

أوميكاربونات محافظ

التركيب:

كل محفظة أوميكاربونات ٢٠ تحتوي على:
أوميبرازول ٢٠ ملغ وبيكربونات الصوديوم ١١٠٠ ملغ
كل محفظة أوميكاربونات ٤٠ تحتوي على:
أوميبرازول ٤٠ ملغ وبيكربونات الصوديوم ١١٠٠ ملغ

الخواص الدوائية:

يشكل الأوميكاربونات توليفة بين الأوميبرازول المثبط لمضخة البروتون وبيكربونات الصوديوم المادة المضادة للحموضة. ينتمي الأوميبرازول إلى زمرة مشتقات البنزيميدازول المثبطة للإفرازات المعدية، والتي لا تملك أي تأثير مثبط كوليني أو حاصر لمستقبلات الهستامين من النمط H₂. يصنف الأوميبرازول كمثبط لمضخة الحمض المعدية، حيث يقوم بإيقاف الخطوة الأخيرة من إنتاج الحمض المعدية. هذا التأثير يتناسب مع الجرعة كما أنه يؤدي إلى تثبيط إفراز الحمض المعدية الأساسي والمعرض بغض النظر عن سبب التحريض. الأوميبرازول غير ثابت في الأوساط الحمضية، وبالتالي يتخرب بسرعة بالحمض المعدية، لكن محافظ الأوميكاربونات سريعة التحرر تحتوي على بيكربونات الصوديوم التي تقوم بتعديل الحمض المعدية وبالتالي تحمي الأوميبرازول من التخرب بحموضة المعدة.

الجرعة الدوائية:

عند تناول محافظ أوميكاربونات قبل تناول الطعام بساعة على معدة فارغة، يكون امتصاص الأوميبرازول سريعاً، وزمن الوصول إلى قمة التركيز البلاسمي ٣٠ دقيقة تقريباً. تصل نسبة ارتباط الأوميبرازول مع بروتينات البلاسما إلى ٩٥٪. بعد تناول جرعة فموية من الأوميبرازول، فإن أغلب الجرعة (٧٧٪ تقريباً) يتم إفراجها في البول بشكل مستقلات، أما بقية الجرعة فتخرج مع البراز. متوسط عمر النصف البلاسمي للأوميبرازول في الأشخاص الأصحاء يصل إلى ساعة واحدة تقريباً وتصل التصفية الكلية إلى ٥٠٠ - ٦٠٠ مل/دقيقة.

الاستطبابات:

يستخدم أوميكاربونات في الحالات التالية:
- القرحة العفجية النشطة: العلاج قصير الأمد للقرحة العفجية النشطة.
- القرحة المعدية الحميدة: العلاج قصير الأمد لحالات القرحة المعدية الحميدة النشطة.
- علاج القلس المعدي المريئي (GERD):
يستخدم أوميكاربونات لعلاج الحرقة المعدية والأعراض الأخرى المرافقة للقلس (الجزر) المعدية المريئي. كما يستخدم للعلاج قصير الأمد في حال الإصابة بالتهاب المريء التخرشي.
- المحافظة على سلامة شفاء التهاب المريء التخرشي.

مضادات الاستطباب:

يعتبر أوميكاربونات مضاد استطباب لدى الأشخاص ذوي الحساسية المعروفة لأي من مكونات هذا المستحضر.

الحمل والإرضاع:

فئة الحمل C. لا يجب أن يستعمل الأوميبرازول خلال الحمل إلا إذا كانت الفوائد المحتملة للأم الحامل تعادل الأخطار المحتملة على الجنين.

وقد تم تحري وجود الأوميبرازول في حليب الأمهات، لذلك يجب أن يتم اتخاذ القرار بإيقاف الإرضاع أو إيقاف الدواء، مع الأخذ بعين الاعتبار ضرورة الدواء بالنسبة للأم المرضع.

التحذيرات والاحتياطات:

- إن زوال الأعراض عند العلاج باستخدام الأوميبرازول لا يعني نفي وجود إصابة بأورام معدية.
- تم تسجيل حالات من التهاب المعدة الضموري في الخزعات المعدية من المرضى الذين تمت معالجتهم بالأوميبرازول لفترات طويلة.
- محتوى هذا المستحضر من الصوديوم يجب أن يؤخذ بعين الاعتبار عند المرضى الذين يعتمدون على حمية خفيفة الصوديوم، حيث تبلغ كمية الصوديوم في المحفظة الواحدة ٣٠٤ ملغ.
- يعتبر مركب بيكربونات الصوديوم مضاد استطباب عند المرضى الذين يعانون من القلاء الاستقلابي وانخفاض في مستوى الكالسيوم المصلي. يجب أن يستخدم هذا المركب بحذر عند المرضى المصابين بمتلازمة بارتر، انخفاض بوتاسيوم المصل، القلاء التنفسي، ومشاكل في التوازن الحمضي القلوي. كما أن تناول البيكربونات لفترات طويلة مع الكالسيوم أو الحليب قد يسبب متلازمة القلاء المرافق للحليب.
- لا توجد دراسات كافية عن استخدام هذا الدواء عند الأطفال، لذلك يجب تجنب استعمال الدواء عند الأطفال.

التداخلات الدوائية:

- يمكن أن يطيل استخدام الأوميبرازول من فترة إطراح الديازيبام، والفينيتوين وهي من الأدوية التي تستقلب بالأكسدة ضمن الكبد.
- قد تؤدي مشاركة الأوميبرازول مع الوارفارين إلى زيادة INR وزمن البروتروميين، والتي قد تسبب اضطرابات نزفية خطيرة عند بعض المرضى. وهذا ما يقتضي إجراء مراقبة INR وزمن البروتروميين لدى المرضى الذين يتلقون الوارفارين ومثبطات مضخة البروتون.

- على الرغم من عدم حدوث تداخلات لهذا المستحضر مع الثيوفيلين أو البروبرانولول في الأشخاص الأصحاء، لكن تم تسجيل حالات من التداخل مع أدوية أخرى والتي تستقلب بأنزيمات السيتوكروم P-450 (كالسيكلوسبورين، الديسولفيرام، البنزوديازيبينات). لذلك يجب متابعة المرضى لتحديد فيما إذا كان من الضروري تعديل الجرعة لهذه الأدوية عند مشاركتها مع أوميكاربونات

- نتيجة لتثبيطه الطويل الأمد لإفراز الحمض المعدية، فمن الممكن نظرياً أن يسبب الأوميبرازول تداخلاً مع امتصاص الأدوية التي تعتمد في توافرها الحيوي على الحمض المعدية (كالكيتوكونازول، استرات الأمبسيلين، وأملح الحديد).
- أظهرت المشاركة بين الأوميبرازول والأتازانافير انخفاضاً في تراكيز الأتازانافير المصلية.

- تزيد مشاركة الأوميبرازول مع التاكروليموس من التراكيز المصلية للتاكروليموس.
- أدت المشاركة بين الأوميبرازول والكلارينثرومايسين إلى زيادة التراكيز المصلية لكل من الأوميبرازول والكلارينثرومايسين، والمستقلب ١٤- هيدروكسي- كلارينثرومايسين.

التأثيرات الجانبية:

يعتبر الأوميبرازول جيد التحمل، ولكن كجميع الأدوية فيحتمل أن تظهر بعض التأثيرات الجانبية مثل: صداع، إسهال، ألم بطن، غثيان، إنتانات في الطرق التنفسية العليا، دوخة، إقياء، طفح، إمساك، سعال، وهن، ألم ظهر.

الجرعة وطريقة الاستعمال:

يجب أن يتم تناول أوميكاربونات على معدة فارغة وذلك قبل ساعة واحدة على الأقل من تناول الطعام، مع كأس من الماء. تجنب تناولها مع أي سوائل أخرى.
جرعة البالغين:

- العلاج قصير الأمد للقرحة العفجية النشطة: محفظة واحدة من أوميكاربونات ٢٠ يومياً مرة واحدة لمدة ٤ أسابيع، وبعض المرضى قد يحتاجون لاستمرار العلاج لمدة ٤ أسابيع أخرى.

- القرحة المعدية الحميدة: محفظة واحدة من أوميكاربونات ٤٠ يومياً مرة واحدة لمدة ٤-٨ أسابيع.

- القلس المعدي المريئي (GERD):

في حال وجود أعراض غير مترافقة مع التهاب المريئي تخرشي: محفظة واحدة من أوميكاربونات ٢٠ يومياً لمدة تصل إلى ٤ أسابيع. عند وجود التهاب مريئي تخرشي: محفظة واحدة من أوميكاربونات ٢٠ يومياً لمدة ٤ - ٨ أسابيع. وفي حال عدم استجابة المريض لثمانية أسابيع من العلاج، قد يحتاج إلى ٤ أسابيع إضافية أو تبعاً لرأي الطبيب.

- المحافظة على سلامة شفاء التهاب المريء التخرشي: محفظة واحدة من أوميكاربونات ٢٠ يومياً، وتحدد فترة العلاج من قبل الطبيب.

لا يمكن استخدام محفظتين من أوميكاربونات ٢٠ بدلاً من محفظة واحدة من أوميكاربونات ٤٠ حيث أن كل منهما يحتوي على نفس الكمية من بيكربونات الصوديوم (١١٠٠ ملغ) وبالتالي ستتضاعف جرعة البيكربونات لدى استعمال محفظتي أوميكاربونات ٢٠ فرط الجرعة:

تم الإبلاغ عن حدوث فرط الجرعة عند البشر بجرعة تصل إلى ٢٤٠٠ ملغ من الأوميبرازول أي ما يعادل ١٢٠ ضعفاً من الجرعة العلاجية الموصى بها، وتشمل أعراض فرط الجرعة: تشوش، نعاس، رؤية مشوشة، تسرع ضربات القلب، غثيان، إقياء، تعرق غزير، احمرار، صداع، جفاف فم. وتظهر هذه الأعراض بشكل عارض، ولم يتم تسجيل حدوث أي خطر سريري عندما تم تناول أوميبرازول بمفرده. والتدبير العلاجي عرضي داعم. بالإضافة فقد تسبب فرط جرعة البيكربونات انخفاض كالسيوم وبوتاسيوم الدم وارتفاع صوديوم الدم ونوبات اختلاجية.

التعبئة:

أوميكاربونات ٢٠ محافظ: ١٤ محفظة.

أوميكاربونات ٤٠ محافظ: ١٠ و ٢٠ محفظة.

شروط الحفظ:

يحفظ في درجة حرارة الغرفة (بين ١٥ - ٣٠°م).

يحفظ بعيداً عن متناول الأطفال.

إن هذا الدواء

-الدواء مستحضر ولكنه ليس كغيره من المستحضرات.

-الدواء مستحضر يؤثر على صحتك واستهلاكه خلافاً للتعليمات يعرضك للخطر.

-اتبع بدقة وصفة الطبيب وطريقة الاستعمال المنصوص عليها وتعليمات الصيدلاني لدى صرفها لك، فالطبيب والصيدلاني هما الخبيران بالدواء ونفعه وضرره.

-لا تقطع مدة العلاج المحددة من تلقاء نفسك ولا تزد عليها بدون استشارة الطبيب.

لا تترك الأدوية أبداً في متناول أيدي الأطفال

مجلس وزراء الصحة العرب واتحاد الصيدلة العرب

هاتف: ٠٢١٠٣٥٩ ٢١ (٠) ٩٦٣ +
فكس: ٠٢١٠٣٣٥ ٢١ (٠) ٩٦٣ +
www.ibn-alhaytham.com

ابن الهيثم
للصناعات الدوائية



OMECARBONATE Capsules

Composition:

Each **OMECARBONATE 20** capsule contains:

Omeprazole 20 mg and Sodium bicarbonate 1100 mg

Each **OMECARBONATE 40** capsule contains:

Omeprazole 40 mg and Sodium bicarbonate 1100 mg

Pharmacological Properties:

OMECARBONATE is a combination of omeprazole, a proton-pump inhibitor, and sodium bicarbonate, an anti-acid. Omeprazole belongs to a class of antisecretory compounds, the substituted benzimidazoles, that do not exhibit anticholinergic or H₂ histamine antagonistic properties. Omeprazole has been characterized as a gastric acid-pump inhibitor, in that it blocks the final step of acid production. This effect is dose related and leads to inhibition of both basal and stimulated acid secretion irrespective of the stimulus.

Omeprazole is acid labile and thus rapidly degraded by gastric acid. **OMECARBONATE** Capsules are immediate-release formulations that contain sodium bicarbonate which raises the gastric pH and thus protects omeprazole from acid degradation.

Pharmacokinetics:

When **OMECARBONATE** Capsules are administered on an empty stomach 1 hour prior to a meal, the absorption of omeprazole is rapid, with time to peak of approximately 30 minutes. Omeprazole binding to plasma protein is approximately 95%.

Following oral administration of omeprazole, the majority of the dose (about 77%) is eliminated in urine as metabolites. The remainder of the dose is recoverable in feces. The mean plasma omeprazole half-life in healthy subjects is approximately 1 hour, and the total body clearance is 500-600 mL/min.

Indications:

OMECARBONATE is indicated for:

- Active Duodenal Ulcer: short-term treatment of active duodenal ulcer.

- Benign Gastric Ulcer: short-term treatment of active benign gastric ulcer.

- Treatment of Gastroesophageal Reflux Disease (GERD):

Symptomatic GERD: **OMECARBONATE** is indicated for the treatment of heartburn and other symptoms associated with GERD.

Erosive Esophagitis: **OMECARBONATE** is indicated for the short-term treatment of erosive esophagitis.

- Maintenance of Healing of Erosive Esophagitis.

Contraindications:

OMECARBONATE is contraindicated in patients with known hypersensitivity to any components of the formulation.

Pregnancy and Nursing:

Pregnancy Category C. Omeprazole should be used during pregnancy only if the potential benefit to the pregnant woman justifies the potential risk to the fetus.

Omeprazole concentrations have been detected in breast milk of nursing women. Therefore, a decision should be taken to discontinue nursing or to discontinue the drug, taking into account the importance of

the drug to the mother.

Warnings and Precautions:

- Symptomatic response to therapy with omeprazole does not preclude the presence of gastric malignancy.

- Atrophic gastritis has been noted occasionally in gastric corpus biopsies from patients treated long-term with omeprazole.

- The sodium content of this product should be taken into consideration when administering to patients on a sodium restricted diet. The total content of sodium in each capsule is 304 mg.

- Sodium bicarbonate is contraindicated in patients with metabolic alkalosis and hypocalcemia. Sodium bicarbonate should be used with caution in patients with Bartter's syndrome, hypokalemia, respiratory alkalosis, and problems with acid-base balance. Long-term administration of bicarbonate with calcium or milk can cause milk-alkali syndrome.

- There are no adequate studies in pediatric patients, so avoid use with children.

Drug Interactions:

- Omeprazole can prolong the elimination of diazepam, and phenytoin, drugs that are metabolized by oxidation in the liver.

- There have been reports of increased INR and prothrombin time in patients concomitantly receiving omeprazole, and warfarin, and that may lead to serious abnormal bleeding. Patients treated with proton pump inhibitors and warfarin may need to be monitored for increases in INR and prothrombin time.

- Although in normal subjects no interaction with theophylline or propranolol was found, there have been clinical reports of interaction with other drugs metabolized via the cytochrome P-450 system (e.g., cyclosporine, disulfiram, benzodiazepines). Patients should be monitored to determine if it is necessary to adjust the dosage of these drugs when taken concomitantly with **OMECARBONATE**.

- Because of its profound and long-lasting inhibition of gastric acid secretion, it is theoretically possible that omeprazole may interfere with absorption of drugs where gastric pH is an important determinant of their bioavailability (e.g., ketoconazole, ampicillin esters, and iron salts).

- Concomitant administration of omeprazole and atazanavir has been reported to reduce the plasma levels of atazanavir.

- Concomitant administration of omeprazole and tacrolimus may increase the serum levels of tacrolimus.

- Co-administration of omeprazole and clarithromycin has resulted in increases of plasma levels of omeprazole, clarithromycin, and 14-hydroxy-clarithromycin.

Adverse Reactions:

Omeprazole is generally well tolerated, but like other medications may cause adverse reactions such as: Headache, diarrhea, abdominal pain, nausea, upper respiratory tract infections, dizziness, vomiting, rash, constipation, cough, asthenia, and back pain.

Dosage and Administration:

OMECARBONATE should be taken on an empty stomach at least one hour before a meal, and to be swallowed intact with water. Do not use other liquids.

Adult Dosage:

- Short term treatment of active duodenal ulcer: one capsule of **OMECARBONATE 20** once daily for 4 weeks. Some patients may require an additional 4 weeks of therapy.

- Benign gastric ulcer: one capsule of **OMECARBONATE 40** once daily for 4 - 8 weeks.

- Gastroesophageal reflux disease (GERD): Symptomatic GERD with no esophageal erosions: one capsule of **OMECARBONATE 20** once daily for up to 4 weeks.

Erosive Esophagitis: one capsule of **OMECARBONATE 20** once daily for 4 - 8 weeks. In patients who do not respond to 8 weeks of treatment, an additional 4 weeks may be needed, or according to doctor's opinion.

Maintenance of Healing of Erosive Esophagitis: one capsule of **OMECARBONATE 20** once daily. The duration of treatment is determined by the doctor.

Two capsules of **OMECARBONATE 20** should not be substituted for one capsule of **OMECARBONATE 40**. Both 20 mg and 40 mg capsules contain the same amount of sodium bicarbonate (1100 mg), which will double the dose of bicarbonate when two capsules of **OMECARBONATE 20** are used.

Overdosage:

Overdosage with omeprazole in humans have been reported at doses ranging up to 2400 mg which is 120 times the usual recommended clinical dose. Manifestations include: confusion, drowsiness, blurred vision, tachycardia, nausea, vomiting, diaphoresis, flushing, headache, and dry mouth.

Symptoms were transient, and no serious clinical outcome has been reported when omeprazole was taken alone. Treatment should be symptomatic and supportive. In addition, a sodium bicarbonate overdose may cause hypocalcemia, hypokalemia, hypernatremia, and seizures.

How Supplied:

OMECARBONATE 20: 14 capsules.

OMECARBONATE 40: 10 and 20 capsules.

Storage:

Store at room temperature (between 15 - 30°C). Keep out of the reach of children.

THIS IS A MEDICAMENT

- A medicament is a product but unlike any other products.
- A medicament is a product which affects your health, and its consumption contrary to instructions is dangerous for you.
- Follow strictly the physician's prescription, the method of use and the instructions of the pharmacist who sold the medicament, the physician and the pharmacist are experts in medicine, its benefits and risks.
- Do not by yourself interrupt the period of treatment prescribed for you.
- Do not repeat the same prescription without consulting your physician.

KEEP THE MEDICAMENTS OUT OF THE REACH OF CHILDREN

Council of Arab health Ministers & Union of Arab Pharmacists

Tel.: +963 (0)21 5210359 email: info@ibn-alhaytham.com
Fax: +963(0)21 5210335 www.ibn-alhaytham.com



Ibn Al Haytham
Pharma. Co.

