

Листок-вкладыш – информация для пациента**Омепразол, 40 мг, лиофилизат для приготовления раствора для инфузий**

Действующее вещество: омепразол

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.

Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу или медицинской сестре.

Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или медицинской сестре. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша:

1. Что из себя представляет препарат Омепразол и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Омепразол.
3. Применение препарата Омепразол.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Омепразол.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Омепразол и для чего его применяют

Действующим веществом препарата Омепразол является омепразол, который относится к фармакотерапевтической группе: средства для лечения кислотозависимых заболеваний; противоязвенные средства и средства для лечения гастроэзофагеальной рефлюксной болезни (ГЭРБ); ингибиторы протонного насоса. Они снижают количество соляной кислоты, вырабатываемой желудком.

Показания к применению

Препарат Омепразол применяется у взрослых при невозможности приема омепразола в форме таблеток или капсул для лечения и профилактики следующих заболеваний и состояний:

- язвенная болезнь желудка;
- язвенная болезнь двенадцатиперстной кишки;
- появление дефектов на слизистой оболочке желудка (эрозивно-язвенные поражения желудка), вызванных приемом нестероидных противовоспалительных препаратов (НПВП). НПВП применяются для уменьшения боли и воспаления. Это такие препараты, как аспирин, диклофенак, ибупрофен, теноксикам, кетопрофен и другие.
- появление дефектов на слизистой оболочке двенадцатиперстной кишки (эрозивно-язвенные поражения), вызванных НПВП;
- язвы желудка и/или двенадцатиперстной кишки, возникающие на фоне тяжелых соматических заболеваний и критических состояний (стрессовые язвы);
- изжога, кислая отрыжка, боли в области грудины, связанные с забросом содержимого желудка в пищевод (симптоматическая гастроэзофагеальная рефлюксная болезнь);

- воспаление слизистой пищевода в результате заброса в него содержимого желудка (рефлюкс-эзофагит);
- язва двенадцатиперстной кишки и/или желудка, возникающая из-за опухоли поджелудочной железы, которая вырабатывает вещество (гормон), стимулирующий выработку в желудке больших количеств соляной кислоты (синдром Золлингера-Эллисона);
- предупреждение заброса (аспирации) содержимого желудка в дыхательные пути во время наркоза (общей анестезии) (синдром Мендельсона).

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед применением препарата Омепразол

Противопоказания

Не применяйте препарат Омепразол:

- если у Вас аллергия на омепразол или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если у Вас аллергия на другие препараты из группы «ингибиторов протонного насоса» (например, пантопразол, лансопразол, эзомепразол, рабепразол);
- если Вы принимаете какой-либо из следующих препаратов: препараты от ВИЧ-инфекции (нелфинавир и атазанавир), эрлотиниб (противоопухолевый препарат), позаконазол (противогрибковый препарат) или препараты, содержащие зверобой продырявленный;
- если у Вас проблемы с печенью (печеночная недостаточность), и Вы принимаете кларитромицин (антибиотик, применяемый для лечения некоторых инфекций);
- если Вам меньше 18 лет.

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Омепразол проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Это особенно важно:

- если Вы начали стремительно и без причины терять вес;
- если Вы испытываете проблемы с глотанием (дисфагия);
- если у Вас повторяющаяся рвота;
- если у Вас рвота с кровью;
- если Вы заметили у себя черный стул (мелена).

В перечисленных выше случаях необходимо исключить наличие злокачественного процесса, так как лечение препаратом Омепразол может скрывать проявления этого заболевания и отсрочить постановку правильного диагноза.

- если у Вас проблемы с печенью (это может проявляться, например, болью или дискомфортом в правом подреберье, горечью во рту, желтушностью кожи и белков глаз);
- если Вы испытываете недостаток витамина В₁₂, так как омепразол может нарушать всасывание этого витамина в организме.

При длительном применении омепразола (больше 3 месяцев) может развиваться гипомagneмия (пониженный уровень магния в крови). Сообщите врачу, если у Вас появились хроническая усталость, судороги, непроизвольные болезненные сокращения мышц (тетания), нарушение сознания (делирий), головокружение, перебои в работе сердца (аритмия), так как это могут быть симптомы гипомagneмии. Если Вам необходимо применять препарат Омепразол совместно с дигоксином (препарат,

применяемый для лечения заболеваний сердца) или с диуретиками (мочегонные препараты), Ваш врач может проверить уровень магния в Вашей крови перед началом лечения омепразолом и периодически контролировать его во время лечения.

Сообщите своему врачу, если у Вас пониженная плотность и прочность костей (остеопороз), так как применение ингибиторов протонного насоса, особенно в больших дозах и в течение более одного года, может увеличивать риск перелома костей бедра, запястья или позвоночника. При необходимости Ваш врач может назначить Вам препараты витамина D и кальция.

Сообщите врачу, если на фоне применения препарата Омепразол у Вас развилась упорная диарея, так как применение омепразола иногда может увеличивать частоту инфекций, проявляющихся диареей.

Лабораторные исследования

Сообщите врачу, что Вы применяете препарат Омепразол, если Вам предстоит сдавать анализы на хромогранин А (CgA) в плазме крови (лабораторный тест, направленный на определение опухолей). Необходимо временно прекратить применение препарата Омепразол за 5 дней до сдачи анализов, так как препарат может оказывать влияние на результаты обследований.

Дети

Не давайте препарат Омепразол детям в возрасте до 18 лет ввиду ограниченного опыта внутривенного введения этого препарата у детей.

Другие препараты и препарат Омепразол

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Особенно важно сообщить своему врачу, если Вы принимаете какие-либо из следующих препаратов:

- антибиотики группы макролидов (кларитромицин, эритромицин);
- препараты от грибковых инфекций (вориконазол, позаконазол, кетоконазол, итраконазол);
- рифампицин (препарат, применяемый для лечения туберкулеза);
- препараты, содержащие зверобой продырявленный (применяются для лечения депрессии, состояния беспокойства, нарушения сна);
- эрлотиниб (препарат, применяемый для лечения рака);
- дигоксин (препарат, применяемый для лечения заболеваний сердца);
- противовирусные препараты для лечения ВИЧ-инфекции (нелфинавир, атазанавир, саквинавир);
- клопидогрел (препарат, применяемый для предотвращения образования тромбов);
- препараты, препятствующие свертыванию крови (антагонисты витамина К) (например, варфарин, аценокумарол, фенпрокумон или флуиндион);
- цилостазол (препарат, применяемый для лечения болей в ногах, вызванных нарушением сосудистой проходимости (перемежающейся хромоты));
- диазепам (препарат, применяемый для лечения беспокойства, расслабления мышц или при эпилепсии);
- фенитоин (препарат, применяемый при эпилепсии);
- такролимус (препарат, применяемый после трансплантации органов);
- метотрексат (препарат, используемый для лечения рака).

Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с врачом. Ваш врач рассмотрит преимущества лечения препаратом Омепразол для Вас по сравнению с риском для Вашего ребенка.

Беременность

Препарат Омепразол в рекомендованных дозах может применяться при беременности после консультации с лечащим врачом.

Грудное вскармливание

Препарат Омепразол в рекомендованных дозах может применяться при грудном вскармливании после консультации с лечащим врачом.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Препарат Омепразол может вызвать головокружение, сонливость и нечеткость зрения. При появлении перечисленных нежелательных реакций воздержитесь от управления транспортными средствами и работы с механизмами.

Препарат Омепразол содержит натрий

Этот препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия в одном флаконе, то есть, по сути, не содержит натрия.

3. Применение препарата Омепразол

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Рекомендуемая доза

Доза препарата и продолжительность лечения определяются Вашим лечащим врачом.

- При язвенной болезни желудка, язвенной болезни двенадцатиперстной кишки (в т.ч. для профилактики рецидивов) омепразол вводят внутривенно капельно в дозе 40 мг один раз в сутки.
- При эрозивно-язвенных поражениях желудка и двенадцатиперстной кишки, связанных с приемом нестероидных противовоспалительных препаратов, омепразол вводят внутривенно капельно в дозе 40 мг один раз в сутки.
- При стрессовых язвах омепразол вводят внутривенно капельно в дозе 40 мг один раз в сутки.
- При симптоматической гастроэзофагеальной рефлюксной болезни и рефлюкс-эзофагите омепразол вводят внутривенно капельно в дозе 40 мг один раз в сутки.
- При синдроме Золлингера-Эллисона начальная доза омепразола составляет 60 мг в сутки внутривенно капельно; при необходимости дозу увеличивают до 80–120 мг в сутки, разделив ее на 2 введения.

Предупреждение заброса содержимого желудка в дыхательные пути во время наркоза
Препарат Омепразол назначают накануне на ночь в дозе 40 мг и не менее чем за 2 часа до наркоза в дозе 40 мг.

Пациенты с нарушениями функции печени

У пациентов с печеночной недостаточностью суточная доза препарата Омепразол не должна превышать 20 мг.

Применение у детей

Препарат Омепразол в виде лиофилизата нельзя применять у детей и подростков младше 18 лет.

Путь и (или) способ введения

Препарат Омепразол будет вводиться путем медленного капельного вливания раствора препарата в вену (внутривенная инфузия).

Раствор препарата Омепразол будет приготовлен, а затем введен квалифицированным медицинским работником.

Продолжительность терапии

Продолжительность лечения препаратом Омепразол определит Ваш лечащий врач.

Если Вы применили препарата Омепразол больше, чем следовало

Если Вы проходите лечение в больнице, маловероятно, что Вы получите больше препарата от врача или медицинской сестры, чем предусмотрено. Ваш врач или медицинская сестра будут следить за Вашим лечением и проверять дозу препарата, которую Вы получаете.

Симптомами передозировки являются головокружение, заторможенность, головная боль, спутанность сознания, расширение сосудов, повышение частоты сердечных сокращений (тахикардия), тошнота, рвота, вздутие живота, частый жидкий стул (диарея). Если Вы обеспокоены тем, что получаете слишком много препарата, немедленно сообщите об этом своему лечащему врачу или другому медицинскому специалисту. В экстренных случаях лечащий врач примет необходимые меры для лечения передозировки.

Если Вы забыли применить препарат Омепразол

Если Вы пропустили введение препарата, Вам следует ввести очередную дозу как можно скорее. Однако если уже почти подошло время для следующего введения, пропущенную дозу вводить не следует. Не применяйте двойную дозу (два введения одновременно), чтобы компенсировать пропущенную дозу.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к своему лечащему врачу или медицинской сестре.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, препарат Омепразол может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Прекратите применение препарата Омепразол и немедленно обратитесь за медицинской помощью, в случае возникновения одной из следующих серьезных нежелательных реакций:

- отек лица и слизистой рта, который может распространяться на гортань, вызывая затруднение дыхания, охриплость голоса и лающий кашель (ангионевротический отек) (может возникать не более чем у 1 человека из 1 000);
- свистящие хрипы, затруднение дыхания, сыпь, зуд, отек лица, обморок – признаки острой аллергической реакции (анафилактическая реакция/анафилактический шок) (может возникать не более чем у 1 человека из 1 000);

- Вам внезапно стало тяжело дышать и/или появились хрипы, что может быть симптомами спазма бронхов на фоне применения препарата (бронхоспазм) (может возникать не более чем у 1 человека из 1 000);
- пожелтение кожи, потемнение цвета мочи и быстрая утомляемость, что может быть симптомами проблем с печенью (гепатит с желтухой или без) (может возникать не более чем у 1 человека из 1 000);
- лихорадка и недомогание, затем распространенная сыпь на коже и слизистых оболочках в виде пятен, пузырей, корок; отслойка участков кожи (синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз) (может возникать не более чем у 1 человека из 10 000).

Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при приеме препарата:

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- головная боль;
- боль в животе (абдоминальная боль);
- запор;
- частый жидкий стул (диарея);
- вздутие живота (метеоризм);
- тошнота;
- рвота.

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- бессонница;
- головокружение;
- неприятные ощущения «ползания мурашек» по коже (парестезия);
- сонливость;
- неприятное ощущение вращения человека вокруг предметов либо окружающих вещей вокруг человека (вертиго);
- повышение активности «печеночных» ферментов в анализе крови;
- воспаление кожи (дерматит);
- кожный зуд;
- кожная сыпь;
- аллергические высыпания на коже (крапивница);
- переломы костей (бедренных, запястных, тел позвонков);
- недомогание.

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1 000):

- снижение количества белых клеток крови – лейкоцитов (лейкопения);
- снижение количества кровяных пластинок – тромбоцитов (тромбоцитопения);
- снижение количества натрия в крови (гипонатриемия);
- повышенная возбудимость, агрессивность;
- нарушение сознания;
- депрессия;
- галлюцинации;
- нарушение вкуса;
- нечеткость зрения;
- сухость во рту;
- воспаление слизистой в полости рта (стоматит);

- грибковые инфекции рта и желудочно-кишечного тракта (гастроинтестинальный кандидоз);
- воспаление толстой кишки (микроскопический колит);
- нарушение функции печени;
- поражение головного мозга (энцефалопатия) у пациентов с предшествующими тяжелыми заболеваниями печени;
- сильное выпадение волос (алопеция);
- повышенная чувствительность кожи к солнцу (реакции фоточувствительности);
- боль в мышцах (миалгия), боль в суставах (артралгия);
- воспаление почек (интерстициальный нефрит), которое может проявляться лихорадкой, болями в пояснице, появлением в моче белка (протеинурия) и крови (гематурия), а также нарушением функции почек;
- повышенное потоотделение;
- отеки рук и ног (периферические отеки).

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000):

- снижение количества белых клеток крови, называемых гранулоцитами (агранулоцитоз);
- снижение количества всех клеток крови (панцитопения);
- сыпь на коже в виде мишеней (мультиформная эритема);
- мышечная слабость;
- увеличение в размерах молочных желез у мужчин (гинекомастия), при котором они становятся болезненными и чувствительными.

Частота неизвестна (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- снижение количества магния в крови (гипомагниемия);
- снижение количества кальция (гипокальциемия), снижение количества калия (гипокалиемия) в крови вследствие тяжелой гипомагниемии;
- слабая или отсутствующая эрекция у мужчин (эректильная дисфункция).

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с лечащим врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности лекарственного препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, строение 1

Телефон «горячей линии» Росздравнадзора: +7 (800) 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Интернет-сайт: <https://www.roszdravnadzor.gov.ru/>

5. Хранение препарата Омепразол

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на упаковке и флаконе после «Годен до».

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Храните при температуре не выше 25 °С в оригинальной упаковке (пачке/коробке) для защиты от света.

Приготовленный раствор

Раствор омепразола, приготовленный с использованием 5 % раствора декстрозы, должен быть использован в течение 6 часов при хранении в холодильнике (от 2 до 8 °С), с использованием 0,9 % раствора натрия хлорида – в течение 12 часов при хранении в холодильнике (от 2 до 8 °С).

Не выбрасывайте (не выливайте) препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Омепразол содержит

Действующим веществом является омепразол.

Каждый флакон содержит 40 мг омепразола (в виде натрия моногидрата).

Вспомогательными веществами являются динатрия эдетата дигидрат, натрия гидроксид.

Внешний вид препарата Омепразол и содержимое упаковки

Лиофилизат для приготовления раствора для инфузий.

Порошок или пористая масса от белого до белого с желтоватым оттенком цвета.

40 мг действующего вещества во флаконы вместимостью 10 мл из бесцветного прозрачного стекла, герметично укупоренные пробками резиновыми, обжатые колпачками комбинированными.

1 флакон и листок-вкладыш в пачке картонной.

Для стационаров: 50 флаконов и равное количество листов-вкладышей в коробке картонной.

Не все размеры упаковок могут быть доступны для реализации.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Российская Федерация

ПАО «Красфарма»

660042, Красноярский край, г. Красноярск, ул. 60 лет Октября, зд. 2

Тел.: +7 (391) 204-14-77

E-mail: s_ref@kraspharma.ru

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий, следует обращаться к держателю регистрационного удостоверения:

Российская Федерация

ПАО «Красфарма»

660042, Красноярский край, г. Красноярск, ул. 60 лет Октября, зд. 2

Тел.: +7 (391) 204-14-77

E-mail: s_ref@kraspharma.ru

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Евразийского экономического союза <http://eec.eaeunion.org/>

----- (линия отрыва или отреза) -----

Следующие сведения предназначены исключительно для медицинских работников:

Инструкции по приготовлению лекарственного препарата перед применением

Инфузионный раствор готовится путем растворения лиофилизированного порошка омепразола в 100 мл 5 % раствора декстрозы или в 100 мл 0,9 % раствора натрия хлорида.

Приготовление:

1. Набрать в шприц 5 мл инфузионного раствора из бутылки или контейнера с растворителем.
2. Ввести инфузионный раствор во флакон с лиофилизатом омепразола, тщательно перемешать до полного растворения препарата.
3. Набрать в шприц раствор омепразола и перенести его в бутылку или контейнер с растворителем.
4. Повторить операции 1–3 до тех пор, пока весь омепразол не будет перенесен в бутылку или контейнер с растворителем.

Альтернативный способ приготовления растворов для инфузий в мягких контейнерах

1. Для приготовления раствора используют двустороннюю иглу-переходник. Ввести один конец иглы во флакон с лиофилизатом, другой конец присоединить к контейнеру с растворителем.
2. Растворить лиофилизат омепразола, прокачивая раствор для инфузий между контейнером и флаконом.
3. Убедиться, что лиофилизат полностью растворился, после чего отсоединить пустой флакон и удалить иглу из контейнера.

Перед введением следует убедиться в отсутствии в растворе взвешенных частиц.

Несовместимость

Данный лекарственный препарат не следует смешивать с другими лекарственными препаратами, за исключением упомянутых выше.

Особые меры предосторожности при уничтожении использованного препарата или отходов, полученных при применении лекарственного препарата или работы с ним

Особые требования отсутствуют.