

Омес: инструкция по применению

Латинское название: Omez

Действующее вещество: омепразол

Код АТХ: A02BC01

Производитель: Софаримекс Индустрия Кимика э Фармасуэтика (Португалия)

Условие отпуска из аптеки: по рецепту

Условия хранения: вдали от света и детей

Срок годности: 3 года

Введение в тему

«Омес» – лекарственный препарат из группы ингибиторов протонного насоса, который блокирует секрецию желудочной кислоты согласно инструкции по применению. Препарат используется по медицинскому рецепту при язве желудка и двенадцатиперстной кишки. В конце марта 2010 года омепразол 10 мг был одобрен в России для краткосрочного лечения симптомов гастроэзофагеального рефлюкса.

Омепразол обладает потенциалом для взаимодействия с лекарственными средствами. Поскольку он ингибирует CYP2C19, может усиливать эффект клопидогреля. Наиболее часто наблюдаемые побочные реакции включают желудочно-кишечный дискомфорт и головную боль.

Состав и форма выпуска

Действующее вещество:

- Омепразол.

Вспомогательные вещества (эксципиенты):

- Вода для инъекций
- Молочный сахар.

«Омес» выпускается в виде капсул и лиофилизата для приготовления раствора. 1 капсула «Омес» содержит 10, 20 или 40 мг активного вещества, а лиофилизат – 40 мг.

Фармакологические свойства

Омепразол представляет собой белый порошок, который очень слабо растворяется в воде. В фармацевтических препаратах он также находится в форме водорастворимых солей натрия или магния. S энантиомер эзомепразол также продается с успехом в аптеках.

Омепразол представляет собой замещенный бензимидазол. Препарат проходит через кровоток в париетальные клетки желудка и связывается там в его активной форме – омепразолсульфенамид – с ферментом, который встречается только в этих клетках. H⁺/K⁺-АТФаза отвечает за перекачку протонов (H⁺) в просвет желудка в обмен на ионы калия (K⁺). Связывание омепразолсульфенамида с протонной помпой не вызывает больше образования кислоты. Эффект омепразола не зависит от рецепторов гастрина, гистамина и ацетилхолина.

Эффект разовой дозы омепразола (20 мг) длится как минимум 24 часа (независимо от относительно короткого периода полувыведения из плазмы). Длительная продолжительность действия может быть связана с тем, что протонная помпа необратимо заблокирована препаратом и что производство кислоты начинается только после того, как фермент будет вновь синтезирован.

В одном исследовании часовые измерения pH в желудочном соке повторялись в течение дня. Через 7 дней лечения омепразолом наблюдалось снижение кислотности в течение 24 часов в 97% от исходного уровня. Омепразол ингибирует как щелочную, так и пищевую или инсулиновую, пентагастринную или пептон-стимулированную кислотную секрецию.

Объем желудочного сока немного снижается, как и секреция пепсина. При омепразоле базальный и постпрандиальный уровни гастрина плазмы резко возрастают. Длительное лечение более высокими дозами омепразола приводит к уровням гастрина, которые в три-четыре раза выше нормы и, следовательно, значительно выше, чем при лечении H₂-блокаторами.

Лекарство «Омез» предлагается в капсулах с энтеросолюбильным покрытием, потому что вещество нестабильно в кислых водных растворах. Поглощение в тонком кишечнике происходит индивидуально с разной скоростью. В некоторых случаях максимальные уровни в плазме достигаются всего через 5 часов после введения.

Биодоступность одной дозы составляет около 35%, поскольку большая часть лекарственного препарата метаболизируется при первом прохождении через печень. При повторном введении доступность увеличивается в течение нескольких дней до примерно 60%, возможно, из-за насыщения печеночного фермента.

Период полувыведения из плазмы составляет менее 1 часа. Так как ингибирующий кислоту эффект длится намного дольше, он не может быть связан с концентрацией плазмы. Омепразол удаляется печенью; ранее идентифицированные метаболиты являются фармакологически неактивными. Около 20% метаболитов выделяется в стуле, 80% – в моче. По словам производителя, корректировка дозы не требуется при почечной или печеночной недостаточности.

Показания к применению

Основные показания к применению:

- Язва желудка-кишечного тракта
- Эзофагит
- Рефлюксная болезнь
- Синдром Золлингера-Эллисона
- Предотвращение рецидивов эзофагита или язв желудка и двенадцатиперстной кишки при использовании определенных болеутоляющих или противоревматических средств
- Комбинированная терапия инфекций *Helicobacter pylori*.

Лечение острых форм заболеваний проводится кишечнорастворимыми таблетками или капсулами; при необходимости также возможна инфузия. Чтобы исключить *Helicobacter pylori*, омепразол сочетается только с антибиотиками, такими как кларитромицин и амоксициллин или метронидазолом.

Инструкция по применению

Омепразол доступен в виде капсул 20 мг с энтеросолюбильным покрытием и в виде сухих ампул 40 мг (с 10 мл растворителя для медленной внутривенной инъекции в течение, по меньшей мере, двух с половиной минут). Производитель рекомендует лечение пептических язв или рефлюкс-эзофагита с 1 капсулой в день (до завтрака). Взрослым пациентам, у которых не было другого лечения, назначают двойную дозу. За исключением синдрома Золлингера-Эллисона, длительное введение «Омеза» (лекарственного омепразола) не рекомендуется.

Как правильно принимать «Омез», подскажет лечащий врач. Без показаний доктора и соответствующего рецепта принимать лекарственный препарат категорически не рекомендуется.

Противопоказания, побочные эффекты, передозировка, лекарственное взаимодействие

Основные противопоказания к применению:

- Гиперчувствительность к препарату или эксципиенту
- Комбинация с атазанавиром
- Сочетание с кларитромицином или терфенадином, астемизолом, цизапридом, карбамазепином.

«Омес» редко вызывает побочные явления. В некоторых случаях наблюдались диарея, тошнота, боль в животе, астения, головокружение, головная боль или сыпь, а также временное увеличение аланинаминотрансферазы (SGPT).

Омепразол, вероятно, ингибирует пептидные цитохромы P-450. Клиническая значимость связанного потенциала взаимодействия еще не определена четко. Однако омепразол можно вводить крысам в течение длительного времени и в высоких дозах. У некоторых крыс возникали опухоли желудка при потреблении омепразола. Они, по-видимому, вызваны гипергастринемией. У других видов животных гиперплазия аргирофильных клеток в области кислотообразующей слизистой оболочки желудка также может возникать при длительном применении лекарства. У людей лишь незначительное увеличение объемной плотности этих клеток до сих пор наблюдалось в высоких дозах длительного омепразола; однако этот вывод относится к небольшому числу пациентов.

Омепразол метаболизируется в печени через цитохром P450, главным образом через CYP2C19. Клинически релевантные лекарственные взаимодействия встречаются редко. Наиболее распространенное взаимодействие отмечено с антагонистами витамина K. Риск такого взаимодействия зависит от различных факторов. Взаимодействие с фенитоином или бензодиазепинами встречается реже. Мутация CYP2C19 известна, что приводит к более медленному разрушению всех ингибиторов протонного насоса. Мутация наблюдается у людей в Азии.

Отмечалось взаимодействие с антикоагулянтом, который метаболизируется одним и тем же ферментом. Поскольку CYP2C19 ингибируется омепразолом, превращение клопидогреля в активный метаболит уменьшается.