

Состав

Каждый пакетик содержит 10 таблеток;

1 таблетка содержит 42,55 мг активного вещества и 40 мг вспомогательных веществ.

Лекарственная форма

Таблетки белого цвета, круглые, с рисунком.

Таблетки содержат 42,55 мг активного вещества и 40 мг вспомогательных веществ.

Фармакотерапевтическая группа

Антигипертензивные препараты.

АТХ A02B C05.

Фармакологические свойства

Антигипертензивное.

Антигипертензивное S-изомерное; не вызывает побочных эффектов.

Антигипертензивное; не вызывает побочных эффектов.

Антигипертензивное; не вызывает побочных эффектов. 20 и 40 мг. AUC. Антигипертензивное; не вызывает побочных эффектов. 80 мг. Антигипертензивное; не вызывает побочных эффектов.

Антигипертензивное; не вызывает побочных эффектов. 40 мг. Антигипертензивное; не вызывает побочных эффектов.

Антигипертензивное; не вызывает побочных эффектов. (CgA) Антигипертензивное; не вызывает побочных эффектов.

Антигипертензивное; не вызывает побочных эффектов. Антигипертензивное; не вызывает побочных эффектов.

Антигипертензивное; не вызывает побочных эффектов. Антигипертензивное; не вызывает побочных эффектов.

? ?????????????????????? ????????????? (98 ??????? ?? 1 ?? 11 ???????) ??????????
? ?????????????????????????? ????????????? (52 ????????? ? ????????? < 1 ?????) ??????
????????????, ????????????? ? ??? ? ????????????? ? ????????? ?????????? ??????????????
? ?????????????, ????????????? ? ????????? ?????????????????? ?????????? ? ??? (??????
???????????????????.
????????????????
????????????? ?????? ?????????????????? ??? ?????????????? ?????????????? ? ?????????? ?????????
????????????? ? ??????????
?????????????? ??????????? ?????????????????????? ??? ????????? ?????????? ??????????? 2450 (CYP
?????????????? ?????? ?????????????? ?????????? ?????????? ?????????? ?????????????????????? ? ??? ? ??
?????? ?????????? ? ????????? ??????? ?????????????? ??????????? 17 ?/? ?????? ?????????????? ??????
??? ??????????????? ?? ?????????? ? ??? ? ??????????????? ??????????????? ??????????????? ?????????
????????????????? ?????????????? ?????????????? ?? ????????? ??????? ?????????? ?????? ? ?? ?????? ??????
?????? ?????????????? ?????????????? ?????????????????? ?????????? ? ????? 40 ?? ?????????? ?????????
????????????? ?????????????? ?????????????????? ?? ????????? ?? ?????????????? ?????????? ??????????.
????????? ?????????? ?????????????????? ?????? ?????????????? ??? ?????????? ?????????????????? ? ???
????????? ?????????????? ??????????????
????????????? ?????????????????????
????????????????????????? ? $2,9 \pm 1,5\%$?????????????? ?? ?????????? ?????????????????????? ?????????? CYP2
????????????? ?????????????? ?????????????
????????????????? ?????????????????????? ?? ?????????????????????? ?????????????????????? ?????????????? ? ?????????????? ???
???
?????? ?????????????????????? ?????????????????????? ????????? 40 ?? ?????????????????????? ?????????? ??????? ?????????
?????????????? ?????????? ?????????
????????????????? ?????????????????????? ? ?????????????? ?? ?????????? ??? ?????????????? ?????????????????? ?????????
????????????????????? ??? ??? ?????????????? ?????????????????? ?? ??????? ?????????????? ? ?????????????? ??? ???
?????????????? ?????????? ??????
????????????????????? ? ?????????????? ?????????????? ? ?????????????????? ?????????????? ?????????????? ?? ?????????????????
?????
? ?????????????????????????? ?????????????? ?????????????????????? ?????????????????????? ?????????????????????? ??? ??????
? ?????????? 1 ?????????????????????? ?????????????????? ?????????????????? ?????????????????????? ?????????????????????? ??????

????????? ? ???????? 1 ?????????????? ? ???? ????????????????? ??????? (??????????). ?

Возрастная группа	Дозовая группа	AUC (мкмоль*г/л)	C _{ss, max} (мкмоль/л)
0-1 месяц*	0,5 мг/кг (n = 6)	7,5 (4,5-20,5)	3,7 (2,7-5,8)
1-11 месяцев*	1,0 мг/кг (n = 6)	10,5 (4,5-22,5)	8,7 (4,5-14,0)
1-5 лет	10 мг (n = 7)	7,9 (2,9-16,6)	9,4 (4,4-17,2)
6-11 лет	10 мг (n = 8)	6,9 (3,5-10,9)	5,6 (3,1-13,2)
	20 мг (n = 8)	14,4 (7,2-42,3)	8,8 (3,4-29,4)
	20 мг (n = 6)**	10,1 (7,2-13,7)	8,1 (3,4-29,4)
12-17 років	20 мг (n = 6)	8,1 (4,7-15,9)	7,1 (4,8-9,0)
	40 мг (n = 8)	17,6 (13,1-19,8)	10,5 (7,8-14,2)
Взрослые	20 мг (n = 22)	5,1 (1,5-11,8)	3,9 (1,5-6,7)

40 мг (n = 41)	12,6 (4,8-21,7)	8,5 (5,4-17,9)
----------------	--------------------	-------------------

* ?????????? ?????? ?? 0 ?? 1 ?????? ?????????? ?????????? ?? ?????????????????????? ?

** ??? ?????????? ????? ?????????????: ????, ?????? ??????, ? ?????? ? ?????????????? ??????

?????????? ?????????????? ?????? ?SS, max ?????? ?????????????????? ?????????? ????????????????

Дети

????????????? ?????? ?? 1 ?????? ??? ?????????? ??? ?????????????????????? ?????????? ? ???????, ?

Показания

??????????

????????????????????? ?????????, ????, ?????????????? ?????????????????? ?????????????????? ?????? ??????????

???????????????????? ?????????? ??????? ? ?????????? ? ??????????? ?/??? ??????????
 ??????? ?? ???????, ?????????? ? ?????????? ?????????????????? ?????????????????????
 ?????????????????? ?? ????????? ? ?????????????????????????????????? ??????, ??????????? ? ?????????? ?
 ?????????????????? ?????????????? ??????????? ? ?????????????????? ?????????????? ?????????????? ? ?
 ???? ?? 1 ?? 18 ???

Противопоказание

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействия

???????? ?????????????? ?????????? ? ?????????? ?????????????? ??????????. ????????
 ?????????????? ?????????? ?????????? (40 ?? ??? ? ????) ? ?????????????? 30
 ?????????????? ?????????? ?????????? (20 ??/???) ? ?????????????? 400 ??/?????????
 ?????????????? ?????????? ?????????? (40 ??/???) ?????????? ??????? ????????? AUC
 ?????????? ?????????? ??????, ??????? ?????????????, ?? ?????????? ????????????? ?
 ?????????? ?????????????? ????????????? (????????????????? ?????????????? ? ??????????????)
 ?????????? ? ??? 20 ??/?? ? ???? ? ? ?????????? ?????????? (????????????????? ?
 ?????????????????? ?????????????? ?????????? CYP2?19
 ?????????????? ????????????? CYP2?19 – ?????????? ???????, ?????????????????????? ?????????????
 ??????? ?????????????? ? ? ?????????????????? ?????????, ?????????????????????? CYP2C19, ?? ?
 ??????????

????????????? ??????????? ???????????? 30 ?? ?????????????? ??????????? ? ?????????? ?

???????????? ?????????? 40 ?? ???????????? ? ?????????? ?????????? ? ??????????
 ????????????
 ?????????? (40 ?? ??? ? ? ?) ?????? Cmax ? AUC? ????????????? (?????????
 ??????????
 ??????????, ?? ? ?????????, ????????? ???????????? CYP 2C19. ?????????? ??????
 ?????????
 ?????????????? ?????????? 40 ?? ?????????????? ??????????, ?????????????? ?????????,
 ?????????
 ? ????????? ?????????????? ?????????????? ?????????????? 40 ?? ??????????????
 ??????????
 ?? ?????????????? ?????????????? ?????????????? ????????????? ? ?????????? ??????????????
 ?????????????
 ????????????? ? ?????????? ?????? ?????????????? ? ?????? ?????????? ?????????? ?? ??
 ?????????????
 ?????????????? ?????????????????????/???????????????????? (??/??) ????????????????? ??
 ?? ?????? ?????????????? ?????????????? ? ?????????? ?????????? ??????????????, ?????? ??????
 ?????????????? ?????????????????? ?????????? ?? ?????????????? ?????????????? ?????????????????
 ?????????????????? ?? ??????
 ?????????????? ?? ?????????? ?????????????? ?????????????????? ?????????? ?? ?????????????????? ?
 ?????????? ?? ??????????
 ? ?????????? ?????????????????? ?????????????????? ?????????????????? ??????????????????
 ?????????????? ?????????? ?????????????????? ?????????? ?? ?????????????????? ??????????????
 ?????????????? ?????????????????? ?????????????? CYP2C19 ? CYP3A4. ?????????????????? ??????
 ?????????????????? ??????????, ?????????????????? ?????????????? CYP2C19 ?/??? CYP3A4
 ??????????, ?????????????????? CYP2C19, CYP3A4 ?? ?? ?????????? (????? ?? ?????????????
 ????
 ?????????????????? ?????????????? ?????????????????? ?????????????? ?????????? ? ?????????? ??????????

??? ?????? ?????? ?????????? ???????? (????????, ?????????? ??????????????????
??????????-????????? ??????????
????????? ?????????????? ?????????? ?????? ?????????? ?????????????? ??? ??????????-????
????????????? ?????????? ?12
?????????????, ??? ? ??? ??????????, ?????????????? ?????????? ???????, ?????? ??????????
?????????????????
????????? ?????????? ?????????????????? ?????????????? ? ??????????, ?????????????? ?????????????? ?
?????????????, ??? ?????????? ?????????????????? ?????????????? ??? ?????????? ??? ??????????????
????? ?????????????????? ??????????????
????????????????? ?????????????? ??????, ?????????? ??? ?????????????? ? ?????????? ?????? ? ? ??????
????????????? ?????????? ?????????? ??????????
????????????????? ?????????????????? ?????????????? ?????? ?????????? ? ?????? ?????????? ?????????? ?????
????????????, ?????????????????? ?????????? ?????????????? ??????, ? ??? ?????????????????????? ??????????
????????????????? ? ?????????? ?????????????????????? ??????????????
?? ?????????????????????? ?????????????? ?????????????????? ?????????????????? ? ?????????????????? (??, ??????
????????????????? – ?????????????? CYP2C19. ? ?????????? ? ?????? ?????????? ?????????????????? ??????
????????????????? ?? ?????????????????? ?????????????????? ??????????
????????????????? ?????????? CgA ?????? ?????????? ?????????????????? ?????????????????????? ??????????. ???
????????? ?????????? ? ?????????????????? ?????????????? ?????? 1 ?????? ?????????, ?? ?????? ?????????? ??????
????????????????? ? ?????????? ?????????????????????? ??? ?????????????????? ??????.
????????? ?? ?????????????????? ?????????? ?? ?????? ?????????????????????? ??????????????????. ?????????????????? ??
????????? ? ?????????????????? ?????????????? (?? 300 ?? 1000 ?????????? ??????????????????) ?????????????? ?
????????????????? ?????????????????????? ?? ?????????????? ?????????????????????????? ?? ?????????????????? ?????????? ???
????????????????? ??????????
?????????????????, ?????????????????? ?? ?????????????????? ? ?????????? ?????????? ??????. ?????????????????? ?
?????????????????????
????????????????? ?????????????????????? ?????????????????????? ?????? ?????????????????? ?? ?????????????????? ?????
????????????????????? ?????????? ?? ?????????????? ?????????? ??? ?????????????????? ?????????????????????????? ??? ?????
????????? ?????????????????? ?????????????????? ?????????? ?? ?????????????????? ?????????????????? ?????????????????? ??

????????? ? ?????????????????? ????????? ????????? ?? ?????? ? ?????????? ????????? ??

???????????????? ???? ???? ?

???????????????????? ???? ???? : ???? ? ? ???? ?

???????????? ??: ???? ? ???? ? ???? ? ?

?? ???? ???? ? ???? ???? ???? ???? ? ?

???? ???? ???? ?

???? ???? ???? ???? ? ? ?

???

????

??? 1-18 ?

????????????, ??? ???? ???? ???? ???? ?

????????, ????? ? ???? ???? ???? , ??? ???? ?

???? ???? ???? ???? ???? ???? ???? ???? ?

???? 2.

???????????? ???? ???? ???? ?

???? ?

???? ???? ???? ?

???????????? ?

1-11 ?

???? ? < 20 ? : 10 ? ? ? ?

???? ? ? 20 ? : 10 ? ? 20 ? ? ? ?

10 ? ? ? ? ?

12-18 ?

40 ? ? ? ? ?

20 ? ? ? ? ?

???? ?

????

??? 40 ?

5 ? ???? ???? (8 ?/?) ???? ? ? ? ?

???? 20 ?

2,5 ? ? ? ? ? (8 ?/?) ???? ? ? ?

???? 10 ??

1,25 ?? ?????????????????? ????????? (8 ??/??) ??????? ?????? ? ???? ??????????????
?????????

???? 40 ??

????????????????? ????????? ?????????????? ??????? ? ???? ?????????????????? ????????? ? ???????
???? 20 ??

????????? ?????????????????????? ?????????? ?????????????? ??????? ? ???? ?????????????????? ??????
???? 10 ??

????????? ?????????????????????? ?????????? ?????????? ??????? ? ???? ?????????????????? ?????????

Передозировка

Данные по передозировке ограничены и связаны с преднамеренной передозировкой. При пероральном приеме эзомепразола в дозе 280 мг были описаны симптомы желудочно-кишечных расстройств и слабость. Однократное применение эзомепразола в дозе 80 мг перорально и внутривенное применение дозы 308 мг эзомепразола в течение 24 часов симптомов не вызывало. Специфический антидот неизвестен. Эзомепразол в значительной степени связывается с протеинами плазмы и быстро не диализируется. Как и в любом случае передозировки, лечение должно быть симптоматическим с применением общих поддерживающих мер.

Побочные эффекты

Среди нежелательных реакций, наиболее часто встречающихся при проведении клинических исследований (а также в период послерегистрационного применения препарата), отмечаются головная боль, боль в животе, диарея и тошнота. Кроме того, профиль безопасности применения препарата одинаков для различных лекарственных форм препарата, показаний для назначения лечения, возрастных групп и популяций пациентов. Дозозависимых нежелательных реакций обнаружено не было. Во время клинических исследований и после внедрения эзомепразола в широкую медицинскую практику сообщалось о приведенных ниже побочных эффектах.

Нежелательные явления классифицировали в зависимости от частоты возникновения: часто ($>1/100$, $<1/10$); нечасто ($>1/1000$, $<1/100$); редко ($> 1/10\,000$, $< 1/1\,000$), очень редко ($< 1/10\,000$), частота неизвестна (невозможно

оценить по имеющимся данным).

?? ??????? ??????? ????? ? ?????

?????: ?????????, ?????????????

????? ?????: ?????????????, ?????????????

?? ??????? ??????? ???????

?????: ??????? ?????????????????????, ????? ?? ?????????, ?????????????????

?? ??????? ???????????

?????: ????????????? ?????

?????: ?????????????

???????? ??????????: ????????????? (??, ????? «???????????? ?????????»); ?????

???????????? ???????????

?????: ?????????

?????: ?????????, ?????????, ????????? ???????

????? ?????: ??????, ???????????

?? ??????? ??????? ???????

?????: ????????? ????

?????: ?????????????, ?????????, ?????????

?????: ????????? ?????

?? ??????? ??????? ??????

?????: ????????? ??????

?? ??????? ??????? ????? ? ?????????

?????: ???????

?? ??????? ????????????? ???????

?????: ?????????

?? ??????? ????????????????? ???????

?????: ??? ? ?????, ?????, ?????, ??????? ?????, ?????, ???, ???????

?????: ??????? ?? ??

?????: ???????, ??????? ????????????????? ??????

???????? ??????????: ????????????????? ?????

?? ??????? ????????????????? ???????

????????: ?????????? ?????????? ??????????? ??????????

?????: ???????? ? ??? ??? ????????

????? ?????: ??????????? ??????????????????, ????????????????? ? ?????????? ? ??????????

?? ??????? ????? ? ?????? ??????

?????: ???????? ? ?????? ?????????*?

????????: ?????????, ???, ???, ??????????

?????: ?????????, ??????????????????????

????? ?????: ????????????????? ???????, ???????? ????????? – ?????????, ????????????? ?

???????? ??????????: ?????????? ??????? ????????? ????????? (??, ??????? «??????????????

?????????-????????? ??????????

????????: ???????? ?????, ????????? ??? ??????????????? (??, ??????? «?????????????? ???

?????: ??????????, ????????

????? ?????: ?????????? ??????????

?? ????????? ????? ? ?????????????????????? ???????

????? ?????: ?????????????????????? ??????? (? ?????????? ?????????? ??????????????? ??????

?? ????????? ?????????????????? ????????

????? ?????: ????????????????

????? ??????????

?????: ?????????, ?????????? ???????????????.

*???????? ? ?????? ?????????? ?????????????????? ?????????????? ? ?????????????? ? ????????

????????????? ?? ?????????? ?????????? ?????????????? ?????????? ?????? ? ?????????????? ???

????????????????? ??????????

????????? ??????????????? ?????????????? ??????????? ?????? ?????????????????? ?????????????? ??????

????????????? ? ?????????? ??????????

?????? ??????? ?????????????????? ?????????? ?? ?????? ?????? ?????????? ? ?????????? ???????

??? ?????????? ??????????????? ?????????????? ?????????????? ?????????? ? ?????? ?????????????? ??

??????? ? ?????????????? ?????????? ?????????? ? ?????? ?????????? ??????????.

Срок годности

18 ????????

???? ???????? ?????? ?????????????????? ??????????
???? ?????????????????????????? ?????????????? ? ?????????????? ?????????????????? ? ?????????? ???????

Несовместимость

??? ?????????????????? ?????????? ?? ?????????? ?????????????? ??????? ??????????, ?????? ???????

Упаковка

????????? ? 1. ?????????????? ??? ?????????? ??? ?????????? ? ?????????? ? ?????????????? ?????
????????? ? 10. ?????????????? ??? ?????????? ??? ?????????? ? ?????????? ? ?????????????? ???

Производитель

???????-????? ???? ?????????? (?) ??? / Steril-Gene Life Sciences (P) Ltd.
????????????????????? ?????????????????? ? ?????? ?????? ??? ??????????????????
? 45, ?????????? ?????? ?????, ?????????????? ?????????, ?????????????, 605110, ?????? / No. 45
?????????????
????????????? ?????? ?????????? ?????????? / JIVDHARA PHARMA PRIVATE LIMITED.
????????????????????? ??????????????. 504, ?????-?, ??? ?????? ??????????, ?????????, ???????, ?