

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Председателя
РГУ «Комитет медицинского и
фармацевтического контроля
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан»
от 20.04.2023 г.
№ N062640

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 СУРЗА4 (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 В12

Эзомепразол, как и все препараты снижающие желудочную секрецию, может снижать абсорбцию витамина В12 (цианокобаламин) вследствие гипо- и ахлоргидрии. Это следует принимать во внимание при длительной терапии у пациентов с низким содержанием витамина В12 в организме и пациентов с факторами риска снижения абсорбции витамина В12.

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_{max} и C_{min}). 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_{max} и C_{min} нелфинавира на 36–39%, а средние значения AUC, C_{max} и C_{min} 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_{max} 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_{max} 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_{1/2}), но без значительного увеличения пиковой концентрации в плазме уровня цизаприда. Незначительно удлиненный интервал QT_c, 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[®], 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 формата алюминированной и фольги алюминированной 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

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

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