



**МИНИСТЕРСТВО
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
(Минздрав России)**

Рахмановский пер., 3, Москва, ГСП-4, 127994
тел.: (495) 628-44-53, факс: (495) 628-50-58

15 АВГ 2014

№ 20-2/10/2-6169

На № _____ от _____

Заявителям регистрации и
производителям лекарственных
препаратов, содержащих в
качестве действующего
вещества омепразол

В связи с письмом ФГБУ «Научный центр экспертизы средств медицинского применения» Минздрава России от 31.07.2014 № 9063 Министерство здравоохранения Российской Федерации сообщает о необходимости внесения изменений в инструкции по применению зарегистрированных в Российской Федерации лекарственных препаратов для медицинского применения («Фармакологические свойства», «Противопоказания», «С осторожностью», «Побочное действие», «Взаимодействие с другими лекарственными препаратами»), содержащих в качестве действующего вещества омепразол.

Приложение: письмо ФГБУ «Научный центр экспертизы средств медицинского применения» Минздрава России от 31.07.2014 № 9063 на 2 л. в 1 экз.

Первый заместитель Министра

И.Н. Каграманян



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
(Минздрав России)

федеральное
государственное бюджетное учреждение
«Научный центр экспертизы средств
медицинского применения»
(ФГБУ «НЦЭСМП»
Минздрава России)

127051 Москва, Петровский бульвар д. 8.
Тел. (495) 234-6106, 625-4342, факс 625-4350

31 ИЮЛ 2014 № 9065

На № _____ от _____

Информационное письмо

Директору Департамента
государственного регулирования
обращения лекарственных средств
Министерства здравоохранения
Российской Федерации

А.Г. Цындымееву

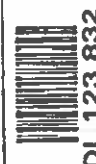
Рахмановский пер., д. 3,
г. Москва, ГСП-4, 127994

Минздрав России



2070686

07.08.14



DL 123 832

Глубокоуважаемый Арсалан Гармаевич!

По результатам экспертизы отношения ожидаемой пользы к возможному риску лекарственных препаратов омепразола установлено, что была обновлена актуальная информация по безопасности препаратов омепразола, вследствие чего вносятся изменения в инструкцию по применению препарата.

В разделе «Фармакологические свойства» дополнительно указано, что вследствие снижения секреции соляной кислоты повышается концентрация хромогранина А (CgA). Повышение концентрации CgA в плазме крови может оказывать влияние на результаты обследований для выявления нейроэндокринных опухолей. Для предотвращения данного влияния необходимо временно прекратить прием омепразола за 5 дней до проведения исследования концентрации CgA (раздел «Особые указания»).

Дополнен перечень противопоказаний к применению (одновременный прием с эрлотинибом, позаконазолом).

В раздел «С осторожностью» добавлена информация о пациентах с остеопорозом.

Омепразол разрешен для применения при беременности и в период грудного вскармливания, у детей старше 2 лет при лечении гастроэзофагеальной рефлюксной болезни, у детей старше 4 лет при лечении язвы двенадцатиперстной кишки, вызванной *Helicobacter pylori*.

Внесена дополнительная информация в раздел «Побочное действие»: редко – микроскопический колит, нарушение вкуса, анафилактические реакции; нечасто – бессонница, крапивница, вертиго; частота неизвестна – гипомагниемия.

В разделе «Взаимодействие с другими лекарственными средствами» дополнительно указано, что при совместном применении метотрексата с ингибиторами протонной помпы у некоторых пациентов наблюдалось незначительное повышение концентрации метотрексата в плазме крови. При лечении высокими дозами метотрексата следует временно прекратить прием

омепразола. При совместном приеме омепразола с кларитромицином или эритромицином концентрация омепразола в плазме крови повышается. Совместный прием омепразола с амоксициллином или метронидазолом не влияет на концентрацию омепразола в плазме крови. Не выявлено влияние омепразола на антацидные средства, теофиллин, кофеин, хинидин, лидокаин, пропранолол, этанол.

Считаем целесообразным привести инструкции по применению лекарственных препаратов омепразола, зарегистрированных на территории Российской Федерации, в соответствии с обновленной информацией об опыте его клинического применения.

С уважением,
Первый заместитель
генерального директора



В.А. Меркулов

Васильев А.Н.
(495) 214-62-10
Горячев Д.В.
(495) 214-61-15
Бобылев В.Г.
(495) 214-62-75