

**ОМЕПРАЗОЛ ДЛЯ ИНЪЕКЦИЙ**  
**ОМЕПОЛ**  
40 мг  
Лиофилизированный порошок

**Состав:**

В каждом флаконе содержится:  
Омепразол натрия ВР, эквивалент омепразола ..... 40 мг  
(с подходящим буфером)

**Показания к применению**

Омепразол для внутривенных инъекций показан в качестве альтернативы препаратам для перорального применения при следующих показаниях:

- У взрослых**
- Лечение язвы двенадцатиперстной кишки;
  - Профилактика рецидивов язвы двенадцатиперстной кишки;
  - Лечение язвы желудка;
  - Профилактика рецидивов язвы желудка;
  - Удаление *Helicobacter pylori* при язвенной болезни (при использовании в сочетании с соответствующими антибиотиками);
  - Лечение язв желудка и двенадцатиперстной кишки, связанных с применением НПВП;
  - Профилактика развития язв желудка и двенадцатиперстной кишки, связанных с применением НПВП, у пациентов группы риска;
  - Лечение рефлюкс-эзофагита;
  - Длительная поддержка здоровья пациентов с излеченным рефлюкс-эзофагитом;
  - Лечение симптоматической гастроэзофагеальной рефлюксной болезнью;
  - Лечение синдрома Золлингера-Эллисона.

**Дозировка и способ применения**

**Дозировка**

В качестве альтернативы препаратам для перорального применения у пациентов, у которых использование пероральных лекарственных средств нецелесообразно, рекомендуется в/в использование омепразола в дозе 40 мг 1 раз в сутки. У пациентов с синдромом Золлингера-Эллисона рекомендуемая начальная доза омепразола при внутривенном введении составляет 60 мг в сутки. В некоторых случаях может потребоваться использование более высоких суточных доз. Дозу следует корректировать индивидуально. Если доза превышает 60 мг в день, ее следует разделить на два приема.

Омепразол вводят посредством внутривенной инфузии длительностью 20-30 минут. См. инструкции по восстановлению продукта перед введением.

**Способы группового введения**

- Пациенты с нарушением функции почек*  
Коррекции дозы у пациентов с нарушением функции почек не требуется.
- Пациенты с нарушением функции печени*  
У пациентов с нарушением функции печени может быть достаточно суточной дозы 10-20 мг.

**Пожилые пациенты (> 65 лет)**  
Коррекции дозы у пожилых пациентов не требуется.

**Дети**

Опыт внутривенного введения омепразола детям ограничен.

**Способ введения**

Омепразол для внутривенных инъекций вводят посредством внутривенной инфузии длительностью 20-30 минут. Внешний вид раствора после восстановления: бесцветный, прозрачный, без видимых частиц.

**Противопоказания**

Повышенная чувствительность к омепразолу, замещенным бензимидазолам или к любому из вспомогательных веществ.

Омепразол, как и другие ингибиторы протонного насоса (ИПН), не следует применять одновременно с нелфинавиром.

**Особые предупреждения и меры предосторожности при использовании**

При наличии каких-либо тревожных симптомов (например, значительная непреднамеренная потеря веса, рецидивирующая рвота, дисфагия, рвота кровью или мелена), а также при подозрении на язву желудка или при наличии язвы желудка следует исключить наличие злокачественного новообразования, поскольку применение препарата может облегчить симптомы и отсрочить постановку корректного диагноза. Одновременное применение ингибиторов протонного насоса с атазанавиром не рекомендуется. Если одновременное применение атазанавира и ингибитора протонного насоса считается необходимым, рекомендуется тщательный клинический мониторинг (например, контроль вирусной нагрузки) при увеличении дозы атазанавира до 400 мг (при сохранении дозы ритонавира 100 мг); доза омепразола не должна превышать 20 мг.

Омепразол, как и все лекарственные средства, блокирующие выработку соляной кислоты, может снижать всасывание витамина В<sub>12</sub> (цианокобаламина) из-за гипо- или ахлоргидрии. Это следует учитывать при длительном лечении пациентов со сниженными запасами витамина В<sub>12</sub> в организме или имеющих факторы риска снижения всасывания витамина В<sub>12</sub>.

Омепразол является ингибитором цитохрома CYP2C19. В начале или при прекращении применения омепразола следует учитывать возможность его взаимодействия с лекарственными средствами, метаболизирующимися через CYP2C19. Взаимодействие наблюдается между омепразолом и клопидогрелом. Клиническое значение этого взаимодействия неясно. В качестве меры предосторожности следует избегать одновременного применения омепразола и клопидогрела.

Использование ингибиторов протонного насоса может привести к небольшому увеличению риска желудочно-кишечных инфекций, вызванных, в частности, *Salmonella* и *Campylobacter*.

Сообщалось о тяжелой гипомагниемии у пациентов, получавших ингибиторы протонного насоса в течение не менее трех месяцев, а в большинстве случаев – в течение

года. В таких случаях могут развиваться серьезные проявления гипомагниемии, такие как утомляемость, тетания, делирий, судороги, головокружение и желудочно-очная аритмия; однако гипомагниемия также может не сопровождаться никакими симптомами и оставаться незамеченной. У большинства пациентов гипомагниемия проходила после заместительной терапии магнием и прекращении приема ингибитора протонного насоса.

При лечении пациентов, которые, как ожидается, будут принимать ингибиторы протонного насоса в течение длительного времени или которые принимают ингибиторы протонного насоса одновременно с дигоксином или какими-либо лекарственными средствами, которые могут вызвать гипомагниемии (например, диуретиками), необходимо рассмотреть возможность измерения уровня магния до начала и периодически во время применения ингибиторов протонного насоса.

Ингибиторы протонного насоса, особенно при использовании в высоких дозах и в течение длительного времени (> 1 года), могут незначительно увеличивать риск переломов бедра, запястья и позвоночника, преимущественно у пожилых людей или у лиц, имеющих другие известные факторы риска. Наблюдательные исследования показывают, что ингибиторы протонного насоса могут увеличивать общий риск переломов на 10–40%. Частично этот повышенный показатель может быть связан с наличием других факторов риска. Пациенты с риском развития остеопороза должны получать лечение в соответствии с текущими клиническими рекомендациями и принимать достаточное количество витамина D и кальция.

**Подострая острая красная волчанка (ПКВ)**  
Ингибиторы протонного насоса связаны с очень редкими случаями развития ПКВ. Если на коже пациента возникает поражение, особенно на участках, подверженных воздействию солнца, что также сопровождается артралгией, пациент должен немедленно обратиться за медицинской помощью. Врач должен рассмотреть возможность прекращения внутривенного введения омепразола. Если у пациента развилась ПКВ после применения ингибиторов протонного насоса, это означает повышенный риск развития ПКВ в случае применения других лекарственных средств класса ингибиторов протонного насоса.

**Влияние на показатели лабораторных тестов**  
Повышение уровня хромогранина А (CgA) может мешать проведению исследований нейронэндокринных опухолей. Во избежание влияния на результат, внутривенное введение омепразола следует прекратить как минимум за 5 дней до измерения CgA (см. раздел 5.1). Если уровни CgA и гастрин не вернулись к нормальным значениям после первоначального измерения, тест следует повторить через 14 дней после прекращения применения ингибитора протонного насоса.

Как и при любом длительном лечении, особенно если период лечения превышает 1 год, пациенты должны находиться под регулярным наблюдением.

**Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействия**

**Влияние омепразола на фармакокинетику других действующих веществ**  
**Действующие вещества с pH-зависимой абсорбцией**

Снижение кислотности желудочного сока во время применения омепразола может увеличивать или уменьшать абсорбцию действующих веществ, абсорбция которых зависит от pH желудка.

**Нелфинавир, атазанавир**  
Уровни нелфинавира и атазанавира в плазме снижаются при одновременном применении омепразола. Одновременное применение омепразола с нелфинавиром противопоказано.

Одновременное применение омепразола (40 мг 1 раз в сутки) снижает среднюю экспозицию нелфинавира примерно на 40%, а среднее воздействие его фармакологически активного метаболита М8 уменьшается примерно на 75–90%. Взаимодействие может также включать ингибирование CYP2C19. Одновременное применение омепразола с атазанавиром не рекомендуется.

Одновременное применение омепразола (40 мг 1 раз в сутки) и атазанавира 300 мг+ритонавира 100 мг у здоровых добровольцев приводит к снижению воздействия атазанавира на 75%. Увеличение дозы атазанавира до 400 мг не компенсирует влияние омепразола на воздействие атазанавира. Одновременное применение омепразола (20 мг 1 раз в сутки) и атазанавира 400 мг+ритонавира 100 мг у здоровых добровольцев приводит к снижению воздействия атазанавира примерно на 30% по сравнению с применением атазанавира 300 мг+ритонавира 100 мг один раз в сутки.

**Дигоксин**  
Одновременное применение омепразола (20 мг в день) и дигоксина у здоровых добровольцев увеличивало биодоступность дигоксина на 10%. О токсичности дигоксина сообщалось редко. Однако при назначении высоких доз омепразола пожилым пациентам следует соблюдать осторожность, а также усилить контроль за действием дигоксина.

**Клопидогрел**  
В перекрестном клиническом исследовании клопидогрел в качестве монотерапии (нагрузочная доза 300 мг с последующим применением дозы 75 мг/сут) и в комбинации с омепразолом (80 мг омепразола одновременно с клопидогрелом) применяли в течение 5 дней. Воздействие активного метаболита клопидогрела снижалось на 46% (день 1) и 42% (день 5) при применении комбинации клопидогрела и омепразола. Среднее 5) при применении комбинации клопидогрела и омепразола. В другом исследовании было показано, что введение клопидогрела и омепразола в разное время не предотвращает их взаимодействия, которое, вероятно, обусловлено ингибирующим действием омепразола на CYP2C19. В наблюдательных и клинических исследованиях были получены противоречивые данные о клинических последствиях этого взаимодействия на фармакокинетику и фармакодинамику с точки зрения реакций со стороны сердечно-сосудистой системы.

**Другие действующие вещества**  
Абсорбция позоназола, эрлотиниба, кетоназола и итраконазола значительно

снижается, что может привести к снижению клинической эффективности данных препаратов. Следует избегать одновременного применения омепразола с позоназолом и эрлотинибом.

**Действующие вещества, метаболизируемые CYP2C19**  
Омепразол является умеренным ингибитором CYP2C19, основного фермента, метаболизирующего омепразол. Таким образом, метаболизм других веществ, также метаболизируемых при помощи CYP2C19, может снижаться, а системное воздействие этих веществ – увеличиваться. Примерами таких лекарственных средств являются R-варфарин и другие антагонисты витамина K, цилостазол, диазепам и фенитоин.

**Цилостазол**  
В перекрестном исследовании при применении 40 мг омепразола у здоровых субъектов наблюдалось увеличение C<sub>max</sub> и AUC цилостазола на 18% и 28% соответственно, а одного из его активных метаболитов – на 29% и 63% соответственно.

**Фенитоин**  
Рекомендуется контролировать концентрацию фенитоина в плазме крови в течение первых двух недель после начала применения омепразола; если производимая коррекция дозы фенитоина, после окончания применения омепразола необходима, повторный контроль и дальнейшая коррекция дозы фенитоина.

**Механизм воздействия неизвестен**

**Саквинавир**  
Одновременное применение омепразола с саквинавиром/ритонавиром приводит к повышению уровня саквинавира в плазме примерно до 70%, который обычно хорошо переносится ВИЧ-инфицированными пациентами.

**Тагрлотимус**

Сообщалось, что одновременное введение омепразола повышает уровень тагрлотимуса в сыворотке крови. При одновременном использовании следует осуществлять усиленный контроль концентрации тагрлотимуса и функции почек (клиренса креатина); при необходимости следует корректировать дозу тагрлотимуса.

**Влияние других действующих веществ на фармакокинетику омепразола**

**Ингибиторы CYP2C19 и/или CYP3A4**

Поскольку омепразол метаболизируется CYP2C19 и CYP3A4, действующие вещества, ингибирующие CYP2C19 или CYP3A4 (такие как кларитромицин и вориконазол) могут привести к повышению уровня омепразола в сыворотке за счет снижения скорости метаболизма омепразола. При одновременном применении в соответствии с наблюдательными исследованиями омепразола более чем в два раза. Поскольку высокие дозы омепразола хорошо переносятся, корректировка дозы омепразола обычно не требуется. Однако следует рассмотреть возможность коррекции дозы пациентов с тяжелой печеночной недостаточностью и пациентах, нуждающихся в длительном лечении.

**Индукторы CYP2C19 и/или CYP3A4**

Действующие вещества, индуцирующие CYP2C19 и/или CYP3A4 (например, рифампин и экстракт зверобоя продырявленного), могут приводить к снижению уровня омепразола в сыворотке за счет увеличения скорости метаболизма омепразола.

**Беременность и лактация**

Результаты трех проспективных эпидемиологических исследований (более 1000 случаев воздействия) свидетельствуют об отсутствии влияния омепразола на течение беременности или на здоровье плода/новорожденного ребенка. Омепразол можно использовать во время беременности. Омепразол выделяется в грудное молоко, но вряд ли окажет какое-либо влияние на ребенка при применении терапевтических доз препарата.

**Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами**

Омепразол вряд ли повлияет на способность управлять транспортными средствами или работать с механизмами. У некоторых пациентов могут возникнуть побочные реакции, такие как головокружение и нарушение зрения (см. раздел 4.8). В этом случае пациенты не должны управлять транспортными средствами или работать с механизмами.

**Нежелательные реакции**

**Резюме профиля безопасности**

Наиболее частыми побочными реакциями (1-10% пациентов) являются головная боль, боль в животе, запор, диарея, метеоризм и тошнота/рвота.

**Список побочных реакций в виде таблицы**

В ходе клинических исследований омепразола и после его регистрации сообщалось о перечисленных ниже нежелательных реакциях. Ни одна из них не зависела от величины используемой дозы. Побочные реакции, перечисленные ниже, классифицируются в соответствии с частотой развития и классом системы органов. Частота определяется следующим образом: очень часто (≥1/10), часто (≥1/100 до <1/10), иногда (от ≥1/1000 до <1/100), редко (от ≥1/10000 до <1/1000), очень редко (<1/10000), неизвестно (нельзя определить на основании имеющихся данных).

Класс системы органов/частота	Побочная реакция
Нарушения со стороны крови и лимфатической системы Редко: Очень редко:	Лейкопения, тромбоцитопения Агранулоцитоз, панцитопения
Нарушения со стороны иммунной системы Редко:	Реакции гиперчувствительности, в т.ч. лихорадка, ангионевротический отек и анафилактическая реакция/шок
Нарушения обмена веществ и питания Редко: Очень редко:	Гипонатриемия, Гипомагниемия (см. раздел 4.4).

стройства психики одга: дго:	Бессонница Возбуждения, спутанность сознания, депрессия Агрессия, галлюцинации
ень редко: рушения со стороны нервной системы иста: одга: дго:	Головная боль Головокружение, парестезия, сонливость Нарушение вкуса
рушения со стороны органов зрения здо: рушения со стороны уха и збиринта ногга:	Затуманенное зрение Головокружение
абелевания органов дыхания, удной клетки и средостения едю:	Бронхоспазм
елудочно-кишечные расстройства ласто:	Боль в животе, запор, диарея, метеоризм, тошнота/рвота, полипы фундальной железы (доброкачественные) Сухость во рту, стоматит, желудочно-ки- шечный кандидоз, микроскопический колит
епатобилиарные расстройства Аногга:	Повышение активности печеночных ферментов Гепатит с желтухой или без нее Печеночная недостаточность, энцефало- патия у пациентов с имеющимися заболеваниями печени
арушения со стороны кожи и подкожной клетчатки Иногга: Редко: Очень редко:	Дерматит, зуд, сыпь, крапивница Алопеция, фотосенсибилизация Мультиформная эритема, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидер- мальный некролиз (ТЭН) Подострая южная красная волчанка (см. раздел 4.4).
Неизвестно:	
заболевания опорно-двигательного аппарата и соединительной ткани Иногга:	Перелом бедра, запястья или локтевого сустава (см. раздел 4.4). Артралгия, миалгия Мышечная слабость
арушения со стороны почек и мочевыводящих путей Редю: Очень редко:	Интерстициальный нефрит
арушения со стороны репродуктив- ной системы и молочных желез Очень редко:	Гинекомастия
Общие нарушения и реакции в месте введения Иногга: Редко:	Недомогание, периферические отеки Повышенное потоотделение

В отдельных случаях у пациентов в критическом состоянии, получавшим оме-  
призол внутривенно, особенно в высоких дозах, сообщалось о не обратимых  
нарушениях зрения; однако причинно-следственная связь с применением оме-  
призола дополнительно не установлена.

**Передозировка**

Имеется ограниченная информация о последствиях передозировки омепризола.  
В литературе описаны случаи приема доз до 560 мг/д также сообщалось о случае  
приема однократной пероральной дозы омепризола в размере 2400 мг (в 120 раз  
больше обычной рекомендуемой дозы). Сообщалось о появлении тошноты, рво-  
ты, головокружения, боли в животе, диареи и головной боли. Также в единичных  
случаях были описаны апатия, депрессия и спутанность сознания. Описанные  
симптомы были переходящими, о серьезных последствиях не сообщалось.  
Скорость выведения при увеличении дозы не изменяется (кинетика  
первого порядка). Лечение, при необходимости, симптоматическое.

В клинических испытаниях при внутривенном введении доз до 270 мг в день и  
до 650 мг в течение трех дней каких-либо дозозависимых побочных реакций не  
наблюдалось.

**Фармакодинамические свойства**

Фармакотерапевтическая группа: препараты для лечения кислотозависимых  
заболеваний, ингибиторы протонного насоса, код АТХ: A02B C01.

**Механизм действия**

Омепризол, рацемическая смесь двух энантиомеров, снижает секрецию желу-  
дочного сока за счет узконаправленного механизма действия. Это специфиче-  
ский ингибитор протонного насоса париетальной клетки. Он быстро действует и  
обеспечивает контроль за счет обратимого ингибирования секреции желудоч-  
ного сока при приеме один раз в сутки.

Омепризол является слабым основанием и концентрируется и превращается  
в активную форму в сильнокислой среде внутриклеточных канальцев пари-  
етальной клетки, где он ингибирует фермент H<sup>+</sup>,K<sup>+</sup>-АТФазу – протонный насос.  
Воздействие омепризола на последнюю стадию процесса образования кислоты  
в желудке является дозозависимым и обеспечивает высокоэффективное инги-  
бирование как базальной секреции кислоты, так и стимулированной секреции  
кислоты, независимо от стимула.

**Фармакодинамическое действие**

Наблюдаемое фармакодинамическое действие можно объяснить влиянием оме-  
призола на секрецию кислоты.

*Влияние на секрецию желудочного сока*

При внутривенном введении омепризола у человека происходит дозозависимое  
ингибирование секреции желудочного сока. Для немедленного достижения тако-  
го же снижения внутрижелудочной кислотности, как и после перорального прие-  
ма дозы 20 мг омепризола, рекомендуется внутривенное введение 40 мг омепри-  
зола. Это приводит к немедленному снижению внутрижелудочной кислотности и  
среднему (в течение суток) снижению внутрижелудочной кислотности примерно  
на 90%, как после в/в инъекции, так и после в/в инфузии.

Ингибирование секреции кислоты связано с площадью под кривой зависимости  
концентрации в плазме от времени (AUC) омепризола, а не с фактической кон-  
центрацией в плазме в данный момент времени.

При лечении омепризолом тахифилаксии не наблюдалось.

*Воздействие на Н. pylori*

H. pylori ассоциируются с развитием язвенной болезни, включая язвенные болез-  
ни двенадцатиперстной кишки и желудка. H. pylori являются основным фактором  
развития гастрита. H. pylori вместе с желудочной кислотой являются основными  
факторами развития язвенной болезни. H. pylori являются основным фактором  
развития атрофического гастрита, связанного с повышенным риском развития  
рака желудка.

Удаление H. pylori посредством применения омепризола и противомикробных  
препаратов способствует высокой скорости заживления и длительной ремиссии  
пептических язв.

*Другие виды действия, связанные с ингибированием секреции кислоты*

У пациентов, длительное время принимающих омепризол, несколько чаще на-  
блюдались железистые кисты желудка. Эти изменения являются физиологиче-  
ским следствием выраженного торможения секреции кислоты, носят доброкаче-  
ственный характер и, скорее всего, являются обратимыми.

Снижение кислотности желудочного сока, связанное с применением лекарствен-  
ных средств, в том числе ингибиторы протонного насоса, увеличивает количе-  
ство желудочных бактерий, обычно присутствующих в желудочно-кишечном  
тракте. Лечение кислотоснижающими препаратами может привести к незначи-  
тельному увеличению риска желудочно-кишечных инфекций, вызываемых ми-  
кроорганизмами, например, *Salmoeila* и *Samryobacter*.

При лечении препаратами, снижающими секрецию желудочного сока, уровень  
гастрина в сыворотке повышается в ответ на снижение секреции кислоты. Также  
из-за снижения кислотности желудочного сока увеличивается уровень. Имею-  
щийся уровень СgА может мешать исследованиям нейроэндокринных опухолей. Имею-  
щийся уровень СgА может мешать исследованиям нейроэндокринных опухолей. Имею-  
щийся уровень СgА может мешать исследованиям нейроэндокринных опухолей. Имею-  
щийся уровень СgА может мешать исследованиям нейроэндокринных опухолей.

**Фармакокинетические свойства**

**Распределение**

Объем распределения у здоровых добровольцев составляет примерно 0,3 л/кг  
массы тела. Омепризол на 97% связывается с белками плазмы.

**Метаболизм**

Омепризол полностью метаболизируется системой цитохрома Р450 (СYP). Боль-  
шая часть его метаболизма зависит от полиморфно экспрессируемого СYP2C19,  
ответственного за образование гидроксиомиепризола, основного метаболита  
омиепризола в плазме. Остальная часть зависит от другой специфической изо-  
формы, СYP3A4, ответственной за образование сульфона омиепризола. Как  
следствие высокого сродства омиепризола к СYP2C19 существует возможность  
конкурентного ингибирования и метаболических взаимодействий между лекар-  
ственными средствами с другими субстратами СYP2C19. Однако из-за низкого  
сродства к СYP3A4 омиепризол не способен ингибировать метаболизм других  
субстратов СYP3A4. Кроме того, омиепризол не оказывает ингибирующего дей-  
ствия на основные ферменты СYP.

Приблизительно 3% европеоидной расы и 15–20% монголоидной расы не имеют  
функционального фермента СYP2C19, что делает «медленными» метаболизато-  
рами. У таких людей метаболизм омиепризола, вероятно, в основном катализирова-  
ны СYP3A4. У пациентов с медленным метаболизмом после многократного приема  
СYP3A4. У пациентов в дозе 20 мг 1 раз в сутки средняя АUC была в 5–10 раз выше, чем  
у омиепризола в дозе 20 мг 1 раз в сутки (с обычным метабо-  
лизмом). Средние пиковые концентрации омиепризола в плазме у таких пациентов  
также были в 3–5 раз выше. Эти данные не влияют на дозировку омиепризола.

**Экскреция**

Общий плазменный клиренс составляет около 30–40 л/ч после однократного прие-  
ма. Период полувыведения омиепризола из плазмы крови обычно менее 1 часа как  
после однократного, так и при длительном приеме омиепризола (в режиме один раз  
в сутки). Омиепризол полностью выводится из плазмы между приемами без тен-  
денции к накоплению (при приеме в режиме один раз в сутки). Почти 80% принятой  
дозы омиепризола выводится в виде метаболитов с мочой, основная часть – с ка-  
лом, главным образом в результате секреции желчи.

**Линейность/нелинейность фармакокинетики**

Линейность/нелинейность увеличивается при длительном применении. Это увеличение  
АUC омиепризола увеличивается при длительной зависимости дозы-АUC при

длительном применении. Эта зависимость от времени и дозы обусловлена сни-  
жением метаболизма первого прохождения и системного клиренса, вероятно,  
вызванного ингибированием фермента СYP2C19 омиепризолом и/или его мета-  
болитами (например, сульфеном).  
Влияния метаболитов на секрецию желудочного сока не обнаружено.

**Особые группы населения**

*Пациенты с нарушением функции печени*

Метаболизм омепризола у пациентов с нарушением функции печени ухудшен,  
что приводит к увеличению АUC. Омепризол не проявляет тенденции к накопле-  
нию (при приеме в режиме один раз в сутки).

*Пациенты с нарушением функции почек*

Фармакокинетика омепризола, включая системную биодоступность и скорость  
выведения, не изменяется у пациентов со сниженной функцией почек.

**Пожилые пациенты**

**Доклинические данные по безопасности**

В исследованиях у крыс, позижанно получавших омиепризол, наблюдалась  
гиперплазия энтерохромаффиноподобных клеток желудка и карциноиды. По эти  
изменения являются результатом стойкой гипергастринемии, вторичной по от-  
ношению к ингибированию кислоты. Аналогичные результаты были получены  
при применении антагонистов H-рецепторов, ингибиторов протонного насоса  
и после частичной фундаэктомии. Таким образом, эти изменения не являются  
следствием прямого действия какого-либо отдельного действующего вещества.

**Несовместимости**

Омепризол порошок для приготовления раствора для инфузий нельзя смешивать  
с другими лекарственными средствами, кроме указанных выше.

**Срок годности**

**Порошок для приготовления раствора для инфузий:** 2 года.  
**Восстановленный раствор:** Раствор сохраняет химическую и физическую стабиль-  
ность в течение 12 часов после его восстановления при помощи 0,9% раствора  
NaCl и в течение 6 часов после его восстановления при помощи 5% раствора  
глюкозы при условии восстановления в контролируемых асептических условиях  
и дальнейшего хранения при температуре не более 25°С.

Химическая и физическая стабильность также сохраняется в течение 24 часов  
при хранении при температуре 2–8°С (как после восстановления при помощи 0,9%  
раствора NaCl, так и после восстановления при помощи 5% раствора глюкозы).  
С микробиологической точки зрения, после восстановления продукт следует  
использовать немедленно.

Если восстановленный раствор не используется сразу после изготовления, от-  
ветственность за время и условия его хранения перед использованием несет  
пользователь. Время хранения обычно должно превышать 24 часов при хра-  
нении при температуре 2–8°С, за исключением случаев, когда восстановление  
происходило в контролируемых и асептических условиях.

**Особые меры предосторожности при хранении**

Порошок для приготовления раствора для инфузий: хранить при температуре не  
более 25°С. Хранить флаконы во внешней картонной упаковке для защиты от света.  
Особые меры предосторожности при утилизации и другом обращении  
Все содержимое флакона следует растворить сначала с примерно 5 мл подхо-  
дящего раствора, а затем сразу же довести полученный раствор до 100 мл. Подхо-  
дящего раствора, а затем сразу же довести полученный раствор до 100 мл. Подхо-  
дящего раствора, а затем сразу же довести полученный раствор до 100 мл. Подхо-  
дящего раствора, а затем сразу же довести полученный раствор до 100 мл.

**Изготовление раствора**

1. Наберите в шприц 5 мл выбранного раствора для восстановления из инфузи  
онного флакона или пакета объемом 100 мл.
2. Добавьте раствор из шприца во флакон с порошком омиепризола, тща-  
тельно перемешайте, убедитесь, что весь омиепризол растворился.
3. Наберите раствор омиепризола обратно в шприц.
4. Перелейте раствор омиепризола из шприца в инфузионный пакет или флакон.  
5. Повторите шаги 1–4, чтобы убедиться, что весь омиепризол из флакона пере-  
несен в инфузионный пакет или флакон.

**Альтернативное приготовление раствора для инфузий в мягких контейнерах**

1. Используйте двустороннюю иглу для переноса и прикрепите ее к инъек-  
ционной мембране инфузионного мешка. Подсоедините другой конец иглы к флако-  
ну с порошком омиепризола.
2. Растворите омиепризол, перекачивая раствор вперед и назад между инфу-  
ционным мешком и флаконом.
3. Убедитесь, что весь омиепризол растворился.

Раствор для инфузий вводят посредством внутривенной инфузии длитель-  
но 20–30 минут. После восстановления раствор должен быть бесцветным  
прозрачным, без видимых частиц.  
Любые неиспользованные остатки или отходы следует утилизировать в соот-  
ветствии с местными требованиями.  
Скорость метаболизма омиепризола несколько снижается у лиц пожилого воз-  
раста (75–79 лет).

**Производитель:**

Supermax Drugs & Pharmaceuticals (P) Ltd.  
H-1231, DSIDC Industrial Complex, Narela,  
Delhi- 110040

(Компания, сертифицированная по GMP BO3 & ISO 9001:2015)

**Дистрибьютор:**

Chandra Bhanat Pharma Limited  
Flat No. 1-2, Ground Floor, Bhagat Bhuvan, 323-F,  
Dr. Ambedkar Road, Matunga (East), Mumbai-400 019.  
Адрес электронной почты: info@cbcpharma.net  
Веб-сайт: www.cbcpharma.com