

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
ОМЕЗ ІНСТА
(OMEZ INSTA)

Склад лікарського засобу:

діюча речовина: omeprazole

1 саше містить омепразолу 20 мг;

допоміжні речовини: натрію гідрокарбонат, ксиліт, цукроза, цукралоза, ксантанова камедь, ароматизатор м'ятний.

Лікарська форма. Порошок для оральної суспензії.

Білий або майже білий порошок, вільний від видимих сторонніх частинок.

Назва і місцезнаходження виробника. «Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд», Індія.

Т. С. № 8/2 & 8/4, Ворд - Ф, Блок-4, Адавіполам, Янам - 533464, Індія.

Фармакотерапевтична група. Засоби для лікування пептичної виразки та гастроезофагеальної рефлюксної хвороби. Інгібітори протонного насоса. Омепразол.

Код АТС А02В С01.

Антисекреторний, противиразковий препарат, інгібітор Н/К-АТФази (протонного насоса). Блокує заключну фазу секреції соляної кислоти в парієтальних клітинах, гальмує як базальну, так і стимульовану пентагастріном секрецію. За рахунок значного і тривалого зниження кислотності шлункового соку сприяє швидкому загоюванню виразкового дефекту. Після внутрішнього прийому препарат швидко і повністю всмоктується, приблизно 90-95 % препарату зв'язується з білками плазми крові. Біодоступність одноразової пероральної дози становить близько 40 %. Одночасний прийом їжі може зменшувати біодоступність препарату. Максимальна концентрація в плазмі крові досягається через 0,5-1,5 години після прийому. Ефект зберігається протягом 24 годин і більше. Період напіввиведення становить близько 1 години. Загальний кліренс препарату в організмі становить 500-600 мг/хв. Виділяється нирками у вигляді метаболітів близько 77 %, решта дози виділяється з калом.

Показання для застосування. Лікування печії, спричиненої підвищеною кислотністю шлункового соку (гіперацидністю).

Протипоказання. Підвищена чутливість до омепразолу та/або інших компонентів препарату; дитячий вік до 12 років; період годування груддю; одночасне застосування з атазанавіром; спадкова непереносимість галактози, дефіцит лактази або синдром мальабсорбції глюкози та галактози, метаболічний алкалоз.

Належні заходи безпеки при застосуванні. При призначенні препарату Омез Інста хворим на виразку шлунка необхідно виключити можливість злоякісного захворювання, оскільки препарат може маскувати його симптоми і затримувати визначення діагнозу.

Для людей літнього віку та пацієнтів із порушенням функції нирок та печінки при застосуванні препарату Омез Інста корекція дози не потрібна.

Під час лікування можливе спотворення результатів лабораторних досліджень функції печінки і показників концентрації гастрину в плазмі крові.

Зниження секреції кислоти в шлунку під дією інгібіторів протонного насоса або інших кислотоінгібуючих агентів приводить до підвищення росту нормальної мікрофлори кишечника, що, у свою чергу, може призводити до невеликого збільшення ризику розвитку кишкових інфекцій.

При тривалому прийомі інгібіторів протонного насоса зафіксовані випадки помірного дефіциту вітаміну В₁₂, тому в окремих випадках може бути доцільним проведення контролю рівня вітаміну В₁₂ у сироватці крові.

Препарат містить гідрокарбонат натрію. Це слід враховувати в разі його застосування хворим, які дотримуються дієти з обмеженням натрію. Гідрокарбонат натрію протипоказаний хворим з метаболічним алкалозом.

Особливі застереження.

Застосування в період вагітності або годування груддю. Препарат не слід застосовувати під час вагітності. Під час застосування препарату годування груддю слід припинити.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами. Загалом не впливає, але слід враховувати можливість появи таких побічних реакцій, як запаморочення та сонливість.

Діти. Не застосовують дітям віком до 12 років.

Спосіб застосування та дози. Застосовують внутрішньо за годину до прийому їжі. Вміст саше розчиняють у 30 мл води (дві столових ложки). Препарат не слід змішувати з іншими рідинами або з їжею. Суспензію розмішують та випивають відразу після приготування. В порожню склянку із залишками суспензії доливають воду і випивають залишки препарату.

Рекомендована доза для дорослих та дітей старше 12 років – 1 саше 1 раз на добу. При резистентності до лікування і частій печії слід проконсультуватися з лікарем.

Передозування. При передозуванні препарату Омез Інста виявляються симптоми, характерні для побічної дії. Специфічного антидоту немає. Омепразол зв'язується з білками плазми крові, у результаті погано виводиться при діалізі. У разі передозування вживають заходи, спрямовані на виведення неабсорбованого препарату з травного тракту, проводять симптоматичне та підтримуюче лікування.

Побічні ефекти. Критерії оцінки частоти розвитку побічної реакції лікарського засобу – часто ($\geq 1/100$); нечасто ($\geq 1/1000$, $< 1/100$); рідко ($< 1/100$).

З боку травного тракту: часто - діарея, запор, біль у животі, нудота, блювання, метеоризм; рідко – сухість у роті, стоматит, кандидоз травного тракту, відсутність апетиту.

З боку центральної і периферичної нервової системи: часто – головний біль; нечасто - запаморочення, втрата свідомості, загальна слабкість, безсоння, сонливість, тривога, парестезії; рідко – збудження, оборотна сплутаність свідомості, агресивність, депресія, галюцинації.

З боку шкіри: нечасто – висипання (в т. ч. бульозні) і/або свербіж, дерматит, кропив'янка; рідко – фоточутливість, мультиформна ексудативна еритема, синдром Стівенса-Джонсона, токсичний епідермальний некроліз, алопеція.

Алергічні реакції: рідко – ангіоневротичний набряк, гарячка, бронхоспазм, анафілактичний шок.

З боку серцево-судинної системи: біль у грудях чи стенокардія, тахікардія, брадикардія, сильне серцебиття, підвищений артеріальний тиск, периферичні набряки.

З боку гепатобіліарної системи: нечасто – порушення смаку, збільшення активності печінкових ферментів; рідко - у пацієнтів із попереднім тяжким захворюванням печінки – гепатит (в т. ч. з жовтяницею), енцефалопатія, тяжке порушення функції печінки (в т. ч. печінкова недостатність).

З боку опорно-рухового апарату: рідко - артралгія, м'язова слабкість, міалгія.

Інші: нечасто – нездужання; рідко – інтерстиціальний нефрит, гінекомастія, порушення зору, периферичні набряки, посилення потовиділення, імпотенція, гіпонатріємія.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій. На поглинання деяких ліків може впливати знижена кислотність шлунка. Змінює біодоступність лікарських засобів, всмоктування яких залежить від рН (кетоконазол, ітраконазол, солі заліза, ефіри ампіциліну). АUC і C_{max} ітраконазолу достовірно знижуються майже до 60 % при одночасному застосуванні з омепразолом.

Взаємодій з антацидами при супутньому введенні не спостерігалось.

Омепразол може спричинювати затримку виведення діазепаму, варфарину та ліків, які інтенсивно метаболізуються окисненням у печінці (цитохром₄P₀ 2C19). Хоча стала концентрація фенітоїну в дослідженні при застосуванні омепразолу в дозі 20 мг/добу на день не змінювалась, рекомендується контролювати рівень фенітоїну, а також пероральних антикоагулянтів і в разі необхідності знижувати дозування.

При одночасному застосуванні з варфарином потрібен постійний моніторинг меж МНВ (міжнародне нормалізоване відношення). У випадку одночасного застосування омепразолу і кларитроміцину зростає їх концентрація в плазмі крові.

Про взаємодії з метронідазолом або амоксициліном досі не повідомлялось. Ці антимікробні сполуки застосовуються разом з омепразолом для знищення *H. Pylori*.

Результати досліджень різних взаємодій між омепразолом та іншими ліками показали, що омепразол у дозах 20 – 40 мг не впливає на релевантні ізоформи цитохрому P₅₀. Омепразол не взаємодіє з СYP1A2 (кофеїн, фенацетин, теофілін), СYP2C9 (S-варфарин, піроксикам, диклофенак, напроксен), СYP2D6 (метопролол, пропранолол), СYP2E1 (етанол), СYP3A (циклоспорин, лідокаїн, квінідин, естрадіол, еритроміцин, буденозид).

Лікарські засоби, що пригнічують ферменти СYP2C19 та СYP3A (інгібітори

ВІЛ-протеази, кетоконазол, ітраконазол), можуть підвищити концентрації омепразолу у плазмі крові.

Інгібітори протонного насоса, включаючи омепразол, не слід застосовувати разом з атазанавіром.

Супутнє застосування омепразолу з такролімусом може призвести до підвищення концентрації такролімусу в сироватці. На початку або після завершення лікування омепразолом рекомендується стежити за концентрацією такролімусу в плазмі.

Не відзначалось взаємодій між омепразолом, теофіліном, кофеїном, лідокаїном, пропранололом та етанолом.

Термін придатності. 2 роки.

Умови зберігання. Зберігати у недоступному для дітей, сухому, захищеному від світла місці при температурі не вище 25 °С.

Упаковка. По 5,9 г порошку в саше. По 5, 10, 20, 30 саше в картонній коробці.

Категорія відпуску. Без рецепта.