

Просим Вас внимательно прочесть данную инструкцию до того, как Вы начнете принимать лекарство. Она содержит важную для Вас информацию. Сохраните этот листок-вкладыш с информацией по применению, так как позднее Вам может потребоваться прочитать его еще раз. Для получения любой дополнительной информации или совета, пожалуйста, обратитесь к Вашему врачу или фармацевту. Ваш врач выписал данный лекарственный препарат Вам лично. Вы не должны передавать его другим лицам. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания схожи с Вашими.

Торговое название препарата: ОМЕПРАЗОЛ-НИКА

Действующее вещество (МНН): омепразол

Лекарственная форма: твердые капсулы

Состав:

в одной капсule содержится:

активные вещества: микрограммы омепразола (пептеты) - 233 мг; содержащие омепразол - 20 мг;

Описание: желатиновые белые капсулы размером № 2.

Содержимое капсул: микрограммы шарообразной формы, покрыты оболочкой, белого или белого с кремовым оттенком цвета.

Фармакотерапевтическая группа: Противозависимые средства и препараты, применяемые при гастроэзофагеальном рефлюксе (протонного насоса ингибитор).

Код ATC: A02BC01.

Фармакологические свойства

Омепразол является слабым основанием. Концентрируется в кислой среде секреторных канальцев париетальных клеток слизистой оболочки желудка, активируется и ингибирует протонный насос – фермент Н⁺, К⁺-АТФазу. Влияние омепразола на последнюю стадию процесса образования соляной кислоты в желудке является дозозависимым и обеспечивает высокоефективное ингибирование базальной и стимулированной секреции соляной кислоты независимо от стимулирующего фактора.

Влияние на секрецию желудочного сока

Омепразол при ежедневном перворальном применении обеспечивает быстрое и эффективное ингибирование дневной и ночной секреции соляной кислоты. Максимальный эффект достигается в течение 4 дней лечения. У пациентов с язвой двенадцатиперстной кишки омепразол 20 мг вызывает устойчивое снижение 24-часовой желудочной кислотности не менее чем на 80%. При этом достигается снижение средней максимальной концентрации соляной кислоты после стимуляции пентагastrином на 70% в течение 24 часов.

У пациентов с язвой двенадцатиперстной кишки омепразол 20 мг при ежедневном перворальном применении поддерживает во внутриклеточной среде значение кислотности на уровне pH=2 в среднем в течение 17 часов в сутки.

Ингибирование секреции соляной кислоты зависит от площади под кривой концентрация-время (AUC) омепразола, а не от концентрации препарата в плазме в данный момент времени.

Действие на Helicobacter pylori

Омепразол обладает бактерицидным эффектом на Helicobacter pylori in vitro. Эрадикация Helicobacter pylori при применении омепразола совместно с антибактериальными средствами сопровождается быстрым устранением симптомов, высокой степенью заживления дефектов слизистой оболочки желудочно-кишечного тракта и длительной ремиссией язвенной болезни, что снижает вероятность таких осложнений, как кровотечения, так же эффективно, как и постоянная поддерживающая терапия.

Другие эффекты, связанные с ингибированием секреции соляной кислоты

У пациентов, принимающих препараты, понижающие секрецию кислоты желудка, в течение длительного промежутка времени, часто отмечается образование железнозных кист в желудке; кисты доброкачественные и проходят самостоятельно на фоне продолжения терапии. Эти явления обусловлены физиологическими изменениями в результате ингибирования секреции соляной кислоты.

Снижение секреции соляной кислоты в желудке под действием ингибиторов протонного насоса или других снижающих кислотность желудка средств, приводит к повышению роста нормальной микрофлоры кишечника, что в свою очередь может привести к незначительному увеличению риска развития кишечных инфекций, вызванных бактериями рода *Salmonella* или *Campylobacter* spp., а у госпитализированных пациентов, вероятно, также бактерий *Clostridium difficile*.

Во время лечения препаратами, понижающими секрецию желудка, концентрация гастрин в сыворотке крови повышается. Вследствие снижения секреции соляной кислоты повышается концентрация хромогранина А (СgA). Повышение концентрации СgA может оказывать влияние на результаты обследований для выявления нейроэндокринных опухолей. Для предотвращения данного влияния терапии ингибиторами протонного насоса необходимо пристановывать за 5-14 дней до проведения исследований концентрации СgA. Если за это время не получено положительный результат, то для дальнейшего исследования следует повторить.

У детей с язвой двенадцатиперстной кишки, принимавших омепразол, отмечалось увеличение количества энтерохромаффиногенных клеток, вероятно, связанное с увеличенной концентрацией гастрин в сыворотке крови. Клинической значимости данное явление не имеет.

Фармакокинетика

Всасывание

Омепразол быстро всасывается из желудочно-кишечного тракта. Стах в плазме достигается через 0,5-1 ч. Абсорбируется в тонкой кишке, обычно в течение 3-6 часов. Биодоступность после приема внутрь составляет приблизительно 60%. Прием пищи не влияет на биодоступность омепразола.

Распределение

Показатель связываемости омепразола с белками плазмы составляет около 95%, объем распределения составляет 0,3 л/кг.

Метаболизм

Омепразол полностью метаболизируется в печени. Основные ферменты, участвующие в процессе метаболизма, CYP2C19 и CYP3A4. Образующиеся метаболиты – сульфон, сульфид и гидрокси-омепразол не оказывают значительного влияния на секрецию соляной кислоты.

Общий глаукеним клиренс составляет 0,3-0,6 л/мин. Биодоступность омепразола увеличивается приблизительно на 50% при повторном приеме по сравнению с приемом разовой дозы.

Выведение

Период полувыведения составляет около 40 минут (30-90 минут). Около 80% выводится в виде метаболитов почками, а остальная часть – кишечником.

Фармакокинетика в особых клинических случаях.

Не отмечено значительных изменений биодоступности омепразола у пожилых пациентов или у пациентов с нарушенной функцией почек. У пациентов с нарушенной функцией печени отмечается увеличение биодоступности омепразола и значительное уменьшение плазменного клиренса.

Показания к применению:

— язва желудка;

— язва двенадцатиперстной кишки;

— НПВП ассоциированные язвы и язва желудка и двенадцатиперстной кишки;

— эрадикация Helicobacter pylori при язвенной болезни;

— рефлюкс эзофагита;

— симптоматическая гастро-эзофагеальная рефлюксная болезнь;

— диспепсия, связанная с повышенной кислотностью;

— синдром Золлингера-Эллисона.

Информация о правильном применении

Способ применения и дозы

Вседа применять ОМЕПРАЗОЛ-НИКА точно в соотвествии с рекомендацией Вашего лечащего врача. Если Вы в чём-либо не уверены, спросите у Вашего врача или фармацевта.

Препарат принимают внутрь, запивая небольшим количеством воды (содержимое капсулы нельзя разжевывать). При возникновении трудностей с проглатыванием целой капсулы, можно проглатывать ее содержимое после вскрытия или рассасывания капсулы, а также можно смешать содержимое капсулы со слегка подкисленной жидкостью (соком, йогуртом) и использовать полученную суспензию в течение 30 мин. Не следует принимать одновременно с молоком или газированной водой.

Язва двенадцатиперстной кишки.

Пациентам с активной язвой двенадцатиперстной кишки рекомендуется принимать ОМЕПРАЗОЛ-НИКА 20 мг 1 раз в сутки. Препарат обеспечивает быстрое устранение симптомов. У большинства пациентов заживление язвы наступает в течение 2-х недель. В тех случаях, когда в течение 2-х недель полное заживление язвы не наступает, можно проглатывать ее содержимое после вскрытия или рассасывания капсулы, а также можно смешать содержимое капсулы со слегка подкисленной жидкостью (соком, йогуртом) и использовать полученную суспензию в течение 30 мин. Не следует принимать одновременно с молоком или газированной водой.

Язва желудка.

Рекомендуемая доза – ОМЕПРАЗОЛ-НИКА 20 мг 1 раз в сутки. Препарат обеспечивает быстрое устранение симптомов. У большинства пациентов излечenie наступает в течение 4 недель. В тех случаях, когда после первого курса приема препарата полное заживление не наступает, обычно назначают повторный 4-недельный курс лечения, в течение которого достигается заживление.

Пациентам с язвой желудка, мало восприимчивой к лечению, обычно назначают ОМЕПРАЗОЛ-НИКА 40 мг (2 капсулы) 1 раз в сутки; заживление обычно наступает в течение 4 недель.

Для предотвращения рецидивов пациентам с язвой двенадцатиперстной кишки рекомендуют омепразол 10 мг 1 раз в сутки, в случае необходимости дозу можно увеличить до 20-40 мг 1 раз в сутки.

Язва желудка.

Рекомендуемая доза – ОМЕПРАЗОЛ-НИКА 20 мг 1 раз в сутки. Препарат обеспечивает быстрое устранение симптомов. У большинства пациентов излечение наступает в течение 4 недель. В тех случаях, когда после первого курса приема препарата излечение не наступает, обычно назначают повторный 4-недельный курс лечения, в течение которого достигается заживление.

Пациентам с язвой желудка, мало восприимчивой к лечению, обычно назначают ОМЕПРАЗОЛ-НИКА 40 мг (2 капсулы) 1 раз в сутки; заживление обычно наступает в течение 4 недель.

Для предотвращения рецидивов пациентам с язвой двенадцатиперстной кишки рекомендуют омепразол 10 мг 1 раз в сутки, в случае необходимости дозу можно увеличить до 20-40 мг 1 раз в сутки.

НПВП ассоциированные язвы и язва желудка и двенадцатиперстной кишки

При наличии НПВП ассоциированных язв желудка, двенадцатиперстной кишки или гастроуденальных эрозий у пациентов с прекращенной или продолжающейся терапией НПВП рекомендуемая доза препарата ОМЕПРАЗОЛ-НИКА – 20 мг 1 раз в сутки. Препарат обеспечивает быстрое устранение симптомов, у большинства пациентов излечение наступает в течение 4 недель. У тех пациентов, у которых не произошло излечивание в течение периода исходной терапии, заживление обычно достигается при повторном 4-недельном приеме препарата.

Для профилактики язв и эрозий желудка и двенадцатиперстной кишки и симптомов диспепсии, связанных с приемом НПВП, рекомендуется доза препарата ОМЕПРАЗОЛ-НИКА – 20 мг 1 раз в сутки.

Режимы эрадикации Helicobacter pylori (Hp) при язвенной болезни.

Трехкомпонентная схема лечения:

— омепразол 20 мг амоксициллин 1 г и кларитромицин 500 мг. Все препараты принимать 2 раза в сутки в течение одной недели;

— или омепразол 20 мг, метронидазол 400 мг (или тинидазол 500 мг) и кларитромицин 250 мг. Все препараты принимать 2 раза в сутки в течение одной недели;

— или омепразол 40 мг (2 капсулы) 1 раз в сутки, а также амоксициллин 500 мг 3 раза в сутки и кларитромицин 250 мг 3 раза в сутки в течение одной недели.

Также применяют схему: амоксициллин в суточной дозе 1,5-3 г, омепразол 40 мг (2 капсулы) 1 раз в сутки и кларитромицин 500 мг 3 раза в сутки в течение двух недель.

Для обеспечения полного заживления дальнейшее лечение проводить в соответствии с рекомендациями в разделах "Язва двенадцатиперстной кишки" и "Язва желудка".

В тех случаях, когда после прохождения курса лечения проба на Helicobacter pylori остается положительной, курс лечения может быть повторен.

Рефлюкс эзофагита.

Рекомендуемая доза – по одной капсуле ОМЕПРАЗОЛ-НИКА 20 мг 1 раз в сутки. Препарат обеспечивает быстрое устранение симптомов. У большинства пациентов излечение наступает в течение 4 недель. В тех случаях, когда после первого курса приема препарата излечение не наступает, обычно назначают повторный 4-недельный курс лечения, в течение которого достигается излечивание.

Пациентам с тяжелой формой рефлюкс эзофагита рекомендуется ОМЕПРАЗОЛ-НИКА 40 мг (2 капсулы) 1 раз в сутки; излечение обычно наступает в течение 8 недель.

Симптоматическая гастро-эзофагеальная рефлюксная болезнь.

Рекомендуемая доза – ОМЕПРАЗОЛ-НИКА 20 мг 1 раз в сутки. Препарат обеспечивает быстрое устранение симптомов. Если после 4 недель лечения (ОМЕПРАЗОЛ-НИКА 20 мг 1 раз в сутки) симптомы не исчезают, рекомендуется дополнительное обследование пациента.

Диспепсия, связанная с повышенной кислотностью.

Для облегчения язв и/или устранения ощущения дискомфорта в эпигастральной области, с изжогой или без изжоги, назначают ОМЕПРАЗОЛ-НИКА – 20 мг 1 раз в сутки. Если после 4 недель лечения (ОМЕПРАЗОЛ-НИКА 20 мг 1 раз в сутки) симптомы не исчезают, рекомендуется дополнительное обследование пациента.

Синдром Золлингера-Эллисона.

Пациентам с синдромом Золлингера-Эллисона препарат назначают в индивидуальной дозировке. Лечение продолжают по клиническим показаниям, насколько это необходимо. Рекомендуемая начальная доза – ОМЕПРАЗОЛ-НИКА – 60 мг (3 капсулы) ежедневно. У всех пациентов с тяжелой формой заболевания, а также в тех случаях, когда другие терапевтические методы не привели к желаемому результату, применение препарата было эффективным у более 90% пациентов при приеме 20-120 мг ОМЕПРАЗОЛ-НИКА ежедневно. В тех случаях, когда синдром Зол

