

## **УТВЕРЖДЕНА**

Приказом Председателя  
РГУ «Комитет медицинского и  
фармацевтического контроля  
Министерства здравоохранения  
Республики Казахстан»  
от 20.04.2023 г.  
№ N062638

### **Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата (Листок-вкладыш)**

#### **Торговое наименование**

ЭСОМ®

#### **Международное непатентованное название**

Эзомепразол

#### **Лекарственная форма, дозировка**

Капсулы кишечнорастворимые 20 мг, 40 мг

#### **Фармакотерапевтическая группа**

Пищеварительный тракт и обмен веществ. Препараты для лечения заболеваний, связанных с нарушением кислотности. Противоязвенные препараты и препараты для лечения гастроэзофагеального рефлюкса (gastro-oesophageal reflux disease- GORD). Ингибиторы протонного насоса. Эзомепразол. Код АТХ А02ВС05

#### **Показания к применению**

##### Взрослые

Капсулы Эзомепразол показаны для лечения гастроэзофагеальной рефлюксной болезни (ГЭРБ):

- для лечения эрозивного рефлюкс-эзофагита
- длительного лечения пациентов с излеченным эзофагитом для предотвращения рецидива
- симптоматического лечения гастроэзофагеальной рефлюксной болезни (ГЭРБ)

В комбинации с соответствующим антибактериальным режимом терапии для эрадикации *Helicobacter pylori*:

- заживления язвы двенадцатиперстной кишки, ассоциированной с *Helicobacter pylori*
- профилактики рецидивов язвенной болезни у пациентов с язвами, ассоциированными с *Helicobacter pylori*

Пациенты, нуждающиеся в продолжении терапии НПВП:

- заживление язв желудка, связанных с терапией НПВП
- профилактики язв желудка и двенадцатиперстной кишки, связанных с терапией НПВП, у взрослых пациентов группы риска
- лечения синдрома Золлингера-Эллисона

#### Подростки в возрасте от 12 лет

Для лечения гастроэзофагеальной рефлюксной болезни (ГЭРБ):

- лечения эрозивного рефлюкс-эзофагита
- длительного лечения пациентов с излеченным эзофагитом для предотвращения рецидива
- симптоматического лечения гастроэзофагеальной рефлюксной болезни (ГЭРБ)
- в сочетании с антибиотиками при лечении язвы желудка и двенадцатиперстной кишки, ассоциированной *Helicobacter pylori*

### **Перечень сведений, необходимых до начала применения**

#### ***Противопоказания***

- гиперчувствительность к действующему веществу (веществам) или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1
- одновременный прием с нелфинавиром
- детский возраст до 12 лет

#### ***Необходимые меры предосторожности при применении***

При наличии любых тревожных симптомов (например, таких как значительная спонтанная потеря массы тела, повторная рвота, дисфагия, рвота с примесью крови или мелена), а также при наличии язвы желудка (или при подозрении на язву желудка) следует исключить наличие злокачественного новообразования, поскольку лечение препаратом ЭСОМ® может привести к облегчению симптомов и замедлить постановку диагноза.

Длительное применение эзомепразола

Пациенты, принимающие препарат в течение длительного периода (особенно более года), должны находиться под регулярным наблюдением врача.

Терапия «по необходимости»

Пациенты, принимающие препарат ЭСОМ® «по необходимости», должны быть проинструктированы о необходимости связаться со своим врачом при изменении характера симптомов. Принимая во внимание колебания концентрации эзомепразола в плазме при назначении терапии «по необходимости», следует учитывать взаимодействие препарата с другими лекарственными средствами.

Эрадикация *Helicobacter pylori*

При назначении препарата ЭСОМ® для эрадикации *Helicobacter pylori* должна учитываться возможность лекарственных взаимодействий для всех компонентов тройной терапии. Кларитромицин является мощным ингибитором CYP3A4, поэтому при назначении эрадикационной терапии пациентам, получающим другие препараты, метаболизирующиеся с

участием СYP3A4 (например, цизаприда) необходимо учитывать возможные противопоказания и взаимодействия кларитромицина с этими лекарственными средствами.

#### Желудочно-кишечные инфекции

Лечение ингибиторами протонной помпы может привести к незначительному увеличению риска возникновения желудочно-кишечных инфекций, вызываемых *Salmonella* и *Campylobacter*.

#### Всасывание витамина B12

Эзомепразол, как и все препараты снижающие желудочную секрецию, может снижать абсорбцию витамина B12 (цианокобаламин) вследствие гипо- и ахлоргидрии. Это следует принимать во внимание при длительной терапии у пациентов с низким содержанием витамина B12 в организме и пациентов с факторами риска снижения абсорбции витамина B12.

#### Гипомагниемия

О тяжелой форме гипомагниемии сообщалось у пациентов, получавших лечение ингибиторами протонной помпы, такими как эзомепразол, по меньшей мере в течение 3 месяцев, а в большинстве случаев — в течение года. Могут наблюдаться серьезные проявления гипомагниемии, такие как усталость, тетания, бред, судороги, головокружение и желудочковая аритмия, но эти симптомы могут начаться незаметно и их можно пропустить. В большинстве случаев состояние пациентов, у которых наблюдалась гипомагниемия, улучшалось после заместительной терапии магнием и прекращения лечения ингибиторами протонной помпы. У пациентов, у которых ожидается длительное лечение, или пациентов, получающих лечение ингибиторами протонной помпы совместно с дигоксином или лекарственными препаратами, которые могут вызвать развитие гипомагниемии (например, с диуретиками), следует рассмотреть вопрос об определении уровней магния перед началом лечения ингибиторами протонной помпы и периодически во время терапии.

#### Риск возникновения переломов

Ингибиторы протонной помпы, особенно при применении в высоких дозах и в течение длительного применения (>1 года), могут повышать риск перелома бедра, запястья и позвоночника, главным образом у пациентов пожилого возраста или при наличии других факторов риска. Пациенты с риском развития остеопороза должны получать соответствующее лечение с адекватным количеством витамина D и кальция.

#### Подострая кожная красная волчанка (ПККВ)

Применение ингибиторов протонной помпы ассоциировано с очень редкими случаями развития подострой кожной красной волчанки. Если возникает поражение кожи, особенно на открытых солнечному свету участках, совместно с артралгией, пациенту следует своевременно обратиться за медицинской помощью, а врачу следует рассмотреть решение об отмене эзомепразола. Подострая кожная красная волчанка при совместном лечении ингибитором протонной помпы в анамнезе, может

повышать риск ее развития при применении других ингибиторов протонной помпы.

Комбинация с другими лекарственными препаратами

Совместное применение эзомепразола с атазанавиром не рекомендуется. Если комбинации атазанавира с ингибитором протонной помпы избежать невозможно, рекомендуется тщательное наблюдение за пациентами в условиях стационара, а также следует рассмотреть повышение дозы атазанавира до 400 мг и 100 мг ритонавира; дозу эзомепразола 20 мг превышать не следует.

Эзомепразол является ингибитором CYP 2C19. Поэтому в начале, во время и по окончании лечения эзомепразолом следует учитывать возможность взаимодействия эзомепразола с лекарственными средствами, метаболизм которых проходит с участием CYP 2C19. Такое взаимодействие наблюдается между клопидогрелом и эзомепразолом. Совместное применение эзомепразола и клопидогрела не рекомендуется.

Назначая эзомепразол для применения в режиме «по необходимости», в связи с колебаниями концентраций эзомепразола в плазме крови, следует учитывать последствия взаимодействий препарата с другими лекарственными средствами.

Серьезные кожные побочные реакции (SCAR)

Очень редко сообщалось о развитии серьезных кожных побочных реакции (SCAR), таких как синдром Стивенса-Джонсона (SJS), токсический эпидермальный некролиз (TEN) и лекарственная реакция с эозинофилией и системными симптомами (DRESS), которые могут быть опасными для жизни, в связи с лечением эзомепразолом.

Пациенты должны быть проинформированы о признаках и симптомах тяжелой кожной реакции. EM / SJS / TEN / DRESS и должны обратиться за медицинской помощью к своему врачу. немедленно при обнаружении любых характерных признаков или симптомов.

Эзомепразол следует немедленно отменить при появлении признаков и симптомов тяжелых кожных реакций и при необходимости обеспечить дополнительную медицинскую помощь/тщательное наблюдение. Повторное применение эзомепразола не должно проводиться у пациентов с кожными реакциями EM/SJS/TEN/DRESS.

Влияние на результаты лабораторных исследований

Из-за повышения уровня хромогранина А (CgA) возможно влияние на результаты лабораторных исследований по выявлению нейроэндокринных опухолей. Во избежание такого воздействия, лечение эзомепразолом следует прекратить не менее чем за 5 дней до измерения уровней CgA. Если уровень CgA и гастрин не вернулся к референтным значениям после первичного измерения, то исследование необходимо повторить через 14 дней после прекращения лечения ингибиторами протонной помпы.

Почечная недостаточность

Коррекция дозы препарата не требуется. Опыт применения эзомепразола у пациентов с тяжелой почечной недостаточностью ограничен; в связи с

этим, при назначении препарата таким пациентам следует соблюдать осторожность.

Печеночная недостаточность.

При легкой и умеренной печеночной недостаточности коррекция дозы препарата не требуется. Для пациентов с тяжелой печеночной недостаточностью не следует превышать максимальную суточную дозу - 20 мг.

Пациенты пожилого возраста.

Коррекция дозы препарата не требуется.

### ***Взаимодействия с другими лекарственными препаратами***

#### ***Ингибиторы протеазы***

Сообщалось, что омепразол взаимодействует с некоторыми ингибиторами протеазы. Клиническая значимость и механизмы этих взаимодействий не всегда известны. Повышение рН желудочного сока во время лечения омепразолом может изменить абсорбцию ингибиторов протеазы. Другие возможные механизмы взаимодействия связаны с ингибированием CYP2C19.

Сообщалось о снижении уровней атазанавира и нелфинавира в сыворотке крови при одновременном применении с омепразолом, и одновременный прием не рекомендуется. Совместное назначение омепразола (40 мг один раз в день) с атазанавиром 300 мг / ритонавиром 100 мг здоровым добровольцам привело к существенному снижению воздействия атазанавира (примерно на 75% снижение AUC, C<sub>max</sub> и C<sub>min</sub>). Повышение дозы атазанавира до 400 мг не компенсировало влияние омепразола на экспозицию атазанавира. Совместное введение омепразола (20 мг каждые сутки) с атазанавиром 400 мг / ритонавиром 100 мг здоровым добровольцам привело к снижению воздействия атазанавира примерно на 30% по сравнению с воздействием, наблюдаемым при применении атазанавира 300 мг / ритонавира 100 мг ежедневно без омепразол 20 мг каждые сутки. Совместное введение омепразола (40 мг каждые сутки) снижало средние значения AUC, C<sub>max</sub> и C<sub>min</sub> нелфинавира на 36–39%, а средние значения AUC, C<sub>max</sub> и C<sub>min</sub> для фармакологически активного метаболита M8 снижались на 75–92%. Из-за сходных фармакодинамических эффектов и фармакокинетических свойств омепразола и эзомепразола одновременный прием с эзомепразолом и атазанавиром не рекомендуется, а одновременный прием с эзомепразолом и нелфинавиром противопоказан.

Сообщалось о повышении уровня саквинавира (с сопутствующим ритонавиром) в сыворотке крови (80-100%) во время сопутствующего лечения омепразолом (40 мг каждые сутки). Лечение омепразолом 20 мг 1 раз в день не повлияло на экспозицию дарунавира (с сопутствующим ритонавиром) и ампренавира (с сопутствующим ритонавиром). Лечение эзомепразолом в дозе 20 мг 1 раз в сутки не повлияло на экспозицию ампренавира (с ритонавиром и без него). Лечение омепразолом 40 мг 1 раз

в сутки не повлияло на экспозицию лопинавира (с сопутствующим ритонавиром).

#### *Метотрексат*

Сообщалось о повышении уровня метотрексата вместе с ИПП у некоторых пациентов. При приеме высоких доз метотрексата может потребоваться временная отмена эзомепразола.

#### *Такролимус*

Сообщалось, что одновременный прием эзомепразола увеличивает сывороточные уровни такролимуса. Следует проводить усиленный мониторинг концентрации такролимуса, а также функции почек (клиренс креатинина) и при необходимости корректировать дозировку такролимуса.

#### *Лекарственные препараты с рН-зависимой абсорбцией*

Подавление желудочного сока во время лечения эзомепразолом и другими ИПП может уменьшать или увеличивать абсорбцию лекарственных средств с абсорбцией, зависящей от рН желудка. Как и в случае с другими лекарственными средствами, снижающими внутрижелудочную кислотность, абсорбция таких лекарственных средств, как кетоконазол, итраконазол и эрлотиниб может снижаться, а абсорбция дигоксина может увеличиваться во время лечения эзомепразолом. Одновременное лечение омепразолом (20 мг в день) и дигоксином у здоровых людей увеличивало биодоступность дигоксина на 10% (до 30% у двух из десяти пациентов). О токсичности дигоксина сообщалось редко. Однако следует соблюдать осторожность при назначении эзомепразола в высоких дозах пожилым пациентам. Затем следует усилить терапевтический мониторинг дигоксина.

#### *Лекарственные препараты, метаболизируемые CYP2C19*

Эзомепразол ингибирует CYP2C19, главный фермент, метаболизирующий эзомепразол. Таким образом, когда эзомепразол сочетается с препаратами, метаболизируемыми CYP2C19, такими как диазепам, циталопрам, имипрамин, кломипрамин, фенитоин и т. Д., Концентрации этих препаратов в плазме могут быть увеличены, и может потребоваться снижение дозы. Это следует особенно учитывать при назначении эзомепразола для лечения по необходимости.

#### *Диазепам*

Одновременный прием 30 мг эзомепразола приводил к снижению клиренса диазепама, субстрата CYP2C19, на 45%.

#### *Фенитоин*

Одновременный прием 40 мг эзомепразола приводил к увеличению минимальных уровней фенитоина в плазме у пациентов с эпилепсией на 13%. Рекомендуется контролировать плазменные концентрации фенитоина при назначении или отмене лечения эзомепразолом.

#### *Вориконазол*

Омепразол (40 мг один раз в сутки) увеличивал C<sub>max</sub> и AUC вориконазола (субстрат CYP2C19) на 15% и 41% соответственно.

#### *Цилостазол*

Омепразол, а также эзомепразол действуют как ингибиторы CYP2C19. Омепразол, назначенный здоровым субъектам в дозах 40 мг в перекрестном исследовании, увеличивал C<sub>max</sub> и AUC для цилостазола на 18% и 26% соответственно, а одного из его активных метаболитов на 29% и 69% соответственно.

#### *Цизаприд*

У здоровых добровольцев одновременный прием эзомепразола в дозе 40 мг приводил к

увеличение площади под кривой зависимости активного вещества в плазме или сыворотке крови во времени (AUC) на 32% и увеличение на 31% периода полувыведения (t<sub>1/2</sub>), но без значительного увеличения пиковой концентрации в плазме уровня цизаприда. Незначительно удлиненный интервал QT<sub>c</sub>, наблюдаемый после введения только цизаприда, не продлевался, когда цизаприд назначался в комбинации с эзомепразолом (см. также раздел 4.4).

#### *Варфарин*

Одновременное назначение 40 мг эзомепразола пациентам, принимавшим варфарин, в клинических испытаниях показало, что время свертывания крови находилось в приемлемом диапазоне. Однако после постмаркетингового исследования было зарегистрировано несколько отдельных случаев клинически значимого повышения МНО во время сопутствующего лечения. Рекомендуется наблюдение при начале и прекращении сопутствующего лечения эзомепразолом во время лечения варфарином или другими производными кумарина.

#### *Клопидогрель*

Результаты исследований на здоровых людях показали фармакокинетическое (ФК) / фармакодинамическое (ФД) взаимодействие между клопидогрелом (ударная доза 300 мг / ежедневная поддерживающая доза 75 мг) и эзомепразолом (40 мг ежедневно), что приводит к снижению воздействия активного метаболита клопидогрел в среднем на 40%, что привело к снижению максимального ингибирования (индуцированной АДФ) агрегации тромбоцитов в среднем на 14%.

При назначении клопидогреля вместе с комбинацией фиксированных доз эзомепразола 20 мг + 81 мг ASA по сравнению с одним клопидогрелом в исследовании на здоровых людях наблюдалось снижение воздействия активного метаболита клопидогреля почти на 40%. Однако максимальные уровни ингибирования (индуцированной АДФ) агрегации тромбоцитов у этих субъектов были одинаковыми в группах клопидогреля и клопидогреля + комбинированных продуктов (эзомепразол + АСК).

Как в наблюдательных, так и в клинических исследованиях поступали противоречивые данные о клинических последствиях ФК/ФД взаимодействия эзомепразола с точки зрения основных сердечно-сосудистых событий. В качестве меры предосторожности не рекомендуется одновременный прием клопидогреля.

Исследуемые лекарственные средства без клинически значимого взаимодействия

#### *Амоксициллин и хинидин*

Было показано, что эзомепразол не оказывает клинически значимого воздействия на фармакокинетику амоксициллина или хинидина.

#### *Напроксен или рофекоксиб*

Исследования, оценивающие одновременное применение эзомепразола и напроксена или рофекоксиба, не выявили каких-либо клинически значимых фармакокинетических взаимодействий во время краткосрочных исследований.

Влияние других лекарственных средств на фармакокинетику эзомепразола  
Лекарственные средства, ингибирующие CYP2C19 и / или CYP3A4

Эзомепразол метаболизируется CYP2C19 и CYP3A4. Одновременное применение эзомепразола и ингибитора CYP3A4 кларитромицина (500 мг два раза в день) привело к удвоению экспозиции (AUC) эзомепразола. Одновременный прием эзомепразола и комбинированного ингибитора CYP2C19 и CYP3A4 может привести к более чем удвоению экспозиции эзомепразола. Вориконазол, ингибитор CYP2C19 и CYP3A4, увеличивал AUC эзомепразола на 280%. Коррекция дозы эзомепразола не требуется регулярно ни в одной из этих ситуаций. Однако следует рассмотреть возможность корректировки дозы у пациентов с тяжелой печеночной недостаточностью и при показаниях для длительного лечения.

Лекарственные препараты, индуцирующие CYP2C19 и / или CYP3A4

Препараты, которые, как известно, индуцируют CYP2C19 или CYP3A4, или оба этих фактора (например, рифампицин и зверобой), могут приводить к снижению уровня эзомепразола в сыворотке крови за счет увеличения метаболизма эзомепразола.

#### *Педиатрическое население*

Исследования взаимодействия проводились только на взрослых.

#### ***Специальные предупреждения***

##### *Во время беременности или лактации*

Недостаточно клинических данных о применении эзомепразола у беременных женщин.

Назначать препарат беременным следует только в том случае, когда ожидаемая польза для матери превышает возможный риск для плода.

Неизвестно выделяется ли эзомепразол с грудным молоком, поэтому не следует назначать ЭСОМ® во время кормления грудью.

##### *Особенности влияния препарата на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами*

Возможно, незначительно влияние эзомепразола на способность управлять автомобилем и работать с механизмами. Сообщалось о побочных реакциях, таких как головокружение (редко) и помутнение зрения (редко). В случае возникновения подобных реакций пациенты не должны водить машину или использовать механизмы.

## **Рекомендации по применению**

### ***Режим дозирования***

#### **Взрослые**

##### *Гастро-эзофагеальная рефлюксная болезнь:*

- лечение эрозивного рефлюкс-эзофагита: по 40 мг один раз в сутки в течение 4-х недель. Рекомендуется дополнительный 4-х недельный курс лечения в случаях, когда после первого курса заживление эзофагита не наступает или сохраняются симптомы.

- длительная поддерживающая терапия после заживления эрозивного рефлюкс- эзофагита для предотвращения рецидива: по 20 мг один раз в сутки.

- симптоматическое лечение гастроэзофагеальной рефлюксной болезни: 20 мг один раз в сутки – пациентам без эзофагита. Если после 4-х недель лечения симптомы не исчезают, следует провести дополнительное обследование пациента. После устранения симптомов заболевания можно перейти на режим приёма препарата “ по необходимости ”, т.е. принимать ЭСОМ® по 20 мг один раз в сутки при возобновлении симптомов. Для пациентов, принимающих НПВП и относящихся к группе риска развития язвы желудка или двенадцатиперстной кишки, не рекомендуется продлевать лечение в режиме «по необходимости».

##### *Комбинированная терапия для эрадикации Helicobacter pylori*

в составе комбинированной антибактериальной терапии при язвенной болезни желудка и двенадцатиперстной кишки, ассоциированной с *Helicobacter pylori*, лечение язвы двенадцатиперстной кишки, ассоциированной с *Helicobacter pylori*, профилактика рецидивов язвы желудка и двенадцатиперстной кишки, ассоциированной с *Helicobacter pylori*: комбинацию ЭСОМ® 20 мг, амоксициллин 1 г и кларитромицин 500 мг. Все препараты принимаются два раза в сутки в течение 7 дней.

##### *Приём нестероидных противовоспалительных средств (НПВС)*

- заживление язвы желудка, связанной с приёмом НПВС: средняя доза обычно составляет 20 мг один раз в сутки. Длительность лечения 4-8 недель.

- профилактика язвы желудка и двенадцатиперстной кишки, связанной с приёмом нестероидных противовоспалительных средств у пациентов, относящихся к группе риска: по 20 мг один раз в сутки.

##### *Другие состояния для применения эзомеразола*

- длительная терапия у пациентов, перенесших кровотечение язвы желудка или двенадцатиперстной кишки после в/в применения препаратов: по 40 мг один раз в сутки в течение 4 недель после окончания в/в терапии для профилактики рецидива язвы желудка или двенадцатиперстной кишки.

- синдром Золлингера-Эллисона или другие состояния, характеризующиеся патологической гиперсекрецией, в том числе, и идиопатическая гиперсекреция: рекомендуемая начальная доза препарата 40 мг два раза в сутки. В дальнейшем дозу следует подбирать индивидуально и продолжать лечение по показаниям. По имеющимся

данным, большинство пациентов могут применять препарат в дозах от 80 до 160 мг эзомепразола в сутки. Дозы больше 80 мг в сутки, следует разделять и принимать 2 раза в сутки.

#### Дети старше 12 лет

##### *Гастро-эзофагеальная рефлюксная болезнь*

- лечение эрозивного рефлюкс-эзофагита: по 40 мг один раз в сутки в течение 4-х недель. Рекомендуется дополнительный 4-х недельный курс лечения в случаях, когда после первого курса заживление эзофагита не наступает или сохраняются симптомы.

- длительная поддерживающая терапия после заживления эрозивного рефлюкс- эзофагита для предотвращения рецидива: по 20 мг один раз в сутки.

- симптоматическое лечение гастроэзофагеальной рефлюксной болезни: 20 мг один раз в сутки – пациентам без эзофагита. Если после 4-х недель лечения симптомы не исчезают, следует провести дополнительное обследование пациента. После устранения симптомов заболевания можно принимать ЭСОМ® по 20 мг один раз в сутки для контроля последующих симптомов.

##### *Лечение язвенной болезни желудка и двенадцатиперстной кишки, ассоциированной с Helicobacter pylori*

При выборе соответствующей комбинированной терапии, следует учитывать официальные национальные, региональные и местные рекомендации по устойчивости бактерии, продолжительности курса лечения (наиболее частым является 7 дней, иногда 14 дней), и надлежащего применения антибактериальных средств. Лечение должно проводиться под контролем врача.

Рекомендуемая дозировка:

Масса тела	Дозировка
30-40 кг	Комбинация: ЭСОМ® 20 мг, амоксициллин 750 мг и кларитромицин 7,5 мг/кг массы тела, совместный прием два раза в сутки в течение 1 недели.
> 40 кг	Комбинация: ЭСОМ® 20 мг, амоксициллин 1 г и кларитромицин 500 мг совместно два раза в сутки в течение 1 недели.

#### Особые группы пациентов

##### *Почечная недостаточность*

Пациентам с нарушениями функции почек коррекция дозы не требуется. Поскольку опыт применения эзомепразола у пациентов с тяжелой почечной недостаточностью ограничен, следует соблюдать осторожность при лечении пациентов с тяжелой степенью почечной недостаточности.

##### *Печеночная недостаточность*

При легкой и умеренной печеночной недостаточности коррекция дозы эзомепразола не требуется. У пациентов с тяжелой печеночной

недостаточностью не следует превышать максимальную суточную дозу препарата 20 мг.

*Пациенты пожилого возраста*

Коррекция дозы препарата не требуется.

### **Способ применения**

*Внутрь.* Капсулу следует глотать целиком, запивая водой. Капсулы нельзя разжевывать или дробить.

Для пациентов с затруднением глотания можно растворять содержимое капсулы в половине стакана негазированной воды (не следует использовать другие жидкости, поскольку они могут повредить защитную оболочку микропеллет), размешивая до растворения, после чего взвесить микропеллет следует выпить сразу или в течение 30 минут, а затем снова наполнить стакан водой наполовину, размешать остатки и выпить. Не следует разжевывать или дробить микропеллеты.

Пациентам, которые не могут глотать, таблетки следует растворять в негазированной воде и вводить через желудочный зонд.

*Введение препарата через назогастральный зонд*

1. При наличии установленного назогастрального зонда, рекомендовано вскрыть капсулу препарата ЭСОМ<sup>®</sup>, высыпать интактные микропеллеты в 60-миллилитровый шприц и смешать с 50 мл воды.

2. Затем, необходимо вставить поршень шприца и путем встряхивания перемешать содержимое в течение 15 секунд. Необходимо держать шприц наконечником вверх, обязательно проверить наконечник шприца на предмет засорения микропеллетами лекарственного средства.

3. После полного растворения микропеллет в шприце, опорожнить шприц в назогастральный зонд, обеспечив доставку лекарственного средства в желудок.

4. После введения препарата, следует промыть назогастральный зонд небольшим дополнительным количеством воды.

5. Смесь должна быть использована немедленно сразу после приготовления.

***Меры, которые необходимо принять в случае передозировки***

На сегодняшний день существует очень ограниченный опыт преднамеренной передозировки. Симптомами, описанными в связи с приемом 280 мг, были желудочно-кишечные симптомы и слабость. Разовые дозы эзомепразола 80 мг не имели осложнений. Специфический антидот неизвестен. Эзомепразол в значительной степени связывается с белками плазмы и поэтому не поддается диализу. Как и в любом случае передозировки, лечение должно быть симптоматическим и должны использоваться общие поддерживающие меры.

***Рекомендации по обращению за консультацией к медицинскому работнику для разъяснения способа применения лекарственного препарата***

**Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении ЛП и меры, которые следует принять в этом случае**

*Часто*

- боль в животе, запор, диарея, метеоризм, тошнота / рвота, полипы фундальных желез (доброкачественные)

*Нечасто*

- периферический отек
- бессонница
- головокружение, парестезия, сонливость
- повышенные ферменты печени
- дерматит, кожный зуд, сыпь, крапивница

*Редко*

- лейкопения, тромбоцитопения
- реакции гиперчувствительности, например лихорадка, ангионевротический отек и анафилактическая реакция / шок
- гипонатриемия
- возбуждение, спутанность сознания, депрессия
- нарушение вкуса
- нечеткость зрения
- бронхоспазм
- стоматит, кандидоз желудочно-кишечного тракта
- гепатит с желтухой или без нее
- алопеция, фотосенсибилизация
- артралгия, миалгия
- недомогание, повышенное потоотделение

*Очень редко*

- агранулоцитоз, панцитопения
- агрессия, галлюцинации
- печеночная недостаточность, энцефалопатия у пациентов с уже существующим заболеванием печени
- многоформная эритема, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз (ТЭН), реакция на лекарство с эозинофилией и системными симптомами (DRESS)
- гинекомастия
- мышечная слабость
- интерстициальный нефрит; у некоторых пациентов одновременно сообщалось о почечной недостаточности.

*Неизвестно (невозможно оценить на основании имеющихся данных)*

- гипомагниемия; тяжелая гипомагниемия может коррелировать с гипокальциемией. Гипомагниемия также может быть связана с гипокалиемией
- микроскопический колит
- подострая кожная красная волчанка

**При возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов (указать информационную базу данных по нежелательным реакциям)**

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

<http://www.ndda.kz>

#### **Дополнительные сведения**

##### ***Состав лекарственного препарата (для дозировки 20 мг)***

Одна капсула содержит

*активное вещество* - эзомепразола магния дигидрата микропеллеты 101.70 мг (эквивалентно эзомепразолу 20 мг);

*вспомогательное вещество* – состав оболочки капсулы, в миллиграммах:

##### ***Крышечка капсулы***

Титана диоксид (E171)

Железа оксид красный (E172)

Вода очищенная

Желатин

##### ***Корпус капсулы***

Титана диоксид (E171)

Вода очищенная

Желатин

##### ***Состав лекарственного препарата (для дозировки 40 мг)***

Одна капсула содержит

*активное вещество* - эзомепразола магния дигидрата микропеллеты 203.40 мг (эквивалентно эзомепразолу 40 мг)

*вспомогательное вещество* – состав оболочки капсулы, в миллиграммах:

##### ***Крышечка капсулы***

Титана диоксид (E171)

Железа оксид красный (E172)

Вода очищенная

Желатин

##### ***Корпус капсулы***

Титана диоксид (E171)

Железа оксид красный (E172)

Вода очищенная

Желатин

#### ***Описание внешнего вида, запаха, вкуса***

##### ***Для дозировки 20 мг***

Капсулы № 4, с белым корпусом и крышечкой красно-коричневого цвета. Содержимое капсулы – пеллеты от белого до кремового цвета.

### **Для дозировки 40 мг**

Капсулы № 3 с корпусом и крышечкой красно-коричневого цвета. Содержимое капсулы – пеллеты от белого до кремового цвета

### **Форма выпуска и упаковка**

По 7 или 10 капсул помещают в контурную ячейковую упаковку из форматеры алюминиевой и фольги алюминиевой печатной.

По 1, 2, 4 (по 7 капсул) или 1, 3 (по 10 капсул) контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках помещают в пачку картонную с голограммой фирмы – производителя.

### **Срок хранения**

2 года

Не применять по истечении срока годности!

### **Условия хранения**

Хранить при температуре не выше 25 °С, в сухом, защищенном от света месте.

Хранить в недоступном для детей месте!

### **Условия отпуска из аптек**

По рецепту

### **Сведения о производителе**

Республика Казахстан

АО «Нобел Алматинская Фармацевтическая Фабрика»

г. Алматы, ул. Шевченко 162 Е.

Номер телефона: (+7 727) 399-50-50

Номер факса: (+7 727) 399-60-60

Адрес электронной почты [nobel@nobel.kz](mailto:nobel@nobel.kz)

### **Держатель регистрационного удостоверения**

Республика Казахстан

АО «Нобел Алматинская Фармацевтическая Фабрика»

г. Алматы, ул. Шевченко 162 Е.

Номер телефона: (+7 727) 399-50-50

Номер факса: (+7 727) 399-60-60

Адрес электронной почты [nobel@nobel.kz](mailto:nobel@nobel.kz)

**Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства**

Республика Казахстан

АО «Нобел Алматинская Фармацевтическая Фабрика»

г. Алматы, ул. Шевченко 162 Е.

Номер телефона: (+7 727) 399-50-50

Номер факса: (+7 727) 399-60-60

Адрес электронной почты [nobel@nobel.kz](mailto:nobel@nobel.kz)