

кае n 8 от 05.08.2011

ИНСТРУКЦИЯ
(информация для специалиста)
по медицинскому применению
лекарственного средства
ПАНОРМА

Торговое название препарата: Панорма (Panorma)

Международное непатентованное название: Омепразол (Omeprazole)

Химическое рациональное название: 5-метокси-2-[[[4-метокси-3,5-диметил-2-пиридинил)метил]сульфинил]-1Н-бензоимидазол натрия

Лекарственная форма: лиофилизированный порошок во флаконе (в комплекте с растворителем в ампулах 10 мл).

Описание лекарственной формы: Белый или почти белый лиофилизированный порошок во флаконе. Бесцветный прозрачный раствор в ампуле.

Состав:

Флакон содержит омепразола натрия эквивалентно омепразолу 40 мг; вспомогательное вещество: натрия гидроксид. Ампула с растворителем содержит: макрогол 400, лимонная кислота моногидрат, вода для инъекций.

Фармакотерапевтическая группа: Ингибитор протонного насоса.
Код АТС – А02ВС01

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Омепразол снижает кислотность желудка посредством уникального механизма действия. Это специфический ингибитор желудочной протонной помпы в париетальной клетке. Препарат быстро действует и обратимо угнетает секрецию желудочной кислоты при приеме один раз в сутки.

Внутривенное введение омепразола приводит к снижению кислотности желудка и в среднем поддерживается более 24 часов приблизительно у 90 % пациентов с язвой двенадцатиперстной кишки. Разовая в/в доза 40 мг имеет аналогичный эффект на внутрижелудочную кислотность на протяжении 24 часов, как и повторное пероральное применение дозы 20 мг в сутки ежедневно. Более высокая доза 60 мг в/в два раза в день использовалась в клиническом исследовании с участием пациентов с синдромом Золлингера-Эллисона

Механизм действия

Омепразол является слабым основанием, концентрируется и конвертируется в активную форму в кислой среде канальцев клеток пристеночного слоя слизистой оболочки желудка, где активируется и ингибирует H^+, K^+ -АТФазы-кислотной помпы. Препарат оказывает дозозависимое действие на последний этап синтеза кислоты, угнетает как базальную, так и стимулированную секрецию независимо от стимулирующего фактора.

Все наблюдаемые фармакодинамические эффекты объясняются влиянием омепразола на кислотную секрецию желудка.
Во время лечения омепразолом тахифилаксия не отмечалась.

Снижение секреции кислоты в желудке под действием ингибиторов протонного насоса или других кислото-ингибирующих агентов приводит к повышению роста нормальной микрофлоры кишечника, что в свою очередь может приводить к небольшому увеличению риска развития кишечных инфекций, вызванных такими бактериями как *Salmonella* и *Campylobacter*.

Фармакокинетика

Распределение

Объем распределения у здоровых субъектов составляет 0.3 л/кг, сходный показатель определяется у пациентов с почечной недостаточностью. У пациентов пожилого возраста и у больных с печеночной недостаточностью объем распределения несколько снижен. Показатель связываемости омепразола с белками плазмы составляет около 95%.

Метаболизм и экскреция

После внутривенного введения средний показатель полувыведения в терминальной фазе составляет 40 минут; общий клиренс составляет от 0.3 до 0.6 л/мин. Во время лечения не отмечается изменения длительности периода полувыведения.

Омепразол полностью метаболизируется цитохромом P450 (CYP) в печени. Метаболизм препарата в основном зависит от специфического изофермента CYP2C19 (S-мефинитон гидроксилаза), который отвечает за образование основного метаболита гидроксидомепразола.

Метаболиты не оказывают влияния на желудочную секрецию кислоты. Около 80% от внутривенно введенной дозы выводится в виде метаболитов с мочой, а остальная часть - с фекалиями.

У больных с пониженной функцией почек экскреция омепразола не претерпевает каких-либо изменений. Отмечается повышение периода полувыведения у пациентов с нарушенной функцией печени, однако, аккумуляция омепразола не происходит.

Показания к применению:

- Язва двенадцатиперстной кишки
- Доброкачественная язва желудка
- Рефлюкс-эзофагит или гастроэзофагиальная рефлюксная болезнь (кислое желудочное содержимое попадает в пищевод, вызывая боль, воспаление и изжогу)
- Профилактика повреждений легких, вызванных вдыханием желудочных жидкостей (кислотная аспирация), например, перед операцией
- Увеличение кислотности желудка, вызванное увеличением поджелудочной железы (синдром Золингера-Эллисона).

Способ применения и дозы

Внутривенное введение

В случае лечения пациентов, для которых не приемлема пероральная терапия, омепразол используется в разовой суточной дозе 40 мг как внутривенная инъекция (минимум 2 ½ минуты) или как внутривенная инфузия в течение 20-30 минут.

Препарат Панорма (лиофилизированный порошок во флаконе, ампула с растворителем) – комплект ТОЛЬКО для внутривенного введения!

Приготовленный раствор должен быть использован в течение 4 часов после приготовления.

Продолжительность введения должна составлять более 2 ½ минуты (4мл/мин).

<p style="text-align: center;">СОГЛАСОВАНО МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ Приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь</p>

Профилактика кислотной аспирации

Панорма вводится медленно внутривенно за один час до операции. В случае если операция откладывается на время более 2 часов, внутривенная инъекция должна быть продублирована.

Больные пожилого возраста

Для пациентов пожилого возраста использовать стандартные рекомендованные дозы для взрослых.

Дети

Безопасность и эффективность применения омепразола детьми не установлена.

Пациенты с нарушением функции почек

Нет необходимости проводить коррекцию дозы у пациентов с нарушением функции почек.

Пациенты с нарушением функции печени

Период полувыведения омепразола у пациентов с нарушением функции печени увеличивается, поэтому необходима коррекция дозы. Для таких пациентов достаточной является доза 10-20 мг в сутки.

Противопоказания

Гиперчувствительность к любому из компонентов препарата.

Инструкция по приготовлению и использованию

Все содержимое флакона (лиофилизированный порошок) должно быть полностью растворено в 10 мл растворителя, находящегося в ампуле. Стабильность омепразола зависит от pH раствора. Поэтому для достижения соответствующего pH раствора для инъекций, необходимо использовать все количество растворителя, находящегося в ампуле (10 мл).

НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ, если в приготовленном растворе присутствуют видимые глазу посторонние частицы.

Приготовленный раствор обладает химической и физической стабильностью в течение 4 часов после приготовления и хранения при температуре 25°C.

С микробиологической точки зрения, вскрытый и приготовленный для инъекции препарат может храниться не более 4 часов при температуре 25°C.

В качестве растворителя также можно использовать:

- физиологический раствор (раствор натрия хлорида 100 мл)
- раствор декстрозы 5 % (100 мл)

Другие растворители для в/в инъекции использовать нельзя.

Приготовление

ПРИМЕЧАНИЕ: Стадии 1 – 5 должны выполняться последовательно.

1. Набрать шприцем 10 мл растворителя из ампулы.
2. Добавить около 5 мл растворителя во флакон с лиофилизированным порошком омепразола.
3. Откачать из флакона немного воздуха обратно в шприц, для уменьшения положительного давления. Это облегчит добавление оставшегося растворителя.
4. Добавить во флакон оставшийся растворитель, убедиться, что шприц пуст.
5. Встряхнуть флакон до полного растворения лиофилизированного порошка омепразола.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Приготовленный раствор должен храниться при температуре ниже 25°C и использоваться в течение 4 часов после приготовления.

Приготовление раствора при использовании других растворителей

1. Набрать шприцем 5 мл инфузионного раствора из флакона или инфузионного мешка.
2. Ввести инфузионный раствор во флакон с лиофилизированным порошком омепразола, встряхнуть флакон до полного растворения препарата.
3. Набрать в шприц раствор омепразола.
4. Перенести раствор омепразола во флакон или инфузионный мешок.
5. Повторить операции 1-4 для того, чтобы перенести весь препарат из флакона.

Раствор может быть использован в течение 12 часов, если в качестве растворителя использовался физиологический раствор, или в течение 6 часов, если в качестве растворителя использовался раствор декстрозы 5%.

Специальные предостережения и меры предосторожности

При подозрении на язву желудка перед началом лечения препаратом Панорма необходимо пройти обследование для исключения/подтверждения диагноза, поскольку прием препарата может смягчить симптомы и отсрочить диагностирование заболевания. При пониженной кислотности желудка, возникшей по любой причине, включая применение ингибиторов протонной помпы, повышается число желудочных бактерий, обычно представленных в желудочно-кишечном тракте. Лечение препаратами, снижающими кислотность желудка, может привести к повышению риска развития желудочно-кишечных инфекций, типа *Salmonella* и *Campylobacter*.

Взаимодействие с другими препаратами и другие виды взаимодействия

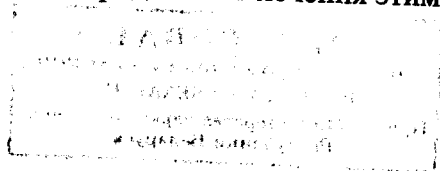
При применении кетоконазола и итраконазола в период терапии омепразолом, также как и любым другим ингибитором кислотности, снижается их всасываемость, в следствие снижения кислотности желудка.

Поскольку омепразол метаболизируется в печени цитохромом P450, то возможно снижение элиминации диазепам, фенитоина и варфарина при их совместном применении с омепразолом. Рекомендуются наблюдение за пациентами, принимающими фенитоин или варфарин, а также снижение дозы фенитоина или варфарина при их совместном применении с омепразолом. Тем не менее, одновременная терапия омепразолом в дозе 20 мг в сутки перорально с применением фенитоина не влияла на концентрацию последнего в крови. Точно также как и терапия омепразолом в дозе 20 мг в сутки перорально не влияла на время коагуляции при одновременном применении с варфарином.

Концентрации в плазме омепразола и кларитромицина повышаются при их одновременном применении. Взаимодействия с метронидазолом или амоксициллином не наблюдалось. Данные антибактериальные препараты используются совместно с омепразолом для лечения *Helicobacter pylori*.

Нет данных о взаимодействии омепразола с фенацетином, теофиллином, кофеином, пропранололом, метопрололом, циклоспорином, лидокаином, хинидином, эстрадиолом или антацидными препаратами, в случае применения омепразола перорально. Всасываемость омепразола, применяемого перорально, не зависит от принятия пищи и алкоголя.

Нет данных о взаимодействии омепразола с пироксикамом, диклофенаком или напроксеном, что является несомненным преимуществом, в случае если пациенту необходимо продолжить лечения этими препаратами.



СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

При одновременном применении омепразола и дигоксина здоровыми добровольцами наблюдалось 10%-ое увеличение биодоступности дигоксина, как следствие увеличения рН внутрижелудочной среды.

Не исключается возможность взаимодействия с другими препаратами, метаболизм которых проходит при участии цитохрома P450.

Беременность и лактация

Применения во время беременности

Анализ результатов трёх эпидемиологических исследований показал отсутствие побочного действия омепразола на протекание беременности, на плод или на новорожденного. Препарат Панорма может применяться во время беременности.

Применение в период лактации

Омепразол выделяется с грудным молоком. Влияние на детей, если таковое имеется, не известно.

Влияние на способность управлять автотранспортом и работу с механизмами

Данных о влиянии омепразола на способность управлять автотранспортом и работу с механизмами нет.

Побочные эффекты

Препарат Панорма в общем переносится хорошо. Все наблюдаемые побочные эффекты носили умеренный и обратимый характер. Сообщалось о следующих побочных эффектах, однако, в большинстве случаев действительная связь между эффектами и лечением не была установлена.

Нарушения со стороны центральной и периферической нервной системы

Головная боль. Редко: парестезия, слабость, сонливость или бессонница. Очень редко: обратимая спутанность сознания, возбуждение, агрессивность, депрессия и галлюцинации.

Нарушения со стороны кожи

Редко: сыпь и/или зуд, крапивница. Очень редко: фоточувствительность, буллезная сыпь, мультиформная эритема, синдром Стивена-Джонса, токсический эпидермальный некроз (ТЭН), алопеция.

Нарушения со стороны ЖКТ

Боль в животе, диарея, запор, метеоризм, тошнота/рвота. Редко: сухость во рту, стоматиты и гастроинтестинальный кандидоз.

Нарушения со стороны гепатобилиарной системы

Редко: повышение активности печеночных ферментов. Очень редко: энцефалопатия у пациентов с тяжелыми заболеваниями печени, гепатиты с/без желтухой, почечная недостаточность.

Нарушения со стороны эндокринной системы

Очень редко: гинекомастия.

Нарушения со стороны кровеносной и лимфатической системы

Лейкопения, агранулоцитоз, тромбоцитопения, панцитопения.

Нарушения со стороны костно-мышечной системы

Артрит и миалгия, мышечная слабость.

Нарушения со стороны репродуктивной системы

Очень редко: импотенция.

Другие нарушения:

Общее недомогание. Очень редко: реакции гиперчувствительности, такие как ангионеврический отек, лихорадка, бронхоспазм, интерстициальный нефрит и

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

анафилактический шок. Повышенное потоотделение, периферический отек, нарушение зрения, нарушение вкуса и гипонатриемия.

Передозировка

В клинических условиях проводилось в/в введение препарата в дозах до 360 мг в сутки без каких-либо побочных эффектов, связанных с вводимыми дозами.

Несовместимость

Не отмечается, если следовать инструкции в разделе «Способ применения и дозы».

Срок годности

3 года.

Подготовленный раствор: 4 часа при температуре ниже 25⁰С или до 12 часов в холодильнике (от +2 до + 8⁰С).

Инфузия должна быть проведена в течение 12 часов, если использовался физиологический раствор, в течение 6 часов, если использовался раствор 5% декстрозы.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25⁰С, в защищенном от света месте. Хранить в недоступном для детей месте.

Условия отпуска из аптек:

По рецепту.

Упаковка

Стеклоанный флакон, содержащий лиофилизированный порошок и ампула с растворителем в картонной коробке вместе с инструкцией по применению.

Производитель

компания «АНФАРМ ЭЛЛАС А.О.», Греция

по заказу компании «Гранд Медикал Лтд.», Великобритания.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь