. Специфічного антидоту немає. Погано виводиться за допомогою діалізу. Показано промивання шлунка, симптоматична та підтримуюча терапія.

Побічні реакції.

Найчастішими побічними реакціями (у 1–10 % пацієнтів) є головний біль, абдомінальний біль, запор, діарея, метеоризм та нудота/блювання.

Для оцінки частоти побічних реакцій використовуються такі критерії: дуже часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), рідко ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1000$), дуже рідко ($< 1/10\ 000$), частота невідома (неможливо оцінити за наявними даними).

З боку органів зору: рідко — нечіткість зору.

З боку органів слуху та вестибулярного апарату: нечасто — вертиго.

З боку респіраторної 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; частота невідома — мікроскопічний коліт.

З боку гепатобіліарної системи: нечасто — підвищення рівня печінкових ферментів; рідко — гепатит із жовтяницею або без неї; дуже рідко — печінкова недостатність, енцефалопатія у пацієнтів з наявним захворюванням печінки.

З боку нирок та сечовидільної системи: рідко — тубулоінтерстиціальний нефрит (із можливим прогресуванням до ниркової недостатності).

З боку обміну речовин та харчування: рідко — гіпонатріємія; частота невідома — гіпомагніємія, тяжка гіпомагніємія може призвести до гіпокальціємії, гіпомагніємія може також спричинити гіпокаліємію.

З боку нервової системи: часто — головний біль; нечасто — запаморочення, парестезії, сонливість; рідко — порушення смаку.

З боку психіки: нечасто — безсоння; рідко — збудження, сплутаність свідомості, депресія; дуже рідко — агресія, галюцинації.

З боку крові та лімфатичної системи: рідко — лейкопенія, тромбоцитопенія; дуже рідко — агранулоцитоз, панцитопенія.

З боку імунної системи: рідко — реакції підвищеної чутливості, такі як гарячка, ангіоневротичний набряк та анафілактична реакція/шок.

З боку шкіри та підшкірної клітковини: нечасто — дерматит, свербіж, висипання, кропив'янка; рідко — алопеція, фоточутливість, гострий генералізований екзантематозний пустульоз, реакція на лікарські засоби з еозинofilією та системними симптомами; дуже рідко — мультиформна еритема, синдром Стівенса–Джонсона, токсичний епідермальний некроліз; частота невідома — підгострий шкірний червоний вовчак.

З боку опорно-рухової системи та сполучної тканини: нечасто — перелом стегна, зап'ястя або хребта; рідко — артралгія, міалгія; дуже рідко — м'язова слабкість.

З боку репродуктивної системи та функції молочних залоз: дуже рідко — гінекомастія.



Узгоджено з матеріалами
реєстраційного довідки

Загальні розлади та реакції у місці введення: нечасто — нездужання, периферичні набряки; рідко — підвищене 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 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 до Державного експертного центру МОЗ України за посиланням: <https://aisf.dec.gov.ua>

Термін придатності. 2 роки.

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці для захисту від світла.

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

Несумісність.

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

Упаковка.

1 флакон з порошком та 1 ампула з розчинником. По 1 флакону з порошком у комплекті з 1 ампулою з розчинником (10 мл) у картонній коробці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. АНФАРМ ХЕЛЛАС С.А.

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

61-й км Національної дороги Афіни-Ламія, Шіматарі Віотія, 32009, Греція.

Дата останнього перегляду.



ТЕКСТ ПОГОДЖЕНО 29.01.2024

ПРЕДСТАВНИК ЗАЯВНИКА

З / ЗАЙЦЕВ С.В. /



Узгоджено з матеріалами
реєстраційного дос'є