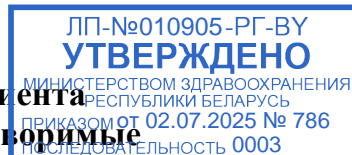


**Листок-вкладыш – информация для пациента**  
**ОМЕПРАЗОЛ, 20 мг, капсулы кишечнорастворимые**  
Действующее вещество: омепразол



**Перед приемом 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, или работнику аптеки, или медицинской сестре.
- 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, или медицинской сестре. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

**Содержание листка-вкладыша**

1. Что из себя представляет препарат ОМЕПРАЗОЛ, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата ОМЕПРАЗОЛ.
3. Прием препарата ОМЕПРАЗОЛ.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата ОМЕПРАЗОЛ.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

**1. Что из себя представляет препарат ОМЕПРАЗОЛ, и для чего его применяют**

Лекарственный препарат ОМЕПРАЗОЛ содержит в качестве действующего вещества омепразол, который относится к группе лекарственных препаратов, называемых ингибиторами протонной помпы. Он уменьшает количество кислоты, вырабатываемой в желудке.

**Показания к применению**

Препарат ОМЕПРАЗОЛ применяется для:

**Взрослые**

- лечения и профилактики язвенных болезней в верхней части кишечника (язвы двенадцатиперстной кишки) или желудка (язвы желудка);
- лечения язв, инфицированных бактериями *Helicobacter pylori*. Если у Вас подтверждено это состояние, Ваш врач может также назначить антибактериальные препараты для лечения инфекции и заживления язвы;
- лечения язв, вызванных препаратами, называемыми НПВП (нестероидные противовоспалительные препараты). Омепразол также можно использовать для предотвращения образования язв, если Вы принимаете НПВП;
- лечения и профилактики гастроэзофагеальной рефлюксной болезни (ГЭРБ) – заболевания, при котором кислота из желудка попадает в пищевод (часть пищеварительного канала, которая соединяет горло и желудок), вызывая боль, воспаление и изжогу;
- лечения синдрома Золлингера-Эллисона – заболевания, при котором повышена секреция кислоты в желудке в связи с образованием опухоли в поджелудочной железе.

**Дети**

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

- лечения и профилактики гастроэзофагеальной рефлюксной болезни (ГЭРБ). У детей симптомы ГЭРБ могут включать выброс содержимого желудка в рот (срыгивание), тошноту/рвоту и снижение веса.

#### **Дети и подростки старше 4 лет**

- лечения язвы, вызванной бактериями *Helicobacter pylori*. Если у Вашего ребенка обнаружены эти бактерии, врач может также назначить антибактериальные препараты для лечения инфекции, что способствует заживлению язвы.

#### **Способ действия препарата ОМЕПРАЗОЛ**

Омепразол концентрируется в клетках желудка, активируется и подавляет последнюю стадию образования соляной кислоты. Омепразол при ежедневном применении внутрь обеспечивает быстрое и эффективное подавление дневного и ночного выделения соляной кислоты в желудке. Максимальный эффект достигается в течение 4 дней лечения.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

## **2. О чем следует знать перед приемом препарата ОМЕПРАЗОЛ**

#### **Противопоказания**

##### **Не принимайте ОМЕПРАЗОЛ, если:**

- у Вас аллергия на омепразол, другие ингибиторы протонной помпы (например, пантопразол, лансопразол, рабепразол, эзомепразол) или на другие компоненты данного препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- Вы принимаете препараты, содержащие нелфинавир (применяется для лечения ВИЧ-инфекции).

**Обязательно проконсультируйтесь с лечащим врачом перед применением препарата, если что-либо из перечисленного выше имеет к Вам отношение.**

#### **Особые указания и меры предосторожности**

Перед началом приема препарата ОМЕПРАЗОЛ проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

При приеме омепразола сообщалось о серьезных кожных реакциях, включая синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз, лекарственную реакцию с эозинофилией и системными симптомами (DRESS-синдром) и острый генерализованный экзантематозный пустулез (AGEP). Прекратите применение препарата ОМЕПРАЗОЛ и немедленно обратитесь к врачу, если заметите любой из симптомов, связанных с этими серьезными кожными реакциями, подробно описанными в разделе 4.

Препарат ОМЕПРАЗОЛ может скрывать симптомы других заболеваний.

Немедленно обратитесь к врачу, если что-либо из следующего произойдет с Вами до того, как Вы начнете принимать препарат ОМЕПРАЗОЛ или во время его приема:

- Вы без причины сильно теряете в весе и испытываете проблемы с глотанием;
- у Вас боли в желудке или расстройство желудка;
- Вас начинает тошнить пищей или кровью;
- у Вас черный стул (фекалии с пятнами крови);
- у Вас тяжелая или постоянная диарея, так как прием омепразола может быть связан с инфекционной диареей;
- у Вас серьезные проблемы с печенью;
- у Вас когда-либо была кожная аллергическая реакция после применения препарата, подобного омепразолу, который снижает кислотность желудка;

- Вам необходимо сдать специфический анализ крови (хромогранин А).

Если Вы принимаете препарат ОМЕПРАЗОЛ в течение длительного времени (более 1 года), врач, вероятно, будет регулярно наблюдать за Вашим состоянием. Вы должны сообщать о любых новых симптомах и обстоятельствах каждый раз, когда посещаете своего врача.

Прием ингибитора протонной помпы, такого как ОМЕПРАЗОЛ, особенно в течение более одного года, может увеличить риск перелома бедра, запястья или позвоночника. Сообщите своему врачу, если у Вас остеопороз или Вы принимаете кортикостероиды, которые могут увеличить риск развития остеопороза.

Если у Вас появилась сыпь на коже, особенно на участках, подверженных воздействию солнца, сообщите об этом своему врачу, так как Вам может потребоваться прекратить лечение препаратом ОМЕПРАЗОЛ. Не забудьте также упомянуть любые другие нежелательные реакции, например, боль в суставах.

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.

Омепразол может повлиять на усвоение витамина В<sub>12</sub> (цианокобаламина) организмом, особенно если его необходимо принимать в течение длительного периода времени. Пожалуйста, обратитесь к врачу, если у Вас возникнут какие-либо из следующих симптомов, которые могут указывать на низкий уровень витамина В<sub>12</sub>:

- сильная усталость или недостаток энергии;
- ощущения покалывания;
- болезненный или красный язык, язвы во рту;
- мышечная слабость;
- нарушение зрения;
- нарушение памяти, спутанность сознания, депрессия.

### **Дети и подростки**

Некоторым детям с хроническими заболеваниями может потребоваться длительное лечение.

Препарат ОМЕПРАЗОЛ не рекомендован к применению детям младше 1 года или весом менее 10 кг.

### **Другие препараты и препарат ОМЕПРАЗОЛ**

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Это могут быть препараты, которые Вы приобретаете без рецепта врача, в том числе и растительные лекарственные препараты. ОМЕПРАЗОЛ может влиять на действие других лекарственных препаратов и сам может оказываться под их влиянием.

Не принимайте ОМЕПРАЗОЛ, если Вы принимаете препараты, содержащие нелфинавир (применяется для лечения ВИЧ-инфекции).

Сообщите своему врачу или работнику аптеки, если Вы принимаете какие-либо из следующих препаратов:

- кетоконазол, итраконазол, позаконазол или вориконазол (применяются для лечения грибковых инфекций);
- дигоксин (применяется для лечения заболеваний сердца);

- клопидогрел (применяется для предотвращения образования тромбов);
  - диазепам (применяется для лечения тревоги, для расслабления мышц или при эпилепсии);
  - фенитоин (применяется при эпилепсии). Если Вы принимаете фенитоин, Ваш врач должен контролировать Ваше состояние в начале и в конце лечения омепразолом;
  - препараты, которые применяются для разжижения крови, такие как варфарин или другие блокаторы витамина К. Врачу необходимо контролировать Ваше состояние в начале и в конце лечения омепразолом;
  - рифампицин (применяется для лечения туберкулеза);
  - атазанавир (применяется для лечения ВИЧ-инфекции);
  - такролимус (применяется при трансплантации органов);
  - Зверобой продырявленный (*Hypericum perforatum*) (применяется для лечения депрессии);
  - цилостазол (применяется для лечения перемежающейся хромоты);
  - саквинавир (применяется для лечения ВИЧ-инфекции);
  - эрлотиниб (применяется для лечения онкологических заболеваний);
  - метотрексат (химиотерапевтический препарат, применяемый в высоких дозах для лечения онкологических заболеваний). Если Вы принимаете высокую дозу метотрексата, Ваш врач может временно прекратить лечение препаратом ОМЕПРАЗОЛ.
- Если Ваш врач назначил антибактериальные препараты амоксициллин и кларитромицин, а также омепразол для лечения язвенных заболеваний, вызванных инфекцией *Helicobacter pylori*, очень важно, чтобы Вы сообщили своему врачу о любых других препаратах, которые Вы принимаете.

### **Беременность, грудное вскармливание и фертильность**

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом приема препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Омепразол выделяется с грудным молоком, но не оказывает влияния на ребенка при использовании в терапевтических дозах. Ваш врач примет решение о необходимости применения препарата ОМЕПРАЗОЛ в период кормления грудью.

### **Управление транспортными средствами и работа с механизмами**

Предположительно, ОМЕПРАЗОЛ не повлияет на Вашу способность управлять транспортными средствами или работать с механизмами. Однако могут возникать нежелательные реакции, такие как головокружение и нарушения зрения (см. раздел 4). При появлении этих симптомов не управляйте транспортными средствами и не работайте с механизмами.

### **ОМЕПРАЗОЛ содержит маннит**

Препарат содержит маннит, который может вызывать легкое слабительное действие.

### **ОМЕПРАЗОЛ содержит сахарозу и лактозу**

Если у Вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед приемом данного лекарственного препарата.

## **3. Прием препарата ОМЕПРАЗОЛ**

Всегда принимайте данный препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача или работника аптеки. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Ваш лечащий врач подберет необходимую для Вас дозу лекарственного препарата.

### **Рекомендуемая доза**

#### **Взрослые**

#### **Лечение язвенной болезни верхней части кишечника (язвы двенадцатиперстной кишки)**

Рекомендуемая доза составляет 20 мг 1 раз в сутки в течение 2 недель. Ваш врач может порекомендовать Вам принимать эту же дозу в течение еще 2 недель, если язва еще не зажила.

Если язва полностью не заживает, врач может порекомендовать Вам увеличить дозу до 40 мг 1 раз в сутки в течение 4 недель.

#### **Лечение язвенной болезни желудка**

Рекомендуемая доза составляет 20 мг 1 раз в сутки в течение 4 недель. Ваш врач может порекомендовать Вам принимать эту же дозу в течение еще 4 недель, если язва еще не зажила.

Если язва полностью не заживает, врач может порекомендовать Вам увеличить дозу до 40 мг 1 раз в сутки в течение 8 недель.

#### **Профилактика рецидива (возобновления) язвы двенадцатиперстной кишки и желудка**

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

#### **Лечение язв, вызванных бактериями *Helicobacter pylori*, и предотвращение их рецидивов**

Рекомендуемая доза составляет 20 мг 2 раза в сутки в течение 1 недели.

Ваш врач также назначит Вам принимать два антибиотика: амоксициллин, кларитромицин или метронидазол.

#### **Лечение язв двенадцатиперстной кишки и желудка, вызванных НПВП (нестероидными противовоспалительными препаратами)**

Рекомендуемая доза составляет 20 мг 1 раз в сутки в течение 4 недель. Ваш врач может порекомендовать Вам принимать эту же дозу в течение еще 4 недель, если язва еще не зажила.

#### **Профилактика язв двенадцатиперстной кишки и желудка, если Вы принимаете НПВП**

Рекомендуемая доза составляет 20 мг 1 раз в сутки.

#### **Лечение и профилактика симптомов гастроэзофагеальной рефлюксной болезни (ГЭРБ), таких как изжога и кислотная регургитация (отрыгивание пищи)**

Если у Вас обнаружены симптомы гастроэзофагеальной рефлюксной болезни, рекомендуемая доза составляет 20 мг 1 раз в сутки в течение 4 недель. Ваш врач может порекомендовать Вам принимать эту же дозу в течение еще 4 недель, если язва не зажила.

Если у Вас тяжелый эзофагит (воспаление слизистой оболочки пищевода) врач может порекомендовать Вам принимать дозу 40 мг в течение следующих 8 недель. По окончании лечения в зависимости от Вашего состояния, врач примет решение о необходимости поддерживающей терапии. Рекомендуемая доза для поддерживающей терапии составляет 10 мг 1 раз в сутки.

#### **Лечение синдрома Золлингера-Эллисона (повышенной кислотности желудка, вызванной увеличением поджелудочной железы)**

Рекомендуемая доза составляет 60 мг в сутки.

Ваш врач подберет дозу в зависимости от Вашего состояния, а также решит, как долго Вам необходимо принимать препарат.

#### **Применение у детей и подростков**

#### **Лечение и профилактика симптомов ГЭРБ, таких как изжога и кислотная регургитация (отрыгивание пищи)**

Дети старше 1 года и с массой тела более 10 кг могут принимать омепразол. Доза зависит от веса ребенка, и врач определит подходящую дозу.

**Лечение язв, вызванных бактериями *Helicobacter pylori*, и предотвращение их повторного появления**

Дети старше 4 лет могут принимать омепразол. Доза зависит от веса ребенка, и врач определит подходящую дозу.

Ваш врач также назначит Вашему ребенку два антибиотика: амоксициллин и кларитромицин.

**Особые группы пациентов**

**Пациенты с почечной недостаточностью**

У пациентов с нарушениями функции почек коррекция дозы не требуется.

**Пациенты с печеночной недостаточностью**

У пациентов с нарушениями функции печени рекомендуемая суточная доза составляет 10-20 мг.

**Пациенты пожилого возраста**

У пожилых людей коррекция дозы не требуется

**Способ применения**

Для приема внутрь.

Рекомендуется принимать капсулы утром, желательно перед едой, запивая достаточным количеством воды.

Не разжевывайте и не раздавливайте капсулы.

**Для взрослых пациентов и детей с затруднением при глотании**

Пациенты с затруднением при глотании могут раскрыть капсулу и проглотить ее содержимое или смешать его с негазированной водой или слабокислым напитком (например, с соком, йогуртом или кефиром). Всегда размешивайте смесь непосредственно перед употреблением (смесь не будет прозрачной). Такую смесь необходимо принять на протяжении короткого периода (в течение 30 минут).

Чтобы убедиться, что Вы выпили весь препарат, еще раз наполните стакан водой и выпейте его. Содержимое капсулы не разжевывайте и не раздавливайте.

**Если Вы приняли препарата ОМЕПРАЗОЛ больше, чем следовало**

Если Вы приняли больше капсул, чем следовало, то немедленно обратитесь к врачу или в ближайшее медицинское учреждение. Не забудьте взять с собой упаковку данного препарата или этот листок-вкладыш.

Симптомами передозировки омепразола могут быть: тошнота, рвота, головокружение, боль в животе, диарея, головная боль, апатия, депрессия и спутанность сознания.

**Если Вы забыли принять препарат ОМЕПРАЗОЛ**

Если Вы забыли принять дозу препарата, примите ее сразу же, как только вспомните об этом, за исключением случаев, если пришло время принять следующую дозу препарата. В этом случае просто примите следующую дозу. Не принимайте двойную дозу для восполнения пропущенной.

**Если Вы прекратили прием препарата ОМЕПРАЗОЛ**

Не прекращайте принимать препарат ОМЕПРАЗОЛ до тех пор, пока Вам не порекомендует это сделать Ваш лечащий врач.

**Если у Вас возникли дополнительные вопросы по применению лекарственного препарата, обратитесь к Вашему лечащему врачу или работнику аптеки.**

#### **4. Возможные нежелательные реакции**

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

**Немедленно сообщите своему лечащему врачу** и обратитесь в медицинское учреждение, если после применения препарата у Вас возникнут какие-либо из следующих редких (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000) или очень редких (могут возникать не более чем у 1 человека из 10000), но серьезных нежелательных реакций:

- внезапное свистящее дыхание, отек губ, языка, горла или тела, сыпь, обмороки или затруднения при глотании. Эти симптомы могут быть признаком тяжелой аллергической реакции (редко);
- покраснение кожи с появлением волдырей или шелушения. Также могут быть сильные волдыри и кровотечения из губ, глаз, рта, носа и половых органов. Эти симптомы могут быть признаком тяжелых кожных нежелательных реакций, таких как синдром Стивенса-Джонсона или токсический эпидермальный некролиз (очень редко);
- обширная кожная сыпь, высокая температура тела и увеличение лимфатических узлов. Эти симптомы могут быть признаком DRESS-синдрома (синдрома гиперчувствительности к лекарственным препаратам) (редко);
- красная чешуйчатая обширная кожная сыпь с бугорками под кожей и волдырями, сопровождающаяся повышением температуры тела. Это симптомы острого генерализованного экзантематозного пустулеза. Симптомы обычно появляются в начале лечения (редко);
- пожелтение кожи, темная моча и усталость – могут быть симптомами заболеваний печени (редко).

#### **Другие возможные нежелательные реакции**

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

- головная боль;
- абдоминальная боль (боль в животе);
- запор;
- диарея;
- метеоризм (вздутие живота);
- тошнота/рвота;
- железистые полипы в желудке (опухоли доброкачественного характера).

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

- бессонница;
- головокружение;
- парестезия (ощущение жжения, покалывания и ползания мурашек);
- сонливость;
- вертиго (ощущение вращения);
- повышение уровня печеночных ферментов;
- дерматит (воспаление кожных покровов);
- зуд;
- сыпь;
- крапивница;
- переломы бедра, запястья или позвоночника;
- слабость;
- периферические отеки (скопление жидкости в тканях нижних конечностей).

**Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000):**

- изменения показателей крови, такие как лейкопения (снижение количества лейкоцитов в крови), тромбоцитопения (снижение количества тромбоцитов в крови). Это может вызвать слабость, синяки или повысить восприимчивость к инфекциям;
- гипонатриемия (низкий уровень натрия в крови). Может вызывать слабость, рвоту и судороги;
- чувство возбуждения;
- спутанность сознания;
- депрессия;
- искажение вкусовых ощущений;
- нечеткость зрения;
- бронхоспазм (внезапное свистящее дыхание или одышка);
- сухость во рту;
- стоматит (воспаление слизистой оболочки полости рта);
- кандидоз желудочно-кишечного тракта («молочница», которая вызывается грибом и поражает желудочно-кишечный тракт);
- алоpecia (выпадение волос);
- фотосенсибилизация (повышенная чувствительность кожи к ультрафиолетовому излучению); артралгия (боли в суставах);
- миалгия (боли в мышцах);
- тубулоинтерстициальный нефрит (тяжелое заболевание почек);
- повышенная потливость.

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

- агранулоцитоз (снижение количества лейкоцитов в крови);
- панцитопения (дефицит всех видов клеток крови);
- агрессия;
- галлюцинации;
- печеночная недостаточность, энцефалопатия у пациентов с существующими заболеваниями печени (серьезные заболевания печени, приводящие к печеночной недостаточности и воспалению головного мозга);
- мультиформная эритема (характеризуется внезапным появлением бессимптомных пятен, волдырей, пузырей на коже);
- мышечная слабость; гинекомастия (увеличение молочных желез у мужчин).

**Частота неизвестна (исходя из имеющихся данных, частоту возникновения определить невозможно):**

- если Вы принимаете омепразол более 3 месяцев, уровень магния в крови может снизиться. Низкий уровень магния в крови, может проявляться усталостью, непроизвольными сокращениями мышц, спутанностью сознания, судорогами, головокружением и учащенным сердцебиением. Если у Вас возникнут какие-либо из этих симптомов, немедленно обратитесь к врачу. Низкий уровень магния также может привести к снижению уровня калия или кальция в крови. Врач может определить уровень магния в крови с помощью регулярных анализов крови;
- микроскопический колит (хроническое воспалительное заболевание кишечника);
- подострая кожная красная волчанка (кожная сыпь с болью в суставах).

В очень редких случаях омепразол может повлиять на уровень лейкоцитов в крови, что может ослабить иммунитет. Если у Вас развилась инфекция с такими симптомами, как лихорадка с резко ухудшенным общим состоянием или лихорадка с симптомами местной

инфекции, такими как боль в шее, горле или во рту или затрудненное мочеиспускание. Вам необходимо как можно скорее обратиться к врачу, чтобы с помощью анализа крови исключить недостаток лейкоцитов (агранулоцитоз). Важно, чтобы Вы при этом сообщили о применении омепразола.

### **Дети и подростки**

Профиль безопасности омепразола схож с профилем для взрослых пациентов при долгосрочном и краткосрочном применении. Нет долгосрочных данных о влиянии омепразола на половое созревание и рост.

### **Сообщение о нежелательных реакциях**

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. К ним также относятся любые нежелательные реакции, не указанные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

#### **Республика Беларусь**

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

220037, Минск, Товарищеский пер., 2а

Телефон: +375 (17) 242-00-29

Факс: +375 (17) 242-00-29

Электронная почта: rcpl@rceth.by

Сайт: <https://www.rceth.by>

#### **Российская Федерация**

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

109012, Москва, Славянская площадь, д.4, стр.1

Телефон: +7 800 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт: <https://www.roszdravnadzor.gov.ru>

#### **Республика Казахстан**

РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

г. Астана, район Байконур, ул. А.Иманова, 13 (БЦ «Нурсаулет 2»)

Электронная почта: farm@dari.kz

Сайт: <http://www.ndda.kz>

## **5. Хранение препарата ОМЕПРАЗОЛ**

Хранить в оригинальной упаковке (блистер) для защиты от влаги при температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном и невидном для детей месте.

Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Датой истечения срока годности является последний день месяца.

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

## **6. Содержимое упаковки и прочие сведения**

### **Препарат ОМЕПРАЗОЛ содержит**

Действующим веществом является: омепразол.

Каждая капсула кишечнорастворимая содержит 20 мг омепразола (в виде омепразола пеллет 8,5%).

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются:

- в составе пеллет: маннит, сахароза, динатрия гидрофосфат, натрия лаурилсульфат, лактоза моногидрат, кальция карбонат, гидроксипропилметилцеллюлоза, метакриловой кислоты и этилакрилата сополимер (1:1), пропиленгликоль, диэтилфталат, цетиловый спирт, натрия гидроксид, полисорбат 80, поливинилпирролидон, титана диоксид (Е 171), тальк;
- состав твердой желатиновой капсулы: желатин, титана диоксид (Е 171).

### **Внешний вид препарата ОМЕПРАЗОЛ и содержимое упаковки**

Капсулы кишечнорастворимые.

Твердые желатиновые капсулы белого цвета, цилиндрической формы с полусферическими концами. Содержимое капсул – сферические пеллеты белого или почти белого цвета.

По 10 капсул в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой. По три контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению в пачке из картона.

### **Держатель регистрационного удостоверения и производитель**

СООО «Лекфарм», Республика Беларусь, 223141, г. Логойск, ул. Минская, д. 2А, к. 301.

Тел./факс: (01774)-53801.

Электронная почта: office@lekpharm.by.

**За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к представителю держателя регистрационного удостоверения или держателю регистрационного удостоверения:**

Республика Беларусь

СООО «Лекфарм»

Республика Беларусь, 223141, г. Логойск, ул. Минская, д. 2А, к. 301

Тел./факс: (01774)-53801

Электронная почта: office@lekpharm.by, sideeff@lekpharm.by

Российская Федерация

Автономная некоммерческая организация «Национальный научный центр Фармаконадзора»

143026, г. Москва, Большой бульвар, д. 42, строение 1

Тел.: 8 800 777-86-04 (круглосуточно)

Электронная почта: adversereaction@drugsafety.ru

Республика Казахстан

Представительство СООО «Лекфарм» в Республике Казахстан

050000, г. Алматы, Бостандыкский район, проспект Аль-Фараби 7

БЦ «Нұрлы Тау», корпус 4а, офис 55

Тел. 8(727)-3110454, тел. 24/7: +77013285139

Факс 8(727)-3110455

Электронная почта: baikenova@lekpharm.by

**Листок-вкладыш пересмотрен:**

**Прочие источники информации**

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза:  
<http://eec.eaeunion.org/>.