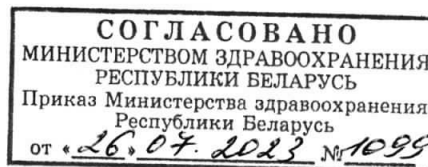


24365-2021



Версия 1

Листок-вкладыш – информация для потребителя
ОМЕПРАЗОЛ-БЕЛМЕД,
40 мг, лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения
(Омепразол / Omeprazole)

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.
- 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 работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что собой представляет препарат ОМЕПРАЗОЛ-БЕЛМЕД, и для чего его применяют
2. О чем следует знать перед применением препарата ОМЕПРАЗОЛ-БЕЛМЕД
3. Применение препарата ОМЕПРАЗОЛ-БЕЛМЕД
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение препарата ОМЕПРАЗОЛ-БЕЛМЕД
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

1. Что собой представляет препарат ОМЕПРАЗОЛ-БЕЛМЕД,
и для чего его применяют

ОМЕПРАЗОЛ-БЕЛМЕД содержит в своем составе действующее вещество омепразол, которое относится к группе препаратов, которые называются «ингибиторами протонной помпы». Действие этих препаратов заключается в уменьшении количества кислоты, вырабатываемой желудком.

ОМЕПРАЗОЛ-БЕЛМЕД применяется как альтернатива пероральной терапии у взрослых в следующих случаях:

- язва желудка и двенадцатиперстной кишки (лечение и профилактика рецидивов);
- эрадикационная терапия *H. pylori* у пациентов с язвой желудка и двенадцатиперстной кишки (в качестве комбинированной терапии);
- язва желудка и двенадцатиперстной кишки, связанные с приемом нестероидных противовоспалительных препаратов (НПВС), стрессовые язвы (лечение и профилактика у пациентов с риском их возникновения);
- рефлюкс-эзофагит;
- симптоматическое лечение гастроэзофагеальной рефлюксной болезни;
- синдром Золлингера-Эллисона.

2. О чем следует знать перед применением
препарата ОМЕПРАЗОЛ-БЕЛМЕД

Не применяйте препарат ОМЕПРАЗОЛ-БЕЛМЕД:

- если у вас аллергия на омепразол или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);

НД РБ
24365-2021

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Версия 1

- если у вас повышенная чувствительность к другим препаратам ингибиторам протонной помпы (например, пантопразол, лансопразол, рабепразол, эзомепразол);
- если вы принимаете препараты, содержащие нелфинавир (применяется при ВИЧ-инфекции).

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата ОМЕПРАЗОЛ-БЕЛМЕД проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Омепразол может скрывать симптомы других заболеваний. Если до применения препарата ОМЕПРАЗОЛ-БЕЛМЕД или после начала его применения у вас появляются следующие признаки, то немедленно обратитесь к врачу:

- беспричинная потеря веса и затруднения при глотании;
- боль в животе и несварение желудка;
- наблюдается рвота пищей или кровью;
- стул черного цвета (присутствие крови в стуле);
- тяжелая и продолжительная диарея, так как применение омепразола связано с небольшим риском развития инфекционной диареи;
- тяжелые проблемы с печенью;
- если у вас когда-либо наблюдалась кожная реакция после лечения препаратом, аналогичным препарату ОМЕПРАЗОЛ-БЕЛМЕД, которое снижает кислотность желудка;
- вам необходимо сдать специальный анализ крови (на определение уровня хромогранина А).

Если после применения препарата ОМЕПРАЗОЛ-БЕЛМЕД у вас появилась сыпь на коже, особенно на открытых участках кожи подверженных воздействию солнца, следует незамедлительно сообщить об этом своему лечащему врачу, поскольку вам может потребоваться прекращение лечения данным препаратом. Также обязательно сообщайте врачу о любых других нежелательных реакциях, таких как боль в суставах.

Применение препарата ОМЕПРАЗОЛ-БЕЛМЕД, особенно на протяжении более 1 года, может незначительно увеличивать риск возникновения переломов бедра, лодыжки и тел позвонков. Сообщите вашему лечащему врачу, если у вас остеопороз или вы применяете кортикостероиды (увеличивают риск развития остеопороза).

Препарат ОМЕПРАЗОЛ-БЕЛМЕД может снижать всасывание витамина В₁₂, особенно при необходимости применения препарата в течение длительного времени. Обратитесь к врачу, если вы заметили какие-либо из следующих симптомов, которые могут указывать на низкий уровень витамина В₁₂:

- сильная усталость или недостаток энергии;
- ощущение покалывания;
- болезненность или покраснение языка, язвы во рту;
- мышечная слабость;
- нарушение зрения;
- проблемы с памятью, спутанность сознания, депрессия.

При применении омепразола может возникнуть воспаление в почках. Признаки и симптомы могут включать уменьшение объема мочи, кровь в моче и/или реакции гиперчувствительности, такие как лихорадка, сыпь и тугоподвижность суставов. Следует сообщить лечащему врачу о появлении таких признаков.

Дети

Данные о применении препарата ОМЕПРАЗОЛ-БЕЛМЕД для внутривенного введения у детей ограничены.

Другие препараты и ОМЕПРАЗОЛ-БЕЛМЕД

НД РБ
24365-2021

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Версия 1

Сообщите лечащему врачу, если вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты. Это относится к любым растительным препаратам или препаратам, которые вы купили без предписания врача.

ОМЕПРАЗОЛ-БЕЛМЕД оказывает влияние на некоторые препараты, и некоторые препараты оказывают влияние на ОМЕПРАЗОЛ-БЕЛМЕД.

Противопоказано применять ОМЕПРАЗОЛ-БЕЛМЕД и препараты, содержащие нелфинавир (применяется при ВИЧ-инфекции).

Сообщите вашему лечащему врачу, если вы применяете любой из нижеперечисленных лекарственных препаратов:

- кетоконазол, итраконазол, вориконазол или позаконазол (применяются для лечения грибковых инфекций);
- дигоксин (применяется для лечения проблем с сердцем);
- диазепам (применяется для лечения тревоги, расслабления мышц или при эпилепсии);
- фенитоин (применяется при эпилепсии). Если вы применяете фенитоин, ваш лечащий врач должен обследовать вас до начала и по окончании применения препарата ОМЕПРАЗОЛ-БЕЛМЕД;
- лекарственные препараты, разжижающие кровь (варфарин и другие блокаторы витамина К) ваш лечащий врач должен обследовать вас до начала и по окончании применения препарата ОМЕПРАЗОЛ-БЕЛМЕД;
- рифампицин (применяется для лечения туберкулеза);
- атазанавир (применяется для лечения ВИЧ-инфекции);
- такролимус (применяется в случае трансплантации органов);
- зверобой (применяется при легкой форме депрессии);
- цилостазол (применяется для лечения перемежающейся хромоты);
- саквинавир (применяется при ВИЧ-инфекции);
- клопидогрел (используется для предотвращения возникновения кровяных сгустков (тромбов));
- эрлотиниб (используется при лечении онкологических заболеваний);
- метотрексат (используется в высоких дозах в химиотерапии при лечении рака) – если вы получаете высокие дозы метотрексата, ваш врач должен временно отменить лечение препаратом ОМЕПРАЗОЛ-БЕЛМЕД.

Если ваш врач назначил вам лечение амоксициллином и кларитромицином совместно с препаратом ОМЕПРАЗОЛ-БЕЛМЕД для лечения язв, вызванных *Helicobacter pylori*, вам необходимо сообщить ему о любых других лекарственных препаратах, которые вы применяете.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если вы беременны, думаете, что можете быть беременны, или планируете беременность, перед началом применения препарата ОМЕПРАЗОЛ-БЕЛМЕД проконсультируйтесь с врачом.

Омепразол выводится вместе с грудным молоком, но не оказывает влияния на организм ребенка при применении в терапевтических дозах.

Если вы кормите грудью врач примет решение о возможности применения препарата ОМЕПРАЗОЛ-БЕЛМЕД.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

ОМЕПРАЗОЛ-БЕЛМЕД оказывает слабое влияние на способность управлять транспортными средствами и на работу с механизмами. У некоторых пациентов во время терапии омепразолом могут наблюдаться головокружение, нечеткость зрения и сонливость (см. раздел 4). Если у вас появилась какая-либо нежелательная реакция, то воздержитесь от управления транспортными средствами и работы с механизмами.

НД РБ
24365-2021



Версия 1

Особые указания, касающиеся вспомогательных веществ

Препарат ОМЕПРАЗОЛ-БЕЛМЕД содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на один флакон, т.е. по сути не содержит натрия.

3. Применение препарата ОМЕПРАЗОЛ-БЕЛМЕД

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с рекомендациями врача. При появлении сомнений проконсультируйтесь с врачом.

Рекомендуемая доза

ОМЕПРАЗОЛ-БЕЛМЕД применяется у взрослых. Необходимую дозу назначит врач.

Способ применения

ОМЕПРАЗОЛ-БЕЛМЕД вводится внутривенно капельно в течение 20-30 минут.

Применение у детей и подростков

Данные опыта применения омепразола для внутривенного введения у детей ограничены.

Если вы применили препарата ОМЕПРАЗОЛ-БЕЛМЕД больше, чем следовало

Если вы считаете, что вам ввели слишком большую дозу препарата, немедленно обратитесь к врачу.

При наличии вопросов по применению препарата ОМЕПРАЗОЛ-БЕЛМЕД обратитесь к врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, ОМЕПРАЗОЛ-БЕЛМЕД может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Немедленно прекратите применение данного лекарственного препарата и обратитесь к врачу, если у вас наблюдается одна из следующих нежелательных реакций:

- Внезапная одышка, отек губ, языка, горла или тела, сыпь, обмороки или затруднения при глотании (тяжелая аллергическая реакция).
- Покраснение кожи с появлением волдырей или шелушением. Волдыри и кровоизлияния могут появляться на губах, глазах, во рту, в носу и на половых органах. Это может быть "синдром Стивенса-Джонсона" или "токсический эпидермальный некролиз".
- Пожелтение кожи, потемнение цвета мочи и быстрая утомляемость могут быть симптомами проблем с печенью.

Другие нежелательные реакции:

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

- головная боль;
- воздействие на желудок или кишечник: боль в животе, запор, диарея, метеоризм,
- тошнота, рвота;
- доброкачественные полипы в желудке.

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

- отек ног и лодыжек;
- бессонница;
- головокружение, чувство покалывания в конечностях, сонливость;
- ощущение вращения (вертиго);
- изменения в анализах крови, которые показывают, как работает печень;
- дерматит, сыпь на коже, крапивница, зуд кожи;
- чувство общего недомогания;
- переломы бедра, запястья, позвоночника.

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

- нарушение анализов крови, такие как снижение количества лейкоцитов или тромбоцитов. Может проявляться слабостью, появлением кровоподтеков, учащением инфекционных заболеваний;

- аллергические реакции, иногда очень тяжелые, в том числе отек губ, языка и горла, лихорадка, затрудненное дыхание;
- низкий уровень натрия в крови. Это может вызвать слабость, болезненное состояние (рвота) и судороги;
- возбуждение, спутанность сознания или депрессия;
- изменение вкусовых ощущений;
- проблемы со зрением, такие как помутнения зрения;
- внезапное свистящее дыхание и одышка (бронхоспазм);
- сухость во рту;
- воспаления в полости рта (стоматит);
- инфекция под названием «молочница», которая может влиять на кишечник и вызывается грибками (желудочно-кишечный кандидоз);
- воспаление печени с желтухой или без, которое проявляется пожелтением кожи, потемнением мочи, быстрой утомляемостью;
- выпадение волос (алопеция);
- кожная сыпь, которая появляется под воздействием солнечных лучей;
- боли в суставах (артралгия), боли в мышцах (миалгия);
- тяжелые нарушения функции почек (тубулоинтерстициальный нефрит (с возможным прогрессированием до почечной недостаточности));
- повышенное потоотделение.

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

- изменения в анализе крови, включая агранулоцитоз (недостаток лейкоцитов) и панцитопению (дефицит эритроцитов, лейкоцитов и тромбоцитов);
- агрессия;
- галлюцинации (видеть, слышать и чувствовать то, чего нет);
- тяжелые нарушения функции печени, ведущие к печеночной недостаточности и воспалению головного мозга;
- внезапные серьезные высыпания, волдыри или шелушение кожи. Это может сопровождаться высокой температурой и болями в суставах (эритема, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз);
- мышечная слабость;
- увеличение груди у мужчин.

Неизвестно (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- воспаление кишечника (приводит к диарее);
- если вы применяете препарат ОМЕПРАЗОЛ-БЕЛМЕД в течение более трех месяцев, возможно, что уровень магния в крови может упасть. Низкий уровень магния может проявляться усталостью, непроизвольными сокращениями мышц, дезориентацией, судорогами, головокружением, повышением частоты сердечных сокращений. Если вы обнаружили у себя какие-либо из этих симптомов, пожалуйста, сообщите об этом своему врачу в кратчайшие сроки. Низкий уровень магния может также привести к снижению уровней кальция и натрия в крови. Ваш врач может назначить регулярные анализы крови для контроля уровня магния в крови;
- сыпь, иногда сопровождаемая болью в суставах.

Сообщалось о случаях необратимого нарушения зрения у пациентов находящихся в критическом состоянии, после внутривенного введения омепразола, особенно в высоких дозах. Но причинно-следственной связи между этими событиями не было установлено.

Омепразол может в очень редких случаях влиять на лейкоциты, приводя к иммунной недостаточности. Если у вас наблюдается инфекция с такими симптомами, как лихорадка с выраженным ухудшением общего состояния или жар с симптомами местной инфекции,

такими как боль в шее, горле или во рту или затруднения в мочеиспускании, вы должны как можно скорее проконсультироваться с врачом, чтобы исключить недостаток лейкоцитов (агранулоцитоз) с помощью анализа крови. Врачу необходимо сообщить сведения о вашем лечении в период инфекции.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в данном листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, через www.rceth.by. Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. Хранение препарата ОМЕПРАЗОЛ-БЕЛМЕД

Хранить в оригинальной упаковке для защиты от воздействия света при температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном и невидном для детей месте.

Срок годности – 2 года.

Не применять по истечении срока годности.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как избавиться от препаратов, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Один флакон содержит действующее вещество: омепразол (в виде омепразола натрия) – 40 мг.

Вспомогательные вещества: динатрия эдетат, натрия гидроксида 1М раствор.

Внешний вид препарата ОМЕПРАЗОЛ-БЕЛМЕД и содержимое упаковки

Лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения. Пористая масса белого или почти белого цвета, гигроскопична.

По 40 мг во флаконы стеклянные, укупоренные пробками резиновыми. Флаконы обкатывают колпачками алюминиевыми или алюмопластиковыми. Флакон вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

Упаковка для стационаров: по 40 упаковок вместе с листком-вкладышем в групповой таре.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель:

РУП «Белмедпрепараты»,

Республика Беларусь, 220007, г. Минск,

ул. Фабрициуса, 30, тел./факс: (+375 17) 220 37 16,

e-mail: medic@belmedpreparaty.com



Листок-вкладыш пересмотрен:

СЛЕДУЮЩИЕ СВЕДЕНИЯ ПРЕДНАЗНАЧЕНЫ ИСКЛЮЧИТЕЛЬНО ДЛЯ
МЕДИЦИНСКИХ РАБОТНИКОВ

Приготовление раствора лекарственного препарата:

Содержимое флакона непосредственно перед применением необходимо растворить в 5 мл растворителя, а затем развести в объеме используемого растворителя до 100 мл. В качестве растворителя следует использовать раствор хлорида натрия 9 мг/мл (0,9%) для инфузий. Стабильность омепразола зависит от pH раствора, поэтому необходимо строго следовать указаниям по приготовлению раствора:

1. набрать 5 мл инфузионного раствора из флакона или пакета;
2. ввести раствор во флакон с лиофилизатом, перемешать до растворения;
3. набрать в шприц полученный раствор омепразола;
4. перенести раствор омепразола во флакон или пакет с инфузионным раствором.

Альтернативный метод приготовления раствора для инфузий в мягком контейнере:

1. двустороннюю иглу одной стороной присоединить к мембране инфузионного пакета, другой конец иглы соединить с флаконом;
2. растворить порошок, прокачивая инфузионный раствор из пакета во флакон и обратно;
3. убедиться, что порошок полностью растворился и перенесен в пакет, после чего отсоединить пустой флакон и затем удалить иглу.

Раствор для внутривенного введения следует вводить в виде внутривенной инфузии в течение 20-30 минут.

Листок-вкладыш пересмотрен: