

Состав

действующее вещество: эзомепразол;

1 таблетка содержит эзомепразола магния дигидрата 43,38 мг, что эквивалентно эзомепразола 40 мг;

вспомогательные вещества: целлюлозы и маннита смесь (Avicel®), глицерин моностеарат, манит, метакрилатный сополимер (тип А), парафин, поливинилпирролидон, полисорбат 80, натрия стеарилфумарат, сахар сферический, триэтилцитрат;

пленочная оболочка: гипромеллоза, железа оксид желтый (E172), железа оксид красный (E172), макрогол (ПЭГ 4000), тальк, титана диоксид (E 171).

Лекарственная форма

Таблетки гастрорезистентные.

Основные физико-химические свойства: таблетки розового цвета, овальной формы, покрытые пленочной оболочкой.

Фармакотерапевтическая группа

Средства для лечения язвенной болезни и гастроэзофагеальной рефлюксной болезни. Ингибиторы протонной помпы.

Код АТХ А02В С05.

Фармакодинамика

Эзомепразол является S-изомером омепразола, который снижает секрецию желудочного сока благодаря специфически направленному механизму действия. Он является специфическим ингибитором протонного насоса в париетальной клетке. R- и S-изомеры омепразола имеют одинаковую фармакодинамическую активность.

Эзомепразол является слабым основанием, он концентрируется и переходит в активную форму в высококислотных среде секреторных канальцев париетальной клетки, где он ингибирует фермент $H^+K^+-ATPase$ - протонный насос, а также подавляет базальную и стимулированную секрецию кислоты.

После приема 20 мг и 40 мг эзомепразола действие наблюдается в течение часа. После повторного приема 20 мг эзомепразола 1 раз в сутки в течение 5 дней средний пик выброса кислоты после стимуляции пентагастрином снижается на 90% при определении этого показателя через 6-7 часов после приема дозы на 5-й день.

Через 5 дней приема эзомепразола по 20 мг и 40 мг перорально уровень pH желудка был более 4 в среднем в течение 13 и 17 часов соответственно и более 24 часов у пациентов с симптоматическим рефлюкс-эзофагитом. Доля пациентов, у которых уровень pH желудка был больше 4 в течение 8, 12 и 16 часов после приема 20 мг эзомепразола составила соответственно 76%, 54% и 24%. Соответствующие пропорции для эзомепразола 40 мг составляли 97%, 92% и 56%.

При использовании AUC как косвенного показателя плазменной концентрации была продемонстрирована зависимость подавления секреции кислоты от экспозиции препарата.

Терапевтические эффекты подавления секреции соляной кислоты.

Лечение рефлюкс-эзофагит эзомепразолом 40 мг было успешным приблизительно у 70% больных после 4 недель лечения и в 93% - после 8 недель лечения.

Применение эзомепразола 20 мг два раза в сутки в течение одной недели вместе с соответствующими антибиотиками приводило к успешной эрадикации *Helicobacter pylori* приблизительно у 90% больных. После такого лечения в течение одной недели не было необходимости в проведении дальнейшей монотерапии антисекреторными препаратами для успешного заживления язвы и устранения симптомов неосложненной язвы двенадцатиперстной кишки.

Другие эффекты, связанные с угнетением секреции соляной кислоты.

В период применения антисекреторных препаратов концентрация гастрина в плазме крови увеличивается в ответ на снижение секреции кислоты. Хромогринин А (CgA) также повышается в связи со снижением желудочной кислотности.

Возможно, увеличение количества ECL-клеток связано с повышением уровня гастрина в плазме крови, что наблюдалось у некоторых пациентов при длительном применении эзомепразола.

Были получены сообщения о некотором повышении частоты образования гранулярных кист в желудке при длительном применении антисекреторных

препаратов. Эти явления являются физиологическим следствием длительного подавления секреции кислоты и имеют доброкачественный и обратимый характер.

Снижение кислотности желудочного сока вследствие применения любого ингибитора протонной помпы увеличивает в желудке количество бактерий, присутствующих в пищеварительном тракте в норме. Лечение ингибиторами протонной помпы может приводить к повышению риска гастроинтестинальной инфекции, вызванной, например, *Salmonella* или *Campylobacter*, и у госпитализированных больных, возможно, также *Clostridium difficile*.

Фармакокинетика

Абсорбция.

Абсорбция эзомепразола происходит быстро, максимальная концентрация в плазме крови достигается через 1-2 часа после приема. Биодоступность составляет 64% после разовой дозы 40 мг и возрастает до 89% после повторного приема 1 раз в сутки. Для 20 мг эзомепразола соответствующие значения - 50% и 68%.

Прием пищи замедляет и снижает абсорбцию эзомепразола, однако это не влияет на действие эзомепразола на кислотность в полости желудка.

Распределение.

Объем распределения у здоровых добровольцев в состоянии равновесия составляет 0,22 л / кг массы тела. Эзомепразол на 97% связывается с белками плазмы крови.

Метаболизм.

Эзомепразол полностью метаболизируется с помощью цитохромной системы 450 (CYP). Основная часть метаболизма эзомепразола зависит от полиморфного 2C19, отвечающий за возникновение гидроксид и дезметилметаболитов эзомепразола. Другая часть зависит от второй специфической изоформы, CYP3A4, которая отвечает за возникновение эзомепразолсульфону - основного метаболита в плазме крови.

Выведение.

Параметры, приведенные ниже, главным образом отражают фармакокинетику у лиц с функциональным ферментом 2C19 (экстенсивных метаболизаторов).

Общий клиренс плазмы крови составляет около 17 л / час после разовой дозы и около 9 л / час после повторного приема. Период полувыведения из плазмы составляет около 1,3 часа после повторного приема дозы 1 раз в сутки. Эзомепразол полностью выводится из плазмы между приемами доз без тенденции к кумуляции при приеме препарата 1 раз в сутки.

Основные метаболиты эзомепразола не влияют на секрецию желудочного сока. Около 80% пероральной дозы эзомепразола выводится в форме метаболитов, другие - калом. Менее 1% начальной лекарственного вещества оказывается в моче.

Особые группы пациентов.

Медленные метаболизаторы.

Примерно $2,9 \pm 1,5\%$ населения не имеет функционального фермента 2C19 (их называют медленными метаболизаторами). У этих лиц метаболизм эзомепразола в основном осуществляется CYP3A4. После повторного приема 1 раз в сутки 40 мг эзомепразола среднее значение площади, ограниченной кривой зависимости концентрации в плазме крови от времени, в слабых метаболизаторов примерно на 100% выше, чем у лиц с функциональным ферментом 2C19 (быстрых метаболизаторов). Максимальная концентрация в плазме крови увеличивается примерно на 60%. Эти результаты не имеют никакого влияния на дозировку эзомепразола.

Пациенты с нарушением функции печени.

Метаболизм эзомепразола у пациентов со слабой и умеренной дисфункцией печени может быть нарушено. Скорость метаболизма снижается у пациентов с тяжелым нарушением функции печени, что приводит к увеличению площади, ограниченной кривой зависимости концентрации в плазме крови от времени в 2 раза. Таким образом, максимальная доза для пациентов с серьезным нарушением функции печени составляет 20 мг. Эзомепразол и его метаболиты не имеют тенденции к кумуляции во время приема препарата 1 раз в сутки.

Пациенты с нарушением функции почек.

Исследований при участии данной категории пациентов не проводили. Поскольку почки отвечают за выведение метаболитов эзомепразола, а не главной исходного соединения, изменений метаболизма у больных с нарушением функции почек не ожидается.

Пациенты пожилого возраста.

Метаболизм эзомепразола не претерпит существенных изменений у пациентов пожилого возраста (от 71 до 80 лет).

Педиатрические пациенты.

После многократного применения 20 мг и 40 мг эзомепразола общее влияние и время достижения максимальной концентрации препарата в плазме крови у детей 12-18 лет был таким же, как у взрослых.

Гендерные особенности.

После разовой дозы эзомепразола 40 мг среднее значение площади, ограниченной кривой зависимости концентрации в плазме крови от времени, у женщин выше на 30% по сравнению с мужчинами. Никакой разницы, связанной с полом, не наблюдалось при повторном приеме препарата 1 раз в сутки. Эти результаты не влияют на дозировку эзомепразола.

Показания

Взрослые.

Гастроэзофагеальная рефлюксная болезнь (ГЭРБ):

- лечение эрозивного рефлюкс-эзофагит;
- Профилактика рецидива кровотечения из пептических язв желудка или двенадцатиперстной кишки после внутривенного лечения эзомепразолом.
- Лечение синдрома Золлингера-Эллисона.

Дети в возрасте от 12 лет.

Гастроэзофагеальная рефлюксная болезнь (ГЭРБ):

- лечение эрозивного рефлюкс-эзофагита.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к эзомепразолу, замещенным бензимидазолу или другим компонентам препарата. Противопоказано одновременное применение с нелфинавиром. Не следует применять одновременно с атазановиром.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Влияние эзомепразола на фармакокинетику других лекарственных средств.

Варфарин.

В случае применения 40 мг эзомепразола пациентам, которые принимали варфарин, время коагуляции был в пределах нормы. Однако после широкого внедрения препарата в медицинскую практику было несколько сообщений о клинически значимое увеличение времени коагуляции, поэтому при одновременном применении эзомепразола и варфарина (или других кумариновых деривативов) следует контролировать показатели коагуляции.

Вориконазол.

Омепразол, как и эзомепразол, действует как ингибитор CYP 2C19. Одновременное применение омепразола (40 мг 1 раз в сутки) приводило к увеличению C_{max} и AUC вориконазола (субстрата CYP2C19) на 15% и 41% соответственно.

Диазепам.

Одновременное применение 30 мг эзомепразола приводит к снижению клиренс субстрата CYP2C19 диазепаму на 45%.

Ингибиторы протеазы.

Отмечалась взаимодействие омепразола с некоторыми ингибиторами протеазы (антиретровирусными препаратами). Клиническая значимость и механизмы таких взаимодействий не всегда известны. Повышение желудочного pH в течение применения омепразола может изменять всасывание ингибиторов протеазы. Другие механизмы взаимодействия, возможно, связаны с угнетением CYP 2C19. В случае применения некоторых антиретровирусных средств, таких как атазанавир и нелфинавир, отмечалось снижение уровня последних в сыворотке крови при одновременном применении с препаратом. Поэтому одновременное применение омепразола и таких препаратов, как атазанавир и нелфинавир, не рекомендуется.

Применение омепразола (40 мг один раз в сутки) вместе с атазанавиром 300 мг и ритонавиром 100 мг у здоровых добровольцев приводило существенное ослабление действия атазанавира (примерно 75% уменьшение AUC, C_{max}, C_{min}). Повышение дозы атазанавиру до 400 мг не компенсировало влияния омепразола на эффективность атазанавира. Сообщалось о повышении уровней в плазме крови других антиретровирусных средств, таких как саквинавир. Существуют также другие антиретровирусные препараты (дарунавир, апренавир, лопинавир), уровни которых в плазме крови оставались неизменными при одновременном применении с препаратом.

Несмотря на сходство фармакодинамических эффектов и фармакокинетических свойств омепразола и эзомепразола, не рекомендуется применять эзомепразол одновременно с атазанавиром. Одновременное применение эзомепразола с нелфинавиром противопоказано.

Клопидогрел.

У здоровых добровольцев отмечалась фармакокинетическая / фармакодинамическая взаимодействие между клопидогрелом (нагрузочная доза 300 мг / суточная поддерживающая доза 75 мг) и эзомепразолом (40 мг в сутки внутрь), что приводило к уменьшению экспозиции активного метаболита клопидогреля в среднем на 40% и уменьшение максимальной ингибирующей активности (АДФ-индуцированной) по агрегации тромбоцитов в среднем на 14%.

В исследовании с участием здоровых добровольцев, в котором изучали применение клопидогреля вместе с комбинацией 20 мг эзомепразола и 81 мг ацетилсалициловой кислоты по сравнению с клопидогрелом в монорежиме, отмечали снижение экспозиции активного метаболита клопидогреля почти на 40%. Однако максимальная ингибирующая активность (АТФ-индуцированной) по агрегации тромбоцитов у этих лиц была одинаковой в группах, где принимали клопидогрел отдельно и клопидогрел + комбинация (эзомепразол + ацетилсалициловая кислота), что, наверное, объясняется одновременным введением низкой дозы ацетилсалициловой кислоты.

Ряд обсервационных и клинических исследований по ФК / ФД взаимодействия продемонстрировали противоречивые результаты относительно того, повышается риск основных сердечно-сосудистых явлений, если пациент получает клопидогрел вместе с ИПП (ингибитор протонной помпы). Как предостережение, рекомендуется избегать одновременного применения клопидогреля с ИПП.

Лекарственные средства, которые метаболизируются CYP2C19.

Эзомепразол ингибирует CYP2C19 - главный фермент, который метаболизирует эзомепразол. Поэтому при применении эзомепразола в комбинации с препаратами, которые метаболизируются CYP2C19 (такими как диазепам, циталопрам, имипрамин, кломипрамин, фенитоин), концентрация этих препаратов в плазме крови может быть повышена, поэтому может быть необходимым уменьшение их дозы. Это обстоятельство следует учитывать, особенно при назначении эзомепразола в режиме «по потребности».

Лекарственные средства, абсорбция которых зависит от pH.

Пониженная кислотность желудочного сока при применении эзомепразола может увеличить или уменьшить абсорбцию лекарственных веществ, если их абсорбция зависит от кислотности желудочного сока.

Как и в других препаратах, уменьшающих внутрижелудочную кислотность, абсорбция таких препаратов, как кетоконазол, итраконазол, а также эрлотиниб, может уменьшаться, тогда как всасывание препаратов, как дигоксин, может повышаться при лечении эзомепразолом. Одновременное применение омепразола (20 мг в сутки) и дигоксина у здоровых добровольцев повышало биодоступность дигоксина на 10% (в двух из десяти человек - на 30%). О дигоксиновой токсичности сообщалось редко. Но несмотря на это, необходимо соблюдать осторожность при применении эзомепразола в высоких дозах пациентам пожилого возраста. Следует осуществлять усиленный терапевтический лекарственный мониторинг дигоксина.

Метотрексат.

Сообщалось о повышении уровня метотрексата в крови у некоторых пациентов при одновременном приеме с ингибиторами протонной помпы. В случае необходимости введения метотрексата в высоких дозах следует рассмотреть вопрос о временной отмене эзомепразола.

Такролимус.

При одновременном применении эзомепразола сообщалось о повышении уровня такролимуса в плазме крови. В случае применения данной комбинации следует осуществлять мониторинг функции почек (клиренс креатинина), мониторинг уровня такролимуса в плазме крови и при необходимости произвести корректировку дозы.

Цизаприд.

У здоровых добровольцев одновременное применение 40 мг эзомепразола с цизапридом приводит к увеличению площади под кривой зависимости концентрации от времени (AUC) на 32% и увеличение времени полувыведения ($t_{1/2}$) на 31%, но не происходило заметного увеличения пикового уровня цизаприда в плазме крови. Умеренно пролонгированный QT-интервал наблюдался после приема цизаприда отдельно и не увеличивался при дальнейшем применении цизаприда в комбинации с эзомепразолом.

Цилостазол.

Омепразол, как и эзомепразол, действует как ингибитор CYP 2C19. Применение омепразола в дозе 40 мг здоровыми добровольцами во время исследования

приводило к увеличению C_{max} и площади под кривой зависимости концентрации от времени (AUC) для цилостазолу на 18% и 26% соответственно, а для одного из его активных метаболитов - на 29% и 69% в соответствии.

Фенитоин.

Одновременное применение 40 мг эзомепразола приводит к увеличению уровня фенитоина в плазме крови на 13% у больных эпилепсией. Рекомендуется контролировать концентрацию фенитоина в плазме крови при назначении или отмене терапии эзомепразолом.

Лекарственные средства без клинически значимого взаимодействия

Амоксициллин и хинидин

Было отмечено, что эзомепразол не оказывал клинически значимого влияния на фармакокинетику амоксициллина или хинидина.

Напроксен или рофекоксиб

В течение кратковременных исследований сопутствующего применения эзомепразола с напроксеном или рофекоксибом ни фармакокинетического взаимодействия замечено не было.

Влияние других лекарственных средств на фармакокинетику эзомепразола.

Лекарственные средства, которые ингибируют CYP2C19, CYP3A4 или оба фермента.

Эзомепразол метаболизируется в CYP2C19 и CYP3A4. Одновременное применение эзомепразола и ингибитора CYP3A4 кларитромицина (500 мг 2 раза в сутки) приводило к увеличению экспозиции (AUC) эзомепразола вдвое.

Одновременное применение эзомепразола и комбинированного ингибитора CYP2C19 и CYP3A4 может привести к увеличению экспозиции эзомепразола более чем вдвое. Вориконазол (ингибиторы CYP2C19 и CYP3A4) приводил к повышению AUC эзомепразола на 280%. В таких ситуациях коррекция дозы эзомепразола не всегда нужна. Но коррекцию дозы следует проводить пациентам с тяжелой печеночной недостаточностью или в случае назначения длительного лечения.

Лекарственные средства, которые индуцируют CYP2C19, CYP3A4 или оба фермента.

Препараты, которые индуцируют CYP2C19, CYP3A4 или оба ферменты (такие как рифампицин или трава зверобоя), могут приводить к снижению уровней эзомепразола в плазме крови путем ускорения его метаболизма.

Особенности применения

При наличии тревожных симптомов (таких как выраженное уменьшение массы тела, тошнота, дисфагия, гематемезис или молотый) и в случае, когда язва желудка подозревается или имеется, нужно исключить злокачественность, поскольку применение эзомепразола может изменить симптомы и отсрочить установление правильного диагноза.

Пациентам, принимающим препарат в течение длительного времени (особенно более года), следует находиться под регулярным наблюдением.

Пациентам, принимающим препарат в режиме «по потребности», следует сообщить врачу в случае изменения характера симптомов.

Применение ингибиторов протонной помпы может несколько повысить риск желудочно-кишечных инфекций, таких как *Salmonella* и *Campylobacter*.

Применение эзомепразола, как и всех лекарственных средств, ингибирующих секрецию кислоты может привести к уменьшению всасывания витамина B12 (цианокобаламина) в связи с гипо- или ахлоргидрией. Это следует учитывать пациентам с пониженными запасами организма или факторами риска уменьшения всасывания витамина B12 в течение длительной терапии.

При применении ингибиторов протонной помпы (ИПП) (в том числе эзомепразола), сообщалось о случаях тяжелой гипوماгнемии у пациентов, их применяли в течение не менее 3 месяцев, а в большинстве случаев в течение года. Возможны такие серьезные проявления гипوماгнемии, как повышенная утомляемость, тетании, делирий, судороги, головокружение и желудочковая аритмия. При этом последние могут начинаться неожиданно и незаметно. Гипомагниемия устранялась после проведения заместительной терапии магнием и отмены ИПП. Пациентам, которым предусматривается проведение длительного курса лечения или принимающих ИПП с дигоксином или лекарственными средствами, которые могут вызвать гипوماгнессию (например диуретики), перед началом лечения ИПП и периодически во время лечения следует осуществлять мониторинг уровня магния в плазме крови.

Применение ингибиторов протонной помпы, особенно в высоких дозах и в течение длительного времени (> 1 года), может умеренно увеличить риск перелома бедра, запястья или позвоночника, преимущественно у пациентов

пожилого возраста или при наличии других соответствующих факторов риска. Обсервационные исследования позволяют предположить, что ингибиторы протонной помпы могут увеличить общий риск переломов на 10-40%. Некоторые случаи переломов могут быть связаны с другими факторами риска. Пациентам с риском остеопороза следует проходить обследование и получать лечение в соответствии с действующими клиническими рекомендациями, а также им следует обеспечить поступление витамина D и кальция в необходимом количестве.

Одновременное применение эзомепразола и атазанавира не рекомендуется. Если комбинации атазанавира с ингибиторами протонной помпы избежать невозможно, рекомендуется тщательный мониторинг состояния пациента в условиях стационара, а также повышение дозы атазанавира до 400 мг с 100 мг ритонавира; дозу эзомепразола 20 мг превышать не следует.

Эзомепразол является ингибитором CYP2C19. В начале или в конце лечения эзомепразолом следует рассматривать потенциально возможные взаимодействия с препаратами, которые метаболизируются CYP2C19. Наблюдается взаимодействие между клопидогрелом и эзомепразолом. Клиническая значимость этого взаимодействия не определена. В качестве меры пресечения рекомендуется избегать одновременного применения данной комбинации.

При назначении эзомепразола необходимо принимать во внимание его взаимодействие с другими лекарственными средствами, которые могут влиять на концентрацию эзомепразола в плазме крови.

Увеличение уровня хромогранину (CgA) может помешать исследованию на нейроэндокринные опухоли. Чтобы избежать получения ложных результатов, следует прекратить лечение эзомепразолом крайней мере за 5 дней до измерения CgA.

Сахароза

Данное лекарственное средство содержит сахарозу. Пациентам с редкой наследственной непереносимостью фруктозы, глюкозо-галактозы мальабсорбцией или сахароза-изомальтазной недостаточностью не следует принимать этот препарат.

Влияние на результаты лабораторных исследований

Из-за повышения уровня хромогранина А (CgA) возможное влияние на результаты лабораторных исследований по выявлению нейроэндокринных опухолей. Чтобы избежать такого воздействия, лечение эзомепразолом нужно прекратить не менее чем за 5 дней до измерения уровней CgA (см. Раздел

«Фармакологические»).

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с механизмами

Эзомепразол оказывает минимальное влияние на способность управлять транспортными средствами или работать с другими механизмами. Сообщается о таких побочных реакций, как головокружение (редко) и нечеткость зрения (редко) (см. Раздел «Побочные реакции»). Если такие расстройства наблюдаются, пациентам не следует управлять транспортными средствами или работать с другими механизмами.

Применение в период беременности или кормления грудью

Беременность.

Клинические данные по применению эзомепразола для лечения беременных ограничены. Результаты исследований большого количества беременных женщин, принимавших рацемическую смесь омепразола, указывают на отсутствие мальформативного (нарушение развития плода) и фетотоксического эффектов. Исследования эзомепразола на животных не показали прямого или опосредованного отрицательного влияния на развитие эмбриона / плода. Исследование рацемической смеси на животных не показали прямого или опосредованного негативного влияния на беременность, роды и постнатальное развитие. Препарат назначать в период беременности с осторожностью.

Период кормления грудью.

Не было проведено исследований при участии женщин, которые кормят грудью. Неизвестно, проникает эзомепразол с грудным молоком. Поэтому эзомепразол не следует применять в период кормления грудью.

Фертильность.

Исследование рацемической смеси омепразола на животных не показали влияния на фертильность.

Способ применения и дозы

Препарат применять внутрь взрослым и детям старше 12 лет. Таблетки принимать целыми за 1 час до еды, запивая достаточным количеством воды. Таблетки не следует разжевывать или измельчать. Обычно длительность курса лечения определяет врач.

Взрослые

Гастроэзофагеальная рефлюксная болезнь (ГЭРБ)

Лечение эрозивного рефлюкс-эзофагит: 40 мг 1 раз в сутки в течение 4 недель. Дополнительные 4 недели рекомендуются для пациентов, у которых эзофагит не исцелился или хранятся его симптомы.

Профилактика рецидива кровотечения из язв желудка или двенадцатиперстной кишки после внутривенного лечения эзомепразолом 40 мг 1 раз в сутки в течение 4 недель. Периода приема внутрь эзомепразола должно предшествовать терапия, направленная на подавление кислотности, которая заключается в применении эзомепразола в виде раствора для инфузий.

Лечение синдрома Золлингера-Эллисона: 40 мг 2 раза в сутки. Дозировка должна быть подобрана индивидуально, продолжительность лечения определяется клиническими показаниями. Согласно полученным клиническим данным, у большинства пациентов заболевание можно контролировать прием от 80 до 160 мг эзомепразола в сутки. Если доза превышает 80 мг / сут, ее нужно разделить на два приема.

Пациенты с нарушением функции почек.

Отсутствует необходимость в коррекции режима дозирования. Из-за отсутствия опыта применения эзомепразола у пациентов с тяжелой почечной недостаточностью препарат следует назначать с осторожностью.

Нарушение функции печени

Отсутствует необходимость в коррекции режима дозирования пациентам со слабым и умеренным нарушением функции печени. Для пациентов с тяжелым нарушением функции печени максимальная доза эзомепразола не должна превышать 20 мг.

Пациенты пожилого возраста

Отсутствует необходимость в коррекции режима дозирования.

Дети старше 12 лет

Гастроэзофагеальная рефлюксная болезнь (ГЭРБ)

Лечение эрозивного рефлюкс-эзофагита:

40 мг один раз в сутки в течение 4 недель.

Пациентам с невылеченным эзофагитом или стойкими симптомами рекомендуется дополнительно применять препарат в течение 4 недель.

Дети до 12 лет

Езомер не следует применять детям до 12 лет, поскольку данные по такого применения отсутствуют.

Способ применения

Таблетку следует глотать целиком, запивая жидкостью. Таблетки не следует разжевывать или измельчать.

Для пациентов, которые испытывают трудности при глотании, таблетки можно суспендировать в половине стакана негазированной воды. Не следует использовать другие жидкости. Размешать до распада таблеток, после чего суспензию гранул следует выпить сразу или в течение 30 минут. Наполнить стакан водой наполовину, размешать остатки и выпить. Не следует разжевывать или измельчать частицы таблетки.

Для пациентов, которые не могут глотать, таблетки следует растворить в негазированной воде и ввести через желудочный зонд. Важно тщательно проверить пригодность выбранного шприца и зонда. Инструкции по подготовке и введение препарата через зонд приведены ниже.

Введение препарата через желудочный зонд:

- Поместите таблетку в соответствующий шприц и наберите в шприц примерно 25 мл воды и около 5 мл воздуха. Для некоторых зондов может потребоваться разведение препарата в 50 мл воды для того, чтобы избежать забивания зонда гранулами таблетки.
- Сразу же встряхните шприц в течение примерно 2 минут для растворения таблетки.
- Держите шприц наконечником вверх и убедитесь в том, что наконечник не засорился ли.
- Подключите шприц к зонду, продолжая удерживать шприц направленным вверх.
- Встряхните шприц и переверните его наконечником вниз. Немедленно введите 5-10 мл растворенного препарата в зонд. После введения верните шприц в прежнее положение и встряхните (шприц нужно удерживать наконечником вверх во избежание засорения наконечника).
- Переверните шприц наконечником вниз и введите еще 5-10 мл препарата в зонд. Повторите эту процедуру до полного опорожнения шприца.

- Наберите в шприц 25 мл воды и 5 мл воздуха и повторите пункт 5, если нужно, чтобы смыть осадок остался в шприце. Для некоторых зондов в случае необходимости нужно набирать 50 мл воды.

Дети.

Эзомер не следует применять детям до 12 лет, поскольку данные по такого применения отсутствуют.

Применяют детям старше 12 лет при таких показаниях:

- Гастроэзофагеальная рефлюксная болезнь (ГЭРБ):
- лечение эрозивного рефлюкс-эзофагит.

Дети

Эзомер не следует применять детям до 12 лет, поскольку данные по такому применению отсутствуют.

Применяют детям старше 12 лет при таких показаниях:

Гастроэзофагеальная рефлюксная болезнь (ГЭРБ):

- лечение эрозивного рефлюкс-эзофагита.

Передозировка

Данные о передозировке ограничены. Желудочно-кишечные симптомы и слабость описаны после приема 280 мг эзомепразола. Разовая доза эзомепразола 80 мг не вызывает тяжелых побочных эффектов. Специальный антидот неизвестен. Эзомепразол в значительной степени связывается с белками плазмы крови и поэтому не диализируется.

Лечение: симптоматическая и поддерживающая терапия.

Побочные реакции

Во время клинических исследований и после внедрения эзомепразола в широкую медицинскую практику сообщалось о приведенных ниже побочных эффектах. Не было выявлено дозозависимый эффект. Нежелательные явления классифицировались в зависимости от частоты возникновения: часто ($> 1/100$, $<1/10$); нечасто ($> 1/1000$, $<1/100$) редко ($> 1/10000$, $<1/1000$) и очень редко ($<1/10000$).

Со стороны крови и лимфатической системы:

редко лейкопения, тромбоцитопения

очень редко агранулоцитоз, панцитопения.

Со стороны иммунной системы:

редко реакции гиперчувствительности, включая лихорадку, ангионевротический отек, анафилактические реакции / шок.

Со стороны обмена веществ:

нечасто периферические отеки

редко гипонатриемия

очень редко: гипомagneмизация; тяжелая гипомagneмизация может привести к гипокальциемии.

Нарушение психики:

нечасто: бессонница;

редко: возбуждение, депрессия, спутанность сознания;

очень редко агрессия, галлюцинации.

Со стороны нервной системы:

часто: головная боль

нечасто: головокружение, слабость, парестезии, сонливость

редко: нарушение вкуса.

Со стороны органов зрения:

редко нечеткость зрения.

Со стороны органов слуха и лабиринтные нарушения:

нечасто вертиго.

Со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения:

редко бронхоспазм.

Со стороны пищеварительного тракта:

часто: боль в животе, запоры, диарея, вздутие живота, тошнота, рвота

нечасто: сухость во рту

редко стоматит, кандидоз желудочно-кишечного тракта

очень редко микроскопический колит.

Со стороны пищеварительной системы:

нечасто: повышение уровня печеночных ферментов

редко гепатит с или без желтухи;

очень редко печеночная недостаточность, энцефалопатия у пациентов с заболеваниями печени.

Со стороны кожи и подкожных тканей:

нечасто дерматит, зуд, крапивница, сыпь,

редко алоpecia, фотосенсибилизация;

очень редко мультиформная эритема, синдром Стивенса - Джонсона, токсический эпидермальный некролиз.

Со стороны костно-мышечной и соединительной ткани:

нечасто: перелом бедра, запястья или позвоночника (см. раздел «Особенности применения»);

редко: артралгия, миалгия

очень редко мышечная слабость.

Со стороны почек и мочевыделительной системы:

очень редко интерстициальный нефрит (у некоторых пациентов - одновременно с почечной недостаточностью).

Со стороны репродуктивной системы и молочных желез:

очень редко гинекомастия.

Общие расстройства:

редко: слабость, повышенная потливость.

Срок годности

2 года.

Условия хранения

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 30 ° С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка

По 7 таблеток в блистере. По 4 блистера в картонной коробке.

Категория отпуска

По рецепту.

Производитель

ЛАМП САН ПРОСПЕРО С.П.А./ LAMP SAN PROSPERO S.P.A.

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

Виа Делла Пасе, 25 / А, 41030 Сан-Просперо (МО), Италия / Via Della Pace, 25 / А, 41030 San Prospero (МО), Italy.

Источник инструкции

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — [Государственного реестра лекарственных средств Украины](#).