



ИНСТРУКЦИЯ
(информация для пациентов)
по медицинскому применению лекарственного средства
ОМЕПРАЗОЛ

Торговое название

Омепразол

Международное непатентованное название

Omeprazole

Общая характеристика

Твердые желатиновые капсулы белого цвета, цилиндрической формы с полусферическими концами.

Состав

Каждая капсула содержит:

активное вещество: омепразол – 20 мг (в виде пеллет 8,5 %);

вспомогательные вещества: маннит, сахароза, динатрия гидрофосфат, натрия лаурилсульфат, лактоза моногидрат, кальция карбонат, гидроксипропилметилцеллюлоза, метакриловой кислоты и этилакрилата сополимер (1:1), пропиленгликоль, диэтилфталат, цетиловый спирт, натрия гидроксид, полисорбат 80, поливинилпирролидон, титана диоксид (E 171), тальк.

Состав оболочки желатиновой капсулы: желатин, титана диоксид (E 171).

Форма выпуска

Капсулы

Фармакотерапевтическая группа

Лекарственные средства, применяемые для лечения пептической язвы и гастроэзофагеальной рефлюксной болезни. Ингибиторы протонного насоса.

Фармакологические свойства

Омепразол является слабым основанием и превращается в активную форму в сильно кислой среде внутриклеточных канальцев париетальных клеток, где он ингибирует фермент H^+K^+ -АТФазу – протонную помпу. Дозозависимо уменьшает уровень базальной и стимулированной секреции, общий объем желудочной секреции и выделение пепсина. Эффективно угнетает как ночную, так и дневную кислотопродукцию.

После однократного приема всасывается быстро с достижением пиковых уровней в плазме приблизительно через 1-2 часа после приема лекарственного средства. Абсорбция происходит в тонком кишечнике и обычно заканчивается через 3-6 часов. Период полувыведения омепразола из плазмы обычно составляет меньше 1 часа как после однократного приема, так и после повторного применения однократной дозы.

Показания к применению

Применение у взрослых:

- лечение язвы двенадцатиперстной кишки;
- профилактика рецидивов язвы двенадцатиперстной кишки;
- лечение язвенной болезни желудка;
- профилактика рецидивов язвенной болезни желудка;
- эрадикация *Helicobacter pylori* при язвенной болезни в комбинации с соответствующими антибиотиками;
- лечение НПВС - ассоциированной язвенной болезни желудка и двенадцатиперстной кишки;
- профилактика НПВС - ассоциированной язвенной болезни желудка и двенадцатиперстной кишки;
- лечение рефлюкс-эзофагита;
- длительная профилактика рецидивов у пациентов с излеченным рефлюкс-эзофагитом;
- симптоматическое лечение гастроэзофагеальной рефлюксной болезни;
- лечение синдрома Золлингера-Эллисона.

Применение у детей:

Детям старше 1 года и весом ≥ 10 кг

- лечение рефлюкс-эзофагита;
- симптоматическое лечение изжоги и регургитации соляной кислоты при гастроэзофагеальной рефлюксной болезни.

Детям старше 4-х лет и подросткам

- эрадикация *Helicobacter pylori* при язвенной болезни двенадцатиперстной кишки в комбинации с соответствующими антибиотиками.

Способ применения и дозы

Дозировка у взрослых

Лечение язвы двенадцатиперстной кишки

Рекомендуемая доза для пациентов с обостренной язвой двенадцатиперстной кишки составляет 20 мг один раз в день. У большинства пациентов с язвенной болезнью двенадцатиперстной кишки заживление язвы происходит в течение 2 недель, но некоторым пациентам для заживления язв может понадобиться дополнительный 2-недельный курс лечения препаратом. Для пациентов с язвой двенадцатиперстной кишки, резистентной к другим методам лечения, рекомендуется ежедневный прием по 40 мг на протяжении 4 недель.

Профилактика рецидивов язвы двенадцатиперстной кишки

Для профилактики рецидивов язвенной болезни двенадцатиперстной кишки у больных с плохой заживляемостью рекомендуется назначать по 20 мг препарата 1 раз в день. При необходимости дозу можно увеличить до 40 мг.

Лечение язвенной болезни желудка

Рекомендуемая доза для пациентов с язвенной болезнью желудка составляет 20 мг один раз в день. У большинства пациентов с язвенной болезнью желудка заживление происходит в течение 4 недель, но некоторым пациентам для заживления язвы может понадобиться дополнительный 4-недельный курс лечения препаратом. Больным с плохой заживляемостью язвы рекомендуется назначать 40 мг препарата один раз в день, заживление, как правило, достигается в течение восьми недель.

Профилактика рецидивов язвенной болезни желудка

Для профилактики рецидивов язвенной болезни желудка у больных с плохой заживляемостью рекомендуется назначать по 20 мг препарата 1 раз в день. Для некоторых пациентов может быть достаточным суточная доза 10 мг. При необходимости дозу можно увеличить до 40 мг.

*Эрадикация *Helicobacter pylori* при язвенной болезни желудка*

Для эрадикации *Helicobacter pylori* для конкретного пациента следует проводить выбор

антибиотиков в соответствии с национальными, региональными и местными данными по резистентности и принципами лечения:

2 раза в день в течение 1 недели по 20 мг омепразола, 500 мг кларитромицина, 1000 мг амоксициллина;

или

2 раза в день в течение 1 недели по 20 мг омепразола, 250 мг (при необходимости 500 мг) кларитромицина, 400 мг (при необходимости 500 мг) метронидазола (или тинидазол 500 мг);

или

3 раза в день в течение 1 недели 40 мг омепразола, 500 мг амоксициллина, 400 мг (при необходимости 500 мг) метронидазола (или тинидазола 500 мг).

При необходимости курс лечения можно повторить.

Лечение НПВС - ассоциированной язвенной болезни желудка и двенадцатиперстной кишки

Для лечения НПВС - ассоциированной язвенной болезни желудка и двенадцатиперстной кишки рекомендуемая доза составляет 20 мг 1 раз в день. У большинства пациентов заживление происходит в течение 4 недель, но некоторым пациентам для заживления язвы может понадобиться дополнительный 4-недельный курс лечения препаратом.

Профилактика НПВС - ассоциированной язвенной болезни желудка и двенадцатиперстной кишки

Для профилактики НПВС - ассоциированной язвенной болезни желудка и двенадцатиперстной кишки у пациентов группы риска (лиц старше 60 лет, лиц, перенесших язвенную болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки, гастроинтестинальные кровотечения) рекомендуемая доза составляет 20 мг один раз в день.

Лечение рефлюкс-эзофагита

Рекомендуемая доза составляет 20 мг один раз в день. У большинства пациентов заживление происходит в течение 4 недель, но некоторым пациентам для заживления язвы может понадобиться дополнительный 4-недельный курс лечения препаратом.

Больным с тяжелым эзофагитом рекомендуется назначать 40 мг препарата один раз в день, заживление, как правило, достигается в течение восьми недель.

Долгосрочная профилактика рецидивов у пациентов с излеченным рефлюкс-эзофагитом

Для долгосрочного лечения пациентов с гастроэзофагеальной рефлюксной болезнью рекомендованная доза составляет 10 мг омепразола в день. При необходимости дозу можно увеличить до 20-40 мг омепразола в день.

Симптоматическое лечение гастроэзофагеальной рефлюксной болезни

Рекомендуемая доза составляет 20 мг в день. Пациенту может быть достаточна доза 10 мг омепразола, дозу следует корректировать в индивидуальном порядке. Если после 4 недель лечения симптомы не исчезают, следует провести дополнительное обследование пациента.

Как только симптомы исчезнут, последующий контроль симптомов можно достичь использованием режима «по потребности»: применять 10 мг один раз в сутки по потребности.

Лечение синдрома Золлингера-Эллисона

Дозу подбирают индивидуально. Длительность лечения — по клиническим показаниям. Рекомендуемая начальная доза составляет 60 мг в день. Длительность лечения — по клиническим показаниям. Состояние более 90% больных с тяжелой формой заболевания и с недостаточной реакцией на другие виды терапии успешно стабилизировалось при применении омепразола в дозе 20–120 мг/сут. Если есть необходимость в применении доз, превышающих 80 мг/сут, суточную дозу необходимо разделить на 2 приема.

Дозировка у детей

Детям старше 1 года и весом ≥ 10 кг

Лечение рефлюкс-эзофагита и симптоматическое лечение кислоты при гастроэзофагеальной рефлюксной болезни:

Возраст	Вес	Рекомендации
≥ 1 года	10-20 кг	10 мг один раз в день. При необходимости доза может быть увеличена до 20 мг один раз в день.
≥ 2 лет	> 20 кг	20 мг один раз в день. При необходимости доза может быть увеличена до 40 мг один раз в день.

Лечение рефлюкс-эзофагита: длительность лечения составляет 4-8 недель.

Симптоматическое лечение изжоги и регургитации соляной кислоты при гастроэзофагеальной рефлюксной болезни: длительность лечения составляет 2-4 недели, если симптомы не исчезают, следует провести дополнительное обследование пациента.

Детям старше 4 лет и подросткам

Лечение язвенной болезни двенадцатиперстной кишки, вызванной Helicobacter pylori

Подбор соответствующей комбинационной терапии следует проводить в соответствии с национальными, региональными и местными данными по резистентности и длительности лечения (чаще 7 дней, но иногда до 14 дней).

Лечение должно проходить под контролем специалиста.

Рекомендации по дозировке:

Вес	Рекомендации
15-30 кг	2 раза в день в течение 1 недели по 10 мг омепразола, 25 мг/кг массы тела амоксициллина и 7,5 мг/кг массы тела кларитромицина.
31-40 кг	2 раза в день в течение 1 недели по 20 мг омепразола, 750 мг амоксициллина и 7,5 мг/кг массы тела кларитромицина.
> 40 кг	2 раза в день в течение 1 недели по 20 мг омепразола, 1000 мг амоксициллина и 500 мг кларитромицина.

Дозировка у специальных групп населения

Пациенты с нарушением функции почек

У пациентов с нарушениями функции почек коррекция дозы не требуется.

Пациенты с нарушением функции печени

У пациентов с нарушениями функции печени рекомендуемая суточная доза составляет 10-20 мг.

Пациенты пожилого возраста (> 65 лет)

У пожилых людей коррекция дозы не требуется.

Способ применения

Рекомендуется принимать капсулы утром, желательно перед едой, не разжевывая и запивая небольшим количеством жидкости.

Для пациентов с затруднением глотания и для детей, которые не могут пить или глотать полутвердую пищу

Больные с затруднением при глотании могут раскрыть капсулу и проглотить ее содержимое или смешать его с негазированной водой или слабокислым напитком (например, с соком, йогуртом или кефиром). Такую смесь необходимо принять на протяжении короткого периода (в течение 30 мин). Потом запить половиной стакана воды.

Побочное действие

Краткое описание профиля безопасности

Наиболее частые побочные эффекты (1-10% пациентов) – головная боль, боли в животе, запор, диарея, метеоризм и тошнота/рвота.

Оценка побочных эффектов основана на нижеследующих данных о частоте возникновения: очень часто (≥10), часто (≥1/100 до <1/10), нечасто (≥1/1000 до <1/100), редко (≥1/10000 до <1/1000), очень редко (<1/10000), частота неизвестна (не может быть оценена на основе имеющихся данных).

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Со стороны системы кроветворения: редко - лейкопения; агранулоцитоз, панцитопения; тромбоцитопения, очень редко -

Со стороны органов пищеварительной системы: часто - тошнота, рвота, диарея, запор, боль в животе, метеоризм, полипы желудка (доброкачественные); редко - сухость во рту, стоматит, кандидоз желудочно-кишечного тракта; частота неизвестна - микроскопический колит.

Со стороны ЦНС и периферической нервной системы: часто - головная боль; нечасто - головокружение, парестезии, сонливость; редко - нарушение вкуса.

Со стороны костно-мышечной системы: нечасто - переломы бедра, запястья, позвоночника; редко - артралгия, миалгия; очень редко - мышечная слабость.

Дерматологические реакции: нечасто - зуд, дерматиты, сыпь, крапивница; редко - фотосенсибилизация, алопеция; очень редко - мультиформная эритема, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз; частота неизвестна - подострая кожная красная волчанка.

Со стороны метаболизма и питания: редко - гипонатриемия; частота неизвестна - гипомагниемия, тяжелая гипомагниемия может привести к гипокальциемии. Гипомагниемия также может быть связана с гипоклиемией.

Со стороны иммунной системы: редко - реакции гиперчувствительности, например, лихорадка, ангионевротический отек, анафилактическая реакция/шок.

Со стороны психики: нечасто - бессонница; редко - возбуждение, спутанность сознания, депрессия; очень редко - агрессия, галлюцинации.

Со стороны органов зрения: редко - нечеткость зрения.

Со стороны органов слуха: нечасто - вертиго.

Со стороны органов дыхания: редко - бронхоспазм.

Со стороны гепатобилиарной системы: нечасто - повышение уровня печеночных ферментов; редко - гепатит с проявлением желтухи или без проявления желтухи; очень редко - печеночная недостаточность, энцефалопатия у пациентов с существующими заболеваниями печени.

Со стороны почек и мочевыделительной системы: редко - интерстициальный нефрит.

Со стороны репродуктивной системы: очень редко - гинекомастия.

Прочие: нечасто - слабость, периферические отеки; редко - повышенная потливость.

Дети

Безопасность применения омепразола изучали для 310 детей в возрасте от 0 до 16 лет. Существуют ограниченные данные о долгосрочном изучении безопасности лекарственного средства у 46 детей, получавших поддерживающую терапию омепразолом в процессе лечения тяжелого эрозийного эзофагита в течение 749 дней. Профиль безопасности схож с профилем для взрослых пациентов при долгосрочном и краткосрочном применении. Нет данных о влиянии лечения омепразолом в период полового созревания и роста.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к омепразолу, замещенным бензимидазолам или любому из компонентов лекарственного средства.

Детский возраст до 1 года.

Омепразол, как и другие ингибиторы протонной помпы (ИПП) не должен использоваться одновременно с нелфинавиром.

Беременность и период грудного вскармливания

Применение омепразола во время беременности и в период грудного вскармливания возможно только после тщательной оценки соотношения пользы терапии для беременной или матери и риска для плода или ребенка.

По результатам эпидемиологических исследований было показано, что применение омепразола во время беременности не оказывает отрицательного воздействия на здоровье плода/новорожденных. Омепразол может быть использован при беременности.

При употреблении в терапевтических дозах омепразол выделяется с грудным молоком, но не влияет на здоровье ребенка.

Передозировка

Симптомы: тошнота, рвота, головокружение, головная боль, боли в животе, диарея. Отдельные случаи передозировки сопровождались апатией, депрессией, спутанностью сознания.

Лечение. Скорость выведения лекарственного средства из организма остается неизменной при приеме повышенной дозы, поэтому потребности в специальном лечении нет. В случае необходимости – симптоматическая терапия. Специфического антидота не существует.

Меры предосторожности и особые указания

Если проявились такие тревожные симптомы, как значительная потеря массы тела, непрерывная рвота, дисфагия, рвота кровью, если есть подозрение на наличие язвы, необходимо исключить наличие злокачественного образования, поскольку прием препарата может маскировать его симптомы и затруднять постановку правильного диагноза.

Одновременное применение атазанавира с ингибиторами протонной помпы не рекомендуется. Если комбинации атазанавира с ингибитором протонной помпы нельзя избежать, рекомендуется тщательный клинический мониторинг (например, вирусной нагрузки) в сочетании с увеличением дозы атазанавира до 400 мг на 100 мг ритонавира; доза омепразола не должна превышать 20 мг.

Лечение ингибиторами протонной помпы может привести к незначительному увеличению риска развития кишечных инфекций, вызванных такими бактериями, как *Salmonella* и *Campylobacter*, а у госпитализированных пациентов возможно и *Clostridium difficile*.

Омепразол является ингибитором CYP2C19. В начале или в конце лечения омепразолом необходимо принимать во внимание потенциальную возможность взаимодействия с препаратами, которые также метаболизируются CYP2C19, например, с клопидогрелем. Клиническое значение этого взаимодействия остается непонятным. В качестве меры предосторожности необходимо избегать применения омепразола и клопидогреля.

Омепразол, как и другие кислото-ингибирующие препараты, может снижать степень поглощения витамина В₁₂ (цианокобаламина) через гипо- или ахлоргидрию. Это необходимо учитывать при лечении пациентов с дефицитом витамина В₁₂ или с риском снижения степени поглощения витамина В₁₂ на протяжении длительной терапии.

Были получены сообщения о развитии симптоматической и асимптоматической гипомагниемии у пациентов, принимающих ингибиторы протонной помпы как минимум 3 месяца, в большинстве случаев после 1 года терапии. Серьезные побочные явления включают тетанию, аритмию, судороги. Большинству пациентов требовалось введение солей магния и прекращение применения ингибиторов протонной помпы.

У пациентов, нуждающихся в длительном применении ингибиторов протонной помпы, и пациентов, совместно принимающих ингибиторы протонной помпы и дигоксин или другие лекарственные средства, которые могут привести к гипомагниемии (например, диуретики), следует проверять уровень магния до начала лечения и периодически - во время лечения.

Повышенный уровень хромогранина А (СgА) может искажать результаты анализов при проведении диагностического обследования с целью выявления нейроэндокринных опухолей. Чтобы избежать этого, применение ингибиторов протонной помпы следует прекратить, как минимум за пять дней до измерения уровня хромогранина в сыворотке крови. Если уровень СgА и гастрин не вернулись к нормальным значениям после начального измерения, определение уровня хромогранина необходимо провести повторно через 14 дней после прекращения приема ингибиторов протонной помпы.

Данные исследований свидетельствуют, что применение ингибиторов протонной помпы может быть связано с повышенным риском возникновения переломов бедра, запястья, позвоночника. Риск возникновения переломов повышался у пациентов, которые получали ингибиторы протонной помпы в высоких дозах (многократный ежедневный приём) и/или при длительной терапии (один год и более). Рекомендуется осуществлять приём ингибиторов протонной помпы в минимальной терапевтической дозировке в соответствии с показаниями для применения, продолжительность курса терапии должна быть минимальной. Пациентов с риском возникновения переломов следует лечить согласно утверждённым рекомендациям.

В некоторых случаях лечение хронических заболеваний у детей может потребовать более

длительного применения лекарственного средства, хотя это не рекомендуется. Применение ингибиторов протонной помпы иногда может вызывать появление подострой кожной красной волчанки. При появлении кожных проявлений, особенно на участках, подлежащих воздействию солнечного излучения, следует немедленно обратиться к врачу и рассмотреть возможность отмены омепразола. Наличие случаев подострой кожной красной волчанки в анамнезе, который развивался после применения ингибиторов протонной помпы, может повышать риск появления подострой кожной красной волчанки при применении других ингибиторов протонной помпы.

Если у пациента установлена непереносимость некоторых сахаров, следует проконсультироваться с врачом, прежде чем принимать лекарственное средство.

Пациенты с такими редкими наследственными заболеваниями, как непереносимость фруктозы, мальабсорбция глюкозы-галактозы или недостаточность сахаразы-изомальтазы не должны принимать это средство.

Во время длительной терапии, особенно в случаях, когда срок лечения превышает 1 год, пациенты должны находиться под регулярным медицинским контролем.

Влияние на способность к управлению транспортными средствами и работе с механизмами

В большинстве случаев лекарственное средство не оказывает влияния на способность к управлению транспортными средствами и работе с механизмами. Однако в редких случаях могут возникать такие побочные реакции, как головокружение и нарушения зрения. При возникновении подобных побочных реакций пациент должен воздержаться от видов деятельности, требующих повышенной точности и концентрации внимания.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Влияние омепразола на фармакокинетику других лекарственных препаратов

Лекарственные средства с рН-зависимым высвобождением

Пониженная кислотность в желудке при лечении омепразолом может привести к снижению или повышению всасывания других лекарств, механизм всасывания которых зависит от кислотности среды.

В плазме крови уровни *нелфинавира* и *атазанавира* снижаются при их одновременном приеме с омепразолом. Одновременное применение омепразола с нелфинавиром противопоказано.

Одновременное применение омепразола (40 мг один раз в сутки) с нелфинавиром снижало среднюю концентрацию нелфинавира на 40%, а средняя концентрация фармакологически активного метаболита М8 снижалась на 75-90%. Взаимодействие может также вызывать ингибирование СYP2C19.

Одновременное назначение омепразола с атазанавиром не рекомендуется. Одновременное применение омепразола (40 мг один раз в сутки) и атазанавира 300 мг/ритонавира 100 мг у здоровых добровольцев приводило к снижению концентрации атазанавира на 75%. Повышение дозы атазанавира до 400 мг не компенсирует влияние омепразола на концентрацию атазанавира. Одновременное применение омепразола (20 мг один раз в сутки) с атазанавиром 400 мг/ритонавиром 100 мг у здоровых добровольцев приводило к снижению концентрации атазанавира приблизительно на 30% по сравнению с приемом атазанавира 300мг/ритонавира 100 мг один раз в день.

Совместное применение омепразола (20 мг в сутки) и *дигоксина* вызывало 10% повышение биодоступности дигоксина. Необходимо с осторожностью применять дигоксин и омепразол в высоких дозах у лиц пожилого возраста. Терапевтический лекарственный мониторинг дигоксина должен быть усилен.

Результаты исследований у здоровых добровольцев показали фармакокинетические (ФК)/фармакодинамические (ФД) взаимодействия между клопидогрелем (ударная доза 300 мг/ежедневно поддерживающая доза 75 мг) и омепразолом (80 мг перорально ежедневно), что приводило к снижению активного метаболита клопидогреля в среднем на 46% и снижению максимального ингибирования (АДФ индуцированной) агрегации тромбоцитов в среднем на 16%.

Противоречивые данные клинических проявлений ФК/ФД взаимодействия омепразола

относительно основных сердечно-сосудистых осложнений сообщалось из двух наблюдательных исследований. В качестве меры предосторожности при использовании омепразола и клопидогреля рекомендуется избегать.

Абсорбция *позаконазола*, *эрлотиниба*, *кетоконазола* и *итраконазола* значительно снижается при одновременном применении с омепразолом, поэтому снижается и их клиническая эффективность. Одновременное применение позаконазола и эрлотиниба с омепразолом не рекомендуется.

Вещества, которые метаболизируются с помощью CYP2C19

Омепразол является умеренным ингибитором CYP2C19 - основного фермента, метаболизирующего омепразол. Следовательно, метаболизм сопутствующих активных веществ, которые также метаболизируются ферментом CYP2C19, может быть снижен и системное воздействие этих веществ может увеличиться. Примерами таких препаратов являются *R-варфарин* и другие антагонисты витамина K, *цилостазол*, *диазепам* и *фенитоин*.

Омепразол, назначенный в дозе 40 мг здоровым пациентам, увеличивал C_{max} и AUC цилостазола на 18% и 26% соответственно, а C_{max} и AUC одного из его активных метаболитов - на 29% и 69% соответственно.

Рекомендуется мониторинг концентрации фенитоина в плазме крови в течение первых двух недель в начале терапии омепразолом и, если была коррекция дозы фенитоина, то и в конце терапии омепразолом с последующей коррекцией дозы.

Механизм неизвестен

Одновременное применение омепразола и *саквинавира/ритонавира* приводит к увеличению концентрации саквинавира в плазме крови примерно до 70%, что связано с хорошей переносимостью препарата у ВИЧ-инфицированных пациентов.

Одновременное применение *такролимуса* с омепразолом приводит к увеличению концентрации такролимуса в сыворотке крови. Требуется усиленный мониторинг концентрации такролимуса, а также функции почек (клиренс креатинина), и по необходимости нужно проводить коррекцию дозы такролимуса.

Сообщалось об увеличении уровня *метотрексата* при одновременном применении его с ингибиторами протонной помпы у некоторых пациентов. При назначении высоких доз метотрексата следует временно отменить прием омепразола.

Воздействие других лекарственных препаратов на фармакокинетику омепразола

Ингибиторы CYP2C19 и/или CYP3A4

Поскольку омепразол метаболизируется с помощью CYP2C19 и CYP3A4, активные вещества, ингибирующие CYP2C19 или CYP3A4 (*klarитромицин* и *вориконазол*), могут привести к увеличению концентрации омепразола в сыворотке крови за счет уменьшения скорости метаболизма омепразола. Сопутствующее лечение вориконазолом приводит к увеличению воздействия омепразола в два раза. Коррекция дозы омепразола, как правило, не требуется, так как высокие дозы переносятся хорошо. Тем не менее, у пациентов с тяжелой печеночной недостаточностью и при назначении длительной терапии омепразолом должна рассматриваться коррекция дозы.

Индукторы CYP2C19 и/или CYP3A4

Активные вещества, известные как индуцирующие CYP2C19 и/или CYP3A4 (такие, как *рифампицин* и *зверобой обыкновенный*), могут привести к снижению концентрации омепразола в сыворотке крови за счет увеличения скорости метаболизма омепразола.

Условия хранения

В защищенном от влаги и света месте при температуре не выше 25 °C.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года. Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Упаковка

По 10 капсул в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

алюминиевой. По три контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению в пачке из картона.

Условия отпуска
По рецепту

Информация о производителе
СООО «Лекфарм», Республика Беларусь, 223141, г. Логойск, ул. Минская, д. 2а/4
Тел./факс: (01774)-53801, www.lekpharm.by