

01.03.2023

НД РБ

23975-2022



ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ

ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА ОМЕЗ

Капсулы кишечнорастворимые 20 мг

Перед применением препарата внимательно ознакомьтесь с настоящим листком-вкладышем, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Сохраните данный листок-вкладыш. Возможно, Вам понадобится прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу, фармацевту или медсестре.
- Данный лекарственный препарат был прописан 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, фармацевту или медсестре. 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 Омез и для чего его применяют
2. О чем следует знать перед применением Омез
3. Как принимать Омез
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение Омез
6. Упаковка и другие сведения.

1. ЧТО СОБОЙ ПРЕДСТАВЛЯЕТ ОМЕЗ И ДЛЯ ЧЕГО ЕГО ПРИМЕНЯЮТ

Омез содержит активное вещество омепразол. Он относится к группе лекарственных препаратов под названием «Ингибиторы протонной помпы». Они работают за счет уменьшения количества кислоты, вырабатываемой вашим желудком.

Омез используется для лечения следующих состояний:

У взрослых:

Лечение язвы желудка и двенадцатиперстной кишки.

Профилактика рецидивов язвы желудка и двенадцатиперстной кишки.

Симптоматическое лечение гастроэзофагеальной рефлюксной болезни.

Лечение рефлюкс-эзофагита, а также поддерживающая терапия в период ремиссии.

Эрозивно-язвенные поражения желудка и двенадцатиперстной кишки, связанные с приемом НПВС, а также их профилактика у пациентов с риском их возникновения.

01.03.2023

НД РЪ
2397Б-2022

Эрозивно-язвенные поражения желудка и двенадцатиперстной кишки, ассоциированные с *Helicobacter pylori* (в составе комплексной терапии).

Синдром Золлингера — Эллисона.

Дети:

Дети старше 1 года и с массой тела не менее 10 кг

Лечение рефлюкс-эзофагита.

Симптоматическое лечение изжоги и регургитации кислоты при гастроэзофагеальной рефлюксной болезни.

Дети старше 4 лет и с массой тела ≥ 31 кг

Язвенная болезнь двенадцатиперстной кишки, вызванная *Helicobacter pylori* (в составе комплексной терапии).

2. О ЧЕМ СЛЕДУЕТ ЗНАТЬ ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ ОМЕЗ

При приеме 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.

Не принимайте Омез:

Если у вас аллергия на омепразол, замещенные бензимидазолы или какие-либо другие вспомогательные вещества, входящие в состав препарата (перечислены в разделе б).

Если ваш возраст младше 1 года (масса тела менее 10 кг).

Если вы принимаете препарат, содержащий нелфинавир (применяемое для лечения ВИЧ-инфекции).

Не принимайте Омез, если к вам относится что-либо из вышеперечисленного. Если вы не уверены, проконсультируйтесь с врачом или фармацевтом, прежде чем принимать Омез.

Предупреждения и меры предосторожности

Перед приемом Омез проконсультируйтесь с врачом или фармацевтом.

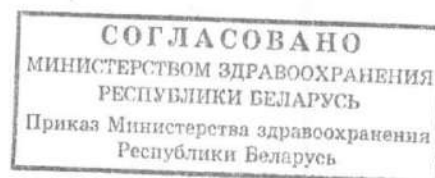
Омез может скрывать симптомы других заболеваний. Поэтому, если с вами произойдет что-либо из следующего, прежде чем вы начнете принимать Омез или пока вы его принимаете, немедленно поговорите со своим врачом:

Вы теряете много веса без всякой причины и испытываете проблемы с глотанием.

Вы испытываете боль в желудке или несварение желудка.

Вас начинает рвать пищей или кровью.

У вас черный стул (испражнения с кровью).



01.03.2023

2397 Б - 2022

Вы испытываете тяжелую или стойкую диарею, поскольку прием омепразола связан с небольшим увеличением инфекционной диареи.

У вас серьезные проблемы с печенью.

У вас когда-либо была кожная реакция после лечения препаратом, аналогичным Омез, которое снижает кислотность желудка.

Вам необходимо пройти специальный анализ крови (хромогранин А).

Если вы принимаете Омез на длительной основе (более 1 года), ваш врач, вероятно, будет держать вас под регулярным наблюдением. При каждом посещении врача вы должны сообщать о любых новых и исключительных симптомах.

Прием ингибитора протонной помпы, такого как Омез, особенно в течение периода более одного года, может немного увеличить риск перелома бедра, запястья или позвоночника. Сообщите своему врачу, если у вас остеопороз или вы принимаете кортикостероиды (которые могут увеличить риск остеопороза).

Если у вас появилась сыпь на коже, особенно в местах, подверженных воздействию солнца, как можно скорее сообщите об этом своему врачу, поскольку вам может потребоваться прекратить лечение препаратом Омез. Не забудьте также упомянуть о любых других побочных эффектах, например, о боли в суставах.

Дети

Некоторым детям с хроническими заболеваниями может потребоваться длительное лечение, хотя это не рекомендуется. Не давайте этот препарат детям младше 1 года или детям с массой тела менее 10 кг.

Другие лекарственные препараты и Омез

Сообщите своему врачу или фармацевту, если вы принимаете, недавно принимали или собираетесь принимать какие-либо другие лекарственные препараты. Сюда относятся и препараты, которые вы покупаете без рецепта. Это связано с тем, что Омез может влиять на действие некоторых препаратов, а некоторые препараты могут влиять на Омез.

Не принимай Омез, если вы принимаете препараты, содержащие нелфинавир (используется для лечения ВИЧ-инфекции). Сообщите своему врачу или фармацевту, если вы принимаете какие-либо из следующих лекарственных препаратов:

Кетоконазол, итраконазол, позаконазол или вориконазол (используются для лечения инфекций, вызванных грибком).

Дигоксин (используется для лечения проблем с сердцем).

Диазепам (используется для лечения беспокойства, расслабления мышц или при эпилепсии).

Фенитоин (используется при эпилепсии). Если вы принимаете фенитоин, вы должны находиться под наблюдением врача, когда вы начинаете или прекращаете принимать Омез.

СОГЛАСОВАНО МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ Приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь

01.03.2023

2397Б-2022

Препараты, которые используются для разжижения крови, такие как варфарин или другие блокаторы витамина К.

Рифампицин (используется для лечения туберкулеза).

Атазанавир (используется для лечения ВИЧ-инфекции).

Такролимус (при трансплантации органов).

Зверобой (используется для лечения легкой депрессии).

Цилостазол (используется для лечения перемежающейся хромоты).

Саквинавир (используется для лечения ВИЧ-инфекции).

Клопидогрель (используется для предотвращения образования тромбов (тромбов)).

Эрлотиниб (используется для лечения рака).

Метотрексат (химиотерапевтический препарат, используемый в высоких дозах для лечения рака) - если вы принимаете высокие дозы метотрексата, ваш врач может временно прекратить прием препарата Омез.

Если ваш врач прописал антибиотики амоксициллин и кларитромицин, а также Омез для лечения язв, вызванных инфекцией *Helicobacter pylori*, очень важно, чтобы вы рассказали своему врачу о любых других препаратах, которые вы принимаете.

Беременность, кормление грудью и фертильность

Если вы беременны или кормите грудью, подозреваете, что беременны или планируете беременность, перед приемом этого лекарственного препарата проконсультируйтесь с врачом или фармацевтом.

Омепразол выделяется с грудным молоком, но вряд ли повлияет на ребенка при применении терапевтических доз. Ваш врач решит, можно ли вам принимать Омез, если вы кормите грудью.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Омез вряд ли повлияет на вашу способность управлять автомобилем или пользоваться какими-либо инструментами или механизмами. Могут возникнуть такие побочные эффекты, как головокружение и нарушение зрения (см. Раздел 4). Если это произошло, вам не следует водить машину или работать с механизмами.

Капсулы Омез содержат лактозу.

Капсулы Омез содержат лактозу. Если врач сказал вам, что у вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к врачу, прежде чем принимать этот препарат.

3. КАК ПРИНИМАТЬ ОМЕЗ

Всегда принимайте этот препарат точно так, как вам объяснили врач или фармацевт. Если вы не уверены, посоветуйтесь со своим врачом или фармацевтом.

Ваш врач скажет вам, сколько капсул и как долго их принимать. Это будет зависеть от вашего состояния и возраста.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

01.03.2023

2397Б-2022

Рекомендуемая доза указана ниже.

Использование у взрослых

Для лечения таких симптомов ГЭРБ, как изжога и кислотная отрыжка:

Если ваш врач обнаружил, что ваш пищевод слегка поврежден, рекомендуемая доза составляет 20 мг один раз в день в течение 4-8 недель. Ваш врач может посоветовать вам принимать дозу 40 мг в течение следующих 8 недель, если ваш пищевод еще не зажил.

Рекомендуемая доза после заживления пищевода составляет 10 мг один раз в день.

Если ваш пищевод не поврежден, обычная доза составляет 10 мг один раз в день.

Для лечения язв в верхнем отделе кишечника (язвенная болезнь двенадцатиперстной кишки):

Рекомендуемая доза составляет 20 мг 1 раз в сутки в течение 2 недель. Ваш врач может посоветовать вам принимать ту же дозу еще в течение 2 недель, если ваша язва еще не зажила.

Если язвы не заживают полностью, дозу можно увеличить до 40 мг один раз в день в течение 4 недель.

Для лечения язвы желудка:

Рекомендуемая доза составляет 20 мг 1 раз в сутки в течение 4 недель. Ваш врач может посоветовать вам принимать ту же дозу в течение следующих 4 недель, если ваша язва еще не зажила.

Если язвы полностью не заживают, дозу можно увеличить до 40 мг один раз в день в течение 8 недель.

Чтобы предотвратить повторное появление язв двенадцатиперстной кишки и желудка:

Рекомендуемая доза составляет 10 мг или 20 мг 1 раз в сутки. Ваш врач может увеличить дозу до 40 мг один раз в день.

Для лечения язв двенадцатиперстной кишки и желудка, вызванных НПВП (нестероидные противовоспалительные препараты):

Рекомендуемая доза составляет 20 мг один раз в день в течение 4-8 недель.

Чтобы предотвратить язву двенадцатиперстной кишки и желудка, если вы принимаете НПВП:

Рекомендуемая доза составляет 20 мг 1 раз в сутки.

Для лечения язв, вызванных инфекцией *Helicobacter pylori*, и предотвращения их повторного появления:

Рекомендуемая доза составляет 20 мг два раза в день в течение одной недели.

Ваш врач также посоветует вам принять два антибиотика, среди которых амоксициллин, кларитромицин и метронидазол.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

01.03.2023

НД РБ
2397Б-2022

Для лечения слишком большого количества кислоты в желудке, вызванной разрастанием поджелудочной железы (синдром Золлингера-Эллисона):

Рекомендуемая доза составляет 60 мг в день.

Ваш врач скорректирует дозу в зависимости от ваших потребностей, а также решит, как долго вам нужно принимать препарат.

Использование у детей и подростков

Для лечения таких симптомов ГЭРБ, как изжога и кислотная отрыжка:

Дети старше 1 года и с при массе тела более 10 кг:

Детям старше 1 года можно принимать Омез. Доза для детей зависит от веса ребенка, и врач определит правильную дозу.

Для лечения язв, вызванных инфекцией *Helicobacter pylori*, и предотвращения их повторного появления:

Детям старше 4 лет можно принимать Омез. Доза для детей зависит от веса ребенка, и врач определит правильную дозу.

Ваш врач также пропишет вашему ребенку два антибиотика: амоксициллин и кларитромицин.

Как правильно принимать Омез

Рекомендуется принимать капсулы утром.

Вы можете принимать капсулы во время еды или натощак.

Проглотите капсулы целиком, запивая половиной стакана воды. Не разжевывайте и не раздавливайте капсулы.

Что делать, если у вас или вашего ребенка возникают проблемы с глотанием капсул

Если вам или вашему ребенку сложно проглотить капсулы:

- Откройте капсулы и проглотите их содержимое, запивая половиной стакана воды, или положите содержимое в стакан негазированной воды, любого кислого фруктового сока (например, яблочного, апельсинового или ананасового) или яблочного соуса.

Всегда перемешивайте смесь непосредственно перед употреблением (смесь не будет прозрачной). Затем выпейте смесь сразу или в течение 30 минут.

Чтобы убедиться, что вы выпили все содержимое, хорошо промойте стакан половиной стакана воды и выпейте.

Если вы приняли больше Омез, чем предусмотрено

Если вы приняли больше препарата Омез, чем предписано врачом, немедленно обратитесь к врачу или фармацевту.

Если вы забыли принять Омез

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

01.03.2023

Если вы забыли принять дозу, примите ее, как только вспомните. Однако, если пришло время для приема следующей дозы, пропустите пропущенную дозу. Не принимайте двойную дозу, чтобы восполнить пропущенную дозу.

Если вы прекращаете принимать Омез

Не прекращайте прием Омез, не посоветовавшись предварительно со своим врачом или фармацевтом.

Если у вас есть дополнительные вопросы по применению этого препарата, обратитесь к врачу или фармацевту.

4. ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

Как и все лекарственные препараты, этот препарат может вызывать нежелательные реакции, хотя они возникают не у всех.

Если вы заметили какую-либо из следующих редких, но серьезных нежелательных реакций, прекратите прием Омез и немедленно обратитесь к врачу:

Внезапное свистящее дыхание, отек губ, языка и горла или тела, сыпь, обморок или затруднение глотания (тяжелая аллергическая реакция).

Покраснение кожи с волдырями или шелушением. Также могут быть сильные волдыри и кровотечение на губах, глазах, во рту, в носу и гениталиях. Это может быть синдром Стивенса-Джонсона или токсический эпидермальный некролиз.

Желтая кожа, темная моча и усталость, которые могут быть симптомами проблем с печенью.

Другие нежелательные реакции включают:

Частые нежелательные реакции (встречаются у 1 человека из 10):

Головная боль.

Воздействие на желудок или кишечник: диарея, боль в желудке, запор, метеоризм.

Чувство тошноты (тошнота) или рвота.

Доброкачественные полипы желудка.

Нечастые нежелательные реакции (встречаются у 1 человека из 100)

Отеки стоп и лодыжек.

Нарушение сна (бессонница).

Головокружение, ощущение покалывания в виде «иголок», сонливость.

Ощущение кружения (головокружение).

Изменения в анализах крови, которые проверяют работу печени.

Кожная сыпь, крапивница и зуд кожи.

Общее недомогание и упадок сил.

Редкие нежелательные реакции (встречаются у 1 человека из 1000)

<p>СОГЛАСОВАНО МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ Приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь</p>

01.03.2023

2397 Б-2022

Проблемы с кровью, такие как снижение количества лейкоцитов или тромбоцитов. Это может вызвать слабость, синяки или повысить вероятность инфицирования.

Аллергические реакции, иногда очень тяжелые, включая отек губ, языка и горла, лихорадку, хрипы.

Низкий уровень натрия в крови. Это может вызвать слабость, тошноту (рвоту) и судороги. Чувство возбуждения, замешательства или депрессии.

Изменение вкуса.

Проблемы со зрением, такие как нечеткое зрение.

Внезапное ощущение одышки или бронхоспазм.

Сухость во рту.

Воспаление полости рта.

Инфекция под названием «молочница», которая может поражать кишечник и вызывается грибом.

Проблемы с печенью, включая желтуху, которая может вызвать пожелтение кожи, потемнение мочи и усталость.

Выпадение волос (алопеция).

Кожная сыпь на солнце.

Боли в суставах (артралгия) или мышечные боли (миалгия).

Серьезные проблемы с почками (интерстициальный нефрит).

Повышенное потоотделение.

Очень редкие нежелательные реакции (встречаются у 1 человека из 10000):

Изменения в анализе крови, включая агранулоцитоз (отсутствие лейкоцитов).

Агрессия.

Галлюцинации.

Серьезные проблемы с печенью, ведущие к печеночной недостаточности и воспалению головного мозга.

Внезапное появление сильной сыпи, волдырей или шелушения кожи. Это может быть связано с высокой температурой и болями в суставах (мультиформная эритема, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз). Мышечная слабость.

Неизвестно (частота не может быть оценена по имеющимся данным)

Воспаление кишечника (приводящее к диарее).

Если вы принимаете Омес более трех месяцев, возможно, что уровень магния в вашей крови может упасть. Низкий уровень магния может проявляться в виде усталости, непроизвольных мышечных сокращений, дезориентации, судорог, головокружения или учащенного сердцебиения. Если у вас появятся какие-либо из

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

01.03.2023

НД КВ
2397 Б-2022

этих симптомов, немедленно сообщите об этом своему врачу. Низкий уровень магния также может привести к снижению уровня калия или кальция в крови. Ваш врач может решить проводить регулярные анализы крови, чтобы контролировать уровень магния.

Сыпь, возможно, с болью в суставах.

В очень редких случаях Омез может влиять на лейкоциты, что приводит к иммунной недостаточности. Если у вас инфекция с такими симптомами, как лихорадка с резко сниженным общим состоянием или лихорадка с симптомами местной инфекции, такими как боль в шее, горле или рту или затрудненное мочеиспускание, вы должны как можно скорее проконсультироваться с врачом, чтобы недостаток лейкоцитов (агранулоцитоз) можно исключить с помощью анализа крови.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас появятся какие-либо нежелательные реакции, сообщите об этом своему лечащему врачу, фармацевту или медсестре. Это включает любые возможные нежелательные реакции, не указанные в данном листке-вкладыше. Также Вы можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую на сайт www.rceth.by

Сообщая о нежелательных реакциях, Вы можете предоставить больше информации о безопасности этого лекарственного средства.

5. ХРАНЕНИЕ ОМЕЗ

Храните этот препарат в недоступном для детей месте.

Не используйте этот препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Храните этот препарат при температуре не выше 25 °С в защищенном от света и влаги месте.

Не выбрасывайте лекарственный препарат в канализацию или бытовые отходы. Спросите у фармацевта, как утилизировать препарат, который вы больше не принимаете. Эти меры помогут защитить окружающую среду.

6. УПАКОВКА И ДРУГИЕ СВЕДЕНИЯ.

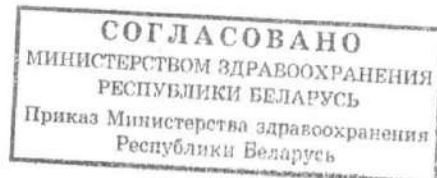
Что содержит Омез

Действующее вещество - омепразол. Каждая капсула (кишечнорастворимая) содержит 20 мг омепразола.

Перечень вспомогательных веществ: маннитол, лактоза моногидрат, натрия лаурилсульфат, безводный динатрия гидрофосфат, сахароза, сахароза (25/30), гипромеллоза (бсрп), метакриловой кислоты сополимер типа С, натрия гидроксид, макрогол 6000, очищенный тальк, титана диоксид (Е 171).

Желатиновая капсула: вода, метилпарабен (Е 218), пропилпарабен (Е 216), желатин, натрия лаурилсульфат, кармуазин (Е 122).

Упаковка



01.03.2023

2397Б-2022

По 10 капсул в алюминий/алюминиевой контурной ячейковой упаковке или в алюминий/алюминиевом стрипе. По 3 контурные ячейковые упаковки или 3 стрипа вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

Держатель регистрационного удостоверения:

Д-р Редди'с Лабораторис Лтд, 8-2-337, Роад № 3, Баньяра Хиллс, Хайдерабад-500034, Телангана, Индия.

Производитель, осуществляющий выпускающий контроль:

ОАО «Несвижский завод медицинских препаратов»,

Республика Беларусь. 222603, Минская область, Несвижский район, пос. Альба, ул. Заводская, 1.

Условия отпуска

По рецепту врача.

