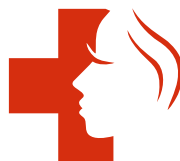


ОПРЕДАКС

Инструкция по медицинскому применению лекарственного средства



Торговое название: Опредакс.

Международное непатентованное название: омепразол.

Лекарственная форма: лиофилизированный порошок для приготовления раствора для инфузий.

Состав: каждый флакон содержит:

Омепразол натрия ВР эквивалентно омепразолу 40 мг

(в виде натриевой соли омепразола, буферизованный).

Фармакотерапевтическая группа:

ингибитор протонного насоса.

Код АТХ: A02BC01.

Фармакологическое действие:

Фармакодинамика:

Омепразол является рацемической смесью двух энантиомеров, снижает секрецию кислоты за счёт специфического ингибирования кислотной помпы париетальных клеток. При однократном назначении лекарственный препарат быстро действует и оказывает обратимое угнетение секреции кислоты.

Омепразол является слабым основанием, концентрируется и конвертируется в активную форму в кислой среде канальцевых клеток пристеночного слоя слизистой оболочки желудка, где активизируется и ингибирует H^+ , K^+ -АТФазы кислотной помпы. Лекарственный препарат оказывает дозозависимое действие на последний этап синтеза кислот, угнетает как базальную, так и стимулированную секрецию независимо от стимулирующего фактора.

Внутривенное введение омепразола оказывает дозозависимое угнетение соляной кислоты у людей. Для того, чтобы достичь быстрого снижения внутрижелудочной кислотности, рекомендуется внутривенное введение 40 мг омепразола, после которого происходит быстрое снижение внутрижелудочной секреции, которое поддерживается в течение 24 часов.

Степень угнетения секреции кислоты пропорциональна площади под кривой (концентрация-время AUC) омепразола и не пропорциональна действительной концентрации лекарственного препарата в крови в данный момент времени.

Во время лечения омепразолом тахифилаксия не отмечалась.

Снижение секреции кислоты в желудке под действием ингибиторов протонного насоса или других кислотоингибирующих агентов приводит к повышению роста нормальной микрофлоры кишечника, что в свою очередь может приводить к небольшому увеличению риска развития кишечных инфекций, вызванных такими бактериями как *Salmonella* и *Campylobacter*.

Фармакокинетика:

Связывание с белками плазмы - 95%. V_d - 0,3 л/кг.

Омепразол полностью метаболизируется цитохромом P450 (CYP2C19) в печени с образованием основного метаболита - гидроксидомепразола. Метаболиты не оказывают влияния на желудочную секрецию кислоты.

Около 80% от в/в дозы выводится в виде метаболитов с мочой, остальная часть - с калом.

Фармакокинетика в особых клинических случаях:

У пациентов с почечной недостаточностью V_d и выведение омепразола не изменяются. У пожилых пациентов и пациентов с печеночной недостаточностью V_d снижается, $T_{1/2}$ повышается, но кумуляции препарата не отмечается.

Показания к применению:

Опредакс для в/в введения показан в качестве альтернативы пероральной терапии при:

■ язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки (лечение и профилактика рецидивов);

■ эрадикационная терапия *H. pylori* у пациентов с язвенной болезнью желудка и двенадцатиперстной кишки (в качестве комбинированной терапии);

■ язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки, связанные с приемом нестероидных противовоспалительных средств (НПВС), стрессовые язвы (лечение и профилактика у пациентов с риском их возникновения);

■ рефлюкс-эзофагит;

■ симптоматическое лечение гастроэзофагеальной рефлюксной болезни;

■ синдром Золлингера-Эллисона.

Противопоказания:

■ повышенная чувствительность к омепразолу;

■ детский возраст до 18 лет (эффективность и безопасность не установлены для данной лекарственной формы).

Беременность и период лактации:

Препарат следует применять при беременности и в период лактации (грудного вскармливания) только в том случае, если потенциальная польза для матери превышает возможный риск для плода или ребенка.

Способ применения и дозы:

При невозможности проведения пероральной терапии пациентам с *язвой желудка и двенадцатиперстной кишки или рефлюкс-эзофагитом* рекомендуется назначать инфузии лекарственного препарата Опредакс в дозе 40 мг один раз в день.

Пациентам с *синдромом Золлингера-Эллисона* рекомендуется начальное внутривенное введение в дозе 60 мг в день. Дозы подбираются индивидуально, иногда требуется введение более высокой дозы. Если величина суточной дозы превышает 60 мг, то дозу необходимо разделить на два приема.

Инфузионно препарат Опредакс вводится внутривенно в течение 20—30 минут. Рекомендуется вводить раствор для инфузии сразу же после его приготовления.

У пациентов с *нарушенной функцией почек* нет необходимости проводить коррекцию дозы.

Для пациентов с *нарушенной функцией печени* суточная доза 10—20 мг может быть достаточной, поскольку у этих пациентов увеличен период полувыведения омепразола.

Нет необходимости проводить корректировку дозы у пациентов пожилого возраста.

Инструкция по приготовлению инъекционного раствора:

Инъекционный раствор готовится путём растворения препарата Опредакс в 100 мл 5% инфузионном растворе декстрозы или в 100 мл инфузионном физиологическом растворе.

Инфузионный раствор на 5% декстрозе необходимо использовать в течение 6 часов. Инфузионный раствор на физиологическом растворе необходимо использовать в течение 12 часов.

1. Набрать шприцем 5 мл инфузионного раствора из флакона или инфузионного мешка.

2. Ввести инфузионный раствор во флакон с лиофилизирован-ным порошком Опредакс, встряхнуть флакон до полного растворения лекарственного препарата.

3. Набрать в шприц раствор.

4. Перенести раствор омепразола во флакон или инфузионный мешок.

Повторить операции 1—4 для того, чтобы перенести весь лекарственный препарат из флакона.

Альтернативное приготовление инфузионного раствора в мягком контейнере:

Для приготовления раствора использовать двустороннюю иглу (переходник). Одним концом иглы проколоть мембрану инфузионного мешка, другой конец иглы соединить с флаконом лиофилизированного омепразола. Растворить порошок Опредакс, прокачивая инфузионный раствор из мешка во флакон и обратно. Убедиться, что порошок полностью растворился, после чего отсоединить пустой флакон и удалить иглу из инфузионного мешка.

Побочное действие:

Со стороны ЦНС и периферической нервной системы: головная боль, головокружение, парестезия, сонливость, бессонница; в отдельных случаях преимущественно у пациентов с тяжелой формой заболевания - возбуждение, депрессия, галлюцинации, необратимое нарушение зрения (причинная связь с приемом омепразола не доказана).

Со стороны пищеварительной системы: диарея, запор, боли в животе, тошнота, рвота, метеоризм; редко - повышение активности трансаминаз печени; в отдельных случаях - сухость во рту, стоматит, кандидоз ЖКТ, энцефалопатия на фоне тяжелого заболевания печени, гепатит, желтуха, нарушения функции печени.

Со стороны эндокринной системы: в отдельных случаях - гинекомастия.

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

Со стороны костно-мышечной системы: редко - артралгия, мышечная слабость, миалгия.

Дерматологические реакции: кожная сыпь, кожный зуд; в отдельных случаях - фотосенсибилизация, мультиформная эритема, алопеция.

Аллергические реакции: редко - крапивница; в отдельных случаях - ангионевротический отек, лихорадка, бронхоспазм, интерстициальный нефрит, анафилактический шок.

Прочие: в отдельных случаях - усиление потоотделения, периферические отеки, нарушение зрения, изменения вкусовых ощущений.

В большинстве случаев связь побочных реакций с проводимым лечением не была установлена.

Передозировка:

Внутривенное введение лекарственного препарата в течение одного дня от 270 до 650 мг в течение трёхдневного периода не вызывало каких-либо тяжелых симптомов.

Симптомы: спутанность сознания, нечеткость зрения, сонливость, сухость во рту, головная боль, тошнота, тахикардия, аритмия.

Лечение: симптоматическое. Гемодиализ недостаточно эффективен.

Лекарственное взаимодействие:

Следует избегать совместного применения омепразола для приготовления раствора для внутривенных инфузий с кетоконазолом и интраконазолом.

Абсорбция некоторых лекарственных препаратов может изменяться в связи с воздействием омепразола на кислотность желудочной среды. Так, растворение таблеток кетоконазола снижается при увеличении желудочного pH вследствие применения лекарственных препаратов, ингибирующих секрецию кислоты (антацидные агенты, сукральфат), что в свою очередь приводит к снижению концентрации кетоконазола в плазме.

При совместном применении омепразола и интраконазола концентрация в плазме и площадь под кривой "концентрация — время" интраконазола уменьшается приблизительно до 65%, вероятно, вследствие более низкой абсорбции, которая зависит от pH.

Омепразол ингибирует CYP2C19, в связи с чем совместное применение омепразола с лекарствен-ными препаратами, в метаболизме которых принимает участие CYP2C19, такими как диазепам, варфарин, фенитон, может привести к повышению концентрации этих лекарственных препаратов в плазме и потребовать снижения дозы.

При совместном применении кларитромицина или эритромицина и омепразола повышается концентрация омепразола в плазме.

Совместный приём с амоксициллином или метронида-золом не влияет на концентрацию омепразола в плазме крови.

Лекарственные препараты, ингибирующие ферменты CYP2C19 или CYP3A (ингибиторы ВИЧ-протеазы, кетоконазол, интраконазол), могут повышать концентрацию омепразола в плазме крови.

Не выявлено влияния омепразола на следующие лекарственные препараты: антациды, теофиллин, кофеин, хинидин, лидокаин, пропанолол или этанол.

Особые указания:

При подозрении на язву желудка на ранних стадиях необходимо пройти рентгеновское или эндоскопическое обследование для установок правильного диагноза и назначения адекватного лечения.

При наличии любых тревожных симптомов (например, таких, как значительная спонтанная потеря массы тела, частая рвота, дисфагия, рвота с кровью или мелена), а также при наличии язвы желудка (при подозрении на язву желудка) следует исключить возможность злокачественного новообразования, поскольку лечение препаратом Опредакс может привести к сглаживанию симптоматики и отсрочить постановку диагноза.

Влияние на способность управлять автомобилем и работать с механизмами:

В период лечения омепразолом может возникнуть головокружение, сонливость, нарушение зрения, поэтому следует соблюдать осторожность при вождении автотранспорта и выполнении других потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска:

Леофилизированный порошок для приготовления раствора для инфузий в стеклянном флаконе объемом 10 мл. Один флакон вместе с инструкцией по применению в картонной упаковке.

Условия хранения:

Хранить в сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25°C. Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности:

Указано на упаковке. Не использовать по истечении срока годности.

Отпуск из аптек:

По рецепту врача.



Произведено для:
LADY HEALTHCARE LLP
Лондон, Великобритания
Производитель:
Нитин Лайфсайнсес Лтд.,
Индия