

# Risek. Mig

(Omeprazole + Sodium bicarbonate)

## Райсек миг

(Омепразол + бикарбонат натрия)

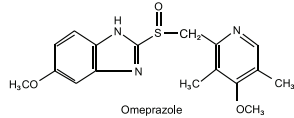
### Лекарственная форма:

Порошок для приготовления суспензии

### Описание

Райсек миг (омепразол + бикарбонат натрия) – это комбинация омепразола, ингибитора протонного насоса с натрием бикарбонатом, который является антацидом. Райсек миг состоит из омепразола и натрия бикарбоната немедленного высвобождения. Бикарбоната натрия повышает pH желудка и таким образом защищает омепразол от разрушения под действием кислой среды.

Омепразол – это замещенный бензимидазол 5-метокси-2-[[[4-метокси-3,5-диметил-2-пиридинил) метил]сульфинил]-1Н бензимидазол. Молекулярная формула  $C_{17}H_{16}N_4O_3S$  и структурная формула представлена ниже:



### Качественный и количественный состав:

Райсек миг (омепразол + бикарбонат натрия) порошок для приготовления суспензии для приема внутрь:

1. Райсек миг порошок для приготовления суспензии 20мг

Каждый пакетик содержит:  
Омепразол USP...20мг  
Натрия бикарбонат USP ...1680мг  
(как буфер)

2. Райсек миг порошок для приготовления суспензии 40мг

Каждый пакетик содержит:  
Омепразол USP...40мг  
Натрия бикарбонат USP ...1680мг  
(как буфер)

**Вспомогательные вещества:** Натрия бикарбонат, маннитол China, ксантановая смола, мятный ароматизатор, сукралоза

**Фармакотерапевтическая группа:** ингибитор протонного насоса + антацид

**АТС Код:** A02BC01

### Клиническая фармакология

#### Механизм действия

Омепразол снижает секрецию желудочного сока с помощью уникального механизма действия. Омепразол относится к классу анти-секреторных соединений - замещенных бензимидазолов, которые не проявляют антихолинергических или  $H_2$  гистаминовых антагонистических свойств. Он подавляет секрецию желудочной кислоты путем необратимого блокирования фермента системы водород / калия аденозинтрифосфатазы ( $H^+ / K^+ - ATPase$ ), протонного насоса в париетальных клетках желудка. Этот эффект зависит от дозы и приводит к торможению базальной и стимулированной секреции кислоты независимо от стимула.

### Фармакокинетика:

#### Всасывание:

Омепразол является кислотно-лабильным, поэтому принимается на голодный желудок за 1 час до еды. Омепразол быстро всасывается, достигая пиковых концентраций в плазме примерно через 30 мин (между 10 мин до 90 мин)  $C_{max}$  1954мг/мл (33%) после однократного или повторного приема. Абсолютная биодоступность порошка омепразола для приготовления суспензии составляет около 30-40% при приеме дозы 20-40 мг во время системного метаболизма. Показатель AUC (площадь под кривой «концентрация-время») омепразола уменьшается приблизительно на 24% в случае приема пациентом суспензии через 1 час после еды, поэтому необходимо строго соблюдать правила приема препарата - за 1 час до еды.

#### Распределение

Омепразол связывается с белками плазмы. Связывание с белками составляет приблизительно 95%.

#### Метаболизм/Выделение:

После абсорбции омепразол почти полностью метаболизируется в печени, в первую очередь с помощью цитохрома P450 изофермента CYP2C19 преобразуется в гидрокси-омепразола и в небольшом количестве с помощью CYP3A4 с образованием сульфон омепразола. Эти метаболиты неактивны и выводятся в основном с мочой и в меньшей степени с калом. Почти 77% омепразола выводится с мочой, а остальная часть с калом. Период полувыведения омепразола из плазмы составляет около 1 часа (от 0,4 до 3,2 часов) и общий клиренс 500-600 мл/мин.

### Пациенты группы риска:

#### Дети

Фармакокинетика омепразола не изучалась у детей и подростков до 18 лет.

#### Пожилые люди

У пожилых людей элиминация уменьшена, а биодоступность была увеличена. При однократном приеме 40 мг препарата у здоровых пожилых пациентов биодоступность омепразола (раствор) составляло почти 76%, по сравнению со здоровыми молодыми пациентами, у которых биодоступность была 58% при приеме той же дозы. Клиренс препарата был 250 мл/мин (приблизительно половина у молодых пациентов) и период полувыведения из плазмы составляет около 1 часа, как у молодых пациентов.

#### Почечная недостаточность

У пациентов с хронической почечной недостаточностью, у которых клиренс креатинина колебался от 10 до 62 мл/мин/1.73м<sup>2</sup>, омепразол буферного раствора имеет такой же клиренс, как у здоровых пациентов, хотя было отмечено увеличение биодоступности. Поскольку экскреция является основным путем выведения метаболитов омепразола, их выведение замедлилось пропорционально, также уменьшился клиренс креатинина.

#### Печеночная недостаточность

У пациентов с хронической печеночной недостаточностью,

## Инструкция по медицинскому применению лекарственного средства

### Международное непатентованное название Омепразол + бикарбонат натрия

биодоступность омепразола буферного раствора увеличивается почти до 100 %, период полувыведения препарата увеличивается почти на 3 часа по сравнению со здоровыми добровольцами. Клиренс плазмы у пациентов с печеночной недостаточностью в среднем составляет 70 мл/мин, а у здоровых пациентов около 500-600 мл/мин.

### Терапевтические показания:

Райсек миг (омепразол + бикарбонат натрия) порошок для приготовления суспензии для приема внутрь назначают:

1. Для лечения гастроэзофагеальной рефлюксной болезни (ГЭРБ):
  - для лечения изжоги и других симптомов, связанных с ГЭРБ
  - для лечения эрозивного эзофагита, который был диагностирован при эндоскопии
2. Для кратковременного лечения язвы двенадцатиперстной кишки в стадии обострения. Некоторым пациентам можно назначать как дополнительная терапия.
3. Для кратковременного лечения язвы желудка.
4. Для поддерживающей терапии при эрозивном эзофагите
5. Для уменьшения риска желудочно-кишечного кровотечения у тяжелых больных

### Дозы и способ применения:

Райсек миг (омепразол + бикарбонат натрия) порошок для приготовления суспензии для приема внутрь рекомендуют принимать по нижеуказанной таблице.

Райсек миг (омепразол + бикарбонат натрия ) следует принимать на голодный желудок за 1 час до еды.

Рекомендуемые дозы для взрослых (18 лет и старше)

Показание	Рекомендуемая доза	Курс лечения
для кратковременного лечения язвы двенадцатиперстной кишки в стадии обострения	20 мг	1 раз в день в течение 4-х недель
При доброкачественной опухоли желудка (язва)	40мг	1 раз в день в течение 4-8 недель
для уменьшения риска желудочно-кишечного кровотечения у тяжелых больных (только суспензия 40 мг)	40 мг	40 мг в начале курса лечения, затем 40 мг через 6-8 часов. Повтор курса лечения через 14 дней по 40 мг ежедневно

### Гастроэзофагеальная рефлюксная болезнь (ГЭРБ)

Симптоматический ГЭРБ (без эзофагеальной эрозии)	20 мг	1 раз в день в течение 4-х недель
Эрозивный эзофагит	20 мг	1 раз в день в течение 4-8 недель
для поддерживающей терапии при эрозивном эзофагите	20 мг	1 раз в день

\*У пациентов, принимавшие препарат в течение 4 недель наступало выздоровление. Некоторым пациентам назначают дополнительную терапию суспензии в течение 4-х недель.

\*\*Не установлена эффективность Райсека Иста (омепразол +натрия бикарбонат), используемый больше чем 8 недель. Очень редко состояние пациентов, принимавшие больше 8 недель, не улучшалось, поэтому необходимо продолжать прием препарата дополнительно 4 недели. В случае повторения симптомов эрозивного эзофагита или ГЭРБ (изжоги) назначают дополнительный курс препарата.

Обе дозировки пакетик по 20 мг и по 40 мг состоят из одинакового количества натрия бикарбоната (1680 мг), поэтому 2 пакетик по 20 мг Райсек миг (омепразол + бикарбонат натрия) не являются эквивалентными одному пакетик по 40 мг Райсек миг (омепразол + бикарбонат натрия); поэтому 2 пакетик по 20 мг препарата Райсек миг (омепразол + бикарбонат натрия) не могут быть заменены на 1 пакетик по 40 мг.

### Способ применения:

Высыпьте содержимое пакетика и добавьте 1-2 столовые ложки воды (15-30 мл) до образования суспензии. Хорошо перемешайте и быстро выпейте. Снова наполните чашку водой и запейте. Не используйте с другой жидкостью или пищей.

### Побочные эффекты:

Следующие побочные реакции были зарегистрированы:

#### Общие:

Аллергические реакции, включая редко анафилаксию, лихорадку, боль, усталость, недомогание, вздутие живота.

#### Сердечно-сосудистые

Боль в груди или стенокардия, тахикардия, брадикардия, сердцебиение, повышенное артериальное давление и периферические отеки

#### Желудочно-кишечные

Панкреатит, отсутствие аппетита, раздражительность толстой кишки, метеоризм, фекальные обесцвечивание, кандидоз пищевода, атрофия слизистой оболочки языка, сухость во рту и стоматит.

Во время лечения омепразолом, фундальные полипы желудочных желез были отмечены редко. Эти полипы являются доброкачественными и могут быть обратимыми, когда лечение прекращается.

#### Печеночные

Редко или очень редко, повышение уровня печеночных тестов [ALT (АЛТ), АСТ (АСТ), -глутамилтранспептидазы, щелочной фосфатазы и билирубина (желтуха)].

Очень редко гепатоцеллюлярной, холестатический или смешанный гепатит, некроз печени (иногда со смертельным исходом), печеночная недостаточность (иногда со смертельным исходом) и печеночная энцефалопатия.

#### Метаболические/с питанием

Гипонатриемия, гипогликемия и увеличение веса.

#### Костно-мышечные

Мышечные судороги, миалгия, мышечная слабость, боли в суставах и боли в ногах.

#### *Нервная система/Психиатрические*

Психические расстройства, включая депрессию, беспокойство, агрессивность, галлюцинации, спутанность сознания, бессонница, нервозность, тремор, апатия, сонливость, беспокойство, нарушения сна, головокружение, парестезии и гемифациальный дизестезия.

#### *Дыхательные*

Носовые кровотечения и боль в горле.

#### *Кожа*

Сыпь и редко, случаи тяжелых генерализованных реакций кожи, включая токсический эпидермальный некролиз (ТЭН, иногда со смертельным исходом), синдром Стивенса-Джонсона и мультиформная эритема (некоторые тяжелые формы); пурпура и / или петехии (иногда с рецидивами); воспаление кожи, крапивница, отек Квинке, зуд, фотосенсибилизация, алопеция, сухость кожи и потливость.

#### *Органы чувств*

Звон в ушах и извращение вкуса.

#### *Органы зрения*

Нечеткость зрения, глазного раздражения, синдром сухого глаза, атрофия зрительного нерва, передней ишемической оптической невропатии, неврит зрительного нерва и двоение в глазах.

#### *Мочеполовая система*

Интерстициальный нефрит (иногда с рецидивами), инфекции мочевыводящих путей, с микроскопической пиурией, частое мочеиспускание, повышенный уровень креатинина, протеинурия, гематурия, глюкозурия, боли в яичках, и гинекомастия.

#### *Гематологические показатели*

Редкие случаи панцитопении, агранулоцитоз (иногда со смертельным исходом), тромбоцитопения, нейтропения, лейкопения, анемия, лейкоцитоз и сведения о гемолитической анемии не поступало.

Дополнительные побочные реакции могут быть вызваны бикарбонатом натрия, включая метаболический алкалоз, судороги и тетанию.

#### **Противопоказания:**

- Омепразол противопоказан пациентам с известной гиперчувствительностью на компоненты, входящие в состав препарата.
- Натрия бикарбонат противопоказан для больных с метаболическим алкалозом и гипокальциемией.

#### **Особые указания**

##### *Общие:*

- Симптоматические реакции на лечение с омепразолом не влияют на наличие злокачественного новообразования желудка
- Пациенты, принимавшие длительный период омепразол при проведении биопсии желудка наблюдался атрофический гастрит.

Омепразол порошок для приготовления суспензии для приема внутрь содержит натрий в виде бикарбоната натрия. Это следует принимать во внимание для пациентов придерживающихся бессолевой диеты.

- бикарбонат натрия следует применять с осторожностью у пациентов с синдромом Бартера, у которых могут наблюдаться нарушения кислотно-щелочной баланса с образованием гипокалиемии, респираторного алкалоза.

#### **Беременность:**

Исследования по применению препарата у беременных женщин не проводились. В период беременности препарат может быть использован в исключительных случаях, когда ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

#### **Период лактации:**

Омепразол выделяется в материнское молоко. Из-за возможности возникновения серьезных побочных реакций у грудных детей, следует решить вопрос о прекращении грудного вскармливания или приема препарата. В период лактации натрия бикарбонат следует назначать с осторожностью.

#### **Лекарственные взаимодействия**

- Омепразол может продлить выведение диазепам, варфарина и фенитоина, препаратов, которые метаболизируются путем окисления в печени. Имеются сообщения об увеличении МНО и протромбинового времени у пациентов, получающих ингибиторы протонной помпы, в том числе омепразола и варфарина одновременно. Повышение МНО и протромбинового времени может привести к аномальному кровотечению и даже смерти. Необходимо контролировать показатели МНО и протромбинового времени у пациентов, принимающие одновременно ингибиторы протонной помпы и варфарина. Хотя у здоровых пациентов взаимодействия с теофилином или пропранолола не установлены, имеются клинические отчеты взаимодействия с другими препаратами, метаболизирующимися с помощью цитохрома P-450 системы (например, циклоспорина, дисульфирама, бензодиазепинов). Пациенты одновременно принимающие эти препараты с омепразолом должны быть находиться под контролем врача.
- Теоретически возможно, что при длительном применении омепразола может возникнуть влияние на всасывание лекарств, где pH желудка является важным фактором, определяющим биодоступность некоторых препаратов (например, кетоконазола, ампициллина эфиров и солей железа). При одновременном применении омепразола и атазанавира сообщается снижение концентрации в плазме последнего.
- При одновременном применении омепразола и такролимуса может увеличиваться уровень содержания в сыворотке такролимуса.
- Одновременный прием омепразола и кларитромицина могут привести к увеличению уровня концентрации в плазме омепразола, кларитромицина, и 14-гидрокси-кларитромицина.

#### **Передозировка:**

При передозировке препарата до 2400 мг, наблюдалась спутанность сознания, сонливость, нарушение зрения, тахикардия, тошнота, рвота, потливость, приливы, головная боль, сухость во рту, и другие побочные реакции, схожие с симптомами при нормальном клиническом опыте. Специфического антидота нет. Омепразол интенсивно связывался белками, следовательно, не всегда был диализуемым. В случае передозировки лечение должно быть симптоматическим и поддерживающим. Кроме того, передозировка бикарбоната натрия может привести к гипокальциемии, гипокалиемии, гипернатриемии и к судорогам.

#### **Условия хранения:**

Хранить при температуре 15°C - 30°C.

Защищать от прямых солнечных лучей и влажности.

Дата истечения срока в соответствии с условиями хранения

#### **Форма выпуска:**

Райсек миг (омепразол + бикарбонат натрия) 20 мг порошок для

приготовления суспензии для приема внутрь в пакетиках. По 10 пакетиков в упаковке.

Райсек миг (омепразол + бикарбонат натрия) 40 мг порошок для приготовления суспензии для приема внутрь в пакетиках. По 10 пакетиков в упаковке.

**Срок годности:** 2 года

#### **Условия отпуска из аптек:**

По рецепту врача

**Хранить в недоступном для детей месте.**

**Владелец регистрационного удостоверения:**



**Производитель:** Гетц Фарма (прайвт) Лимитед  
29-30/27, К.И.А., Карачи - 74900, Пакистан

**Manufactured by:** Getz Pharma (Pvt.), Limited,  
29-30/27, K.I.A., Karachi - 74900, Pakistan TJK00-200005768