

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Нексиум

наименование лекарственного препарата

Таблетки, покрытые оболочкой, 20 мг, 40 мг

лекарственная форма, дозировка

АстраЗенека АБ, Швеция**ООО «АстраЗенека Индастриз», Россия**

наименование производителя, страна

Изменение № 1

Дата внесения Изменения « ____ » _____ 20 ____ г.

Старая редакция	Новая редакция
<i>Состав</i> Одна таблетка, покрытая оболочкой, 20 мг содержит: Ядро таблетки: <u>действующее вещество</u> – эзомепразола магния тригидрат 22,30 мг (соответствует 20 мг эзомепразола); <u>вспомогательные вещества</u> – глицерилмоностеарат 40-55 1,70 мг, гипролоза 8,10 мг, гипромеллоза 5,00 мг, магния стеарат 1,20 мг, метакриловой и этакриловой кислот сополимер (1:1) 35,00 мг, целлюлоза микрокристаллическая 273,00 мг, полисорбат 80 0,62 мг, кросповидон 5,70 мг, натрия стеарилфумарат 0,57 мг, сахара, сферические гранулы (сахар, сферические гранулы) (размер 0,250-0,355 мм) 28,00 мг, тальк 14,00 мг, триэтилцитрат 10,00 мг. Оболочка таблетки: <u>вспомогательные вещества</u> – гипромеллоза 12,00 мг,	<i>Состав</i> Одна таблетка, покрытая оболочкой, 20 мг содержит: Ядро таблетки: <u>действующее вещество</u> : эзомепразола магния тригидрат – 22,30 мг (соответствует 20 мг эзомепразола); <u>вспомогательные вещества</u> : глицерилмоностеарат 40-55 – 1,70 мг, гипролоза – 8,10 мг, гипромеллоза – 5,00 мг, магния стеарат – 1,20 мг, метакриловой кислоты и этилакрилата сополимер (1:1) – 35,00 мг, целлюлоза микрокристаллическая – 273,00 мг, полисорбат 80 – 0,62 мг, кросповидон – 5,70 мг, натрия стеарилфумарат – 0,57 мг, сахара, сферические гранулы (сахар, сферические гранулы) (размер 0,250-0,355 мм) – 28,00 мг, тальк – 14,00 мг, триэтилцитрат – 10,00 мг. Оболочка таблетки: <u>вспомогательные</u>

Старая редакция	Новая редакция
макрогол 3,00 мг, краситель железа оксид красный (Е 172) 0,06 мг, краситель железа оксид желтый (Е 172) 0,02 мг, титана диоксид (Е 171) 2,90 мг, парафин 0,20 мг. Одна таблетка, покрытая оболочкой, 40 мг содержит: Ядро таблетки: <u>действующее вещество</u> – эзомепразола магния тригидрат 44,50 мг (соответствует 40 мг эзомепразола); <u>вспомогательные вещества</u> – глицерилмоностеарат 40-55 2,30 мг, гипролоза 11,00 мг, гипромеллоза 8,80 мг, магния стеарат 1,70 мг, метакриловой и этакриловой кислот сополимер (1:1) 46,00 мг, целлюлоза микрокристаллическая 389,00 мг, полисорбат 80 1,10 мг, кросповидон 8,10 мг, натрия стеарилфумарат 0,81 мг, сахароза, сферические гранулы (сахар, сферические гранулы) (размер 0,250-0,355 мм) 30,00 мг, тальк 20,00 мг, триэтилцитрат 14,00 мг. Оболочка таблетки: <u>вспомогательные вещества</u> – гипромеллоза 17,20 мг, макрогол 4,30 мг, краситель железа оксид красный (Е 172) 0,45 мг, титана диоксид (Е 171) 3,80 мг, парафин 0,30 мг.	<u>вещества:</u> гипромеллоза – 12,00 мг, макрогол – 3,00 мг, краситель железа оксид красный (Е 172) – 0,06 мг, краситель железа оксид желтый (Е 172) – 0,02 мг, титана диоксид (Е 171) – 2,90 мг, парафин – 0,20 мг. Одна таблетка, покрытая оболочкой, 40 мг содержит: Ядро таблетки: <u>действующее вещество:</u> эзомепразола магния тригидрат – 44,50 мг (соответствует 40 мг эзомепразола); <u>вспомогательные вещества:</u> глицерилмоностеарат 40-55 – 2,30 мг, гипролоза – 11,00 мг, гипромеллоза – 8,80 мг, магния стеарат – 1,70 мг, метакриловой кислоты и этилакрилата сополимер (1:1) – 46,00 мг, целлюлоза микрокристаллическая – 389,00 мг, полисорбат 80 – 1,10 мг, кросповидон – 8,10 мг, натрия стеарилфумарат – 0,81 мг, сахароза, сферические гранулы (сахар, сферические гранулы) (размер 0,250-0,355 мм) – 30,00 мг, тальк – 20,00 мг, триэтилцитрат – 14,00 мг. Оболочка таблетки: <u>вспомогательные вещества:</u> гипромеллоза – 17,20 мг, макрогол – 4,30 мг, краситель железа оксид красный (Е 172) – 0,45 мг, титана диоксид (Е 171) – 3,80 мг, парафин – 0,30 мг.
Форма выпуска Таблетки, покрытые оболочкой, 20 мг и 40 мг.	Форма выпуска Таблетки, покрытые оболочкой, 20 мг и 40 мг.

Старая редакция	Новая редакция
По 7 таблеток в алюминиевые блистеры, по 1, 2 или 4 блистера с инструкцией по применению в картонную пачку с контролем первого вскрытия. При упаковке ООО «АстраЗенека Индастриз», Россия: По 7 таблеток в алюминиевые блистеры, по 2 или 4 блистера с инструкцией по применению в картонную пачку с контролем первого вскрытия.	<u>При производстве и упаковке на предприятии АстраЗенека АБ, Швеция:</u> По 7 таблеток в алюминиевые блистеры, по 1, 2 или 4 блистера с инструкцией по применению в картонную пачку с контролем первого вскрытия. <u>При производстве на предприятии АстраЗенека АБ, Швеция и упаковке на предприятии ООО «АстраЗенека Индастриз», Россия:</u> По 7 таблеток в алюминиевые блистеры, по 2 или 4 блистера с инструкцией по применению в картонную пачку с контролем первого вскрытия. <u>При производстве и упаковке на предприятии ООО «АстраЗенека Индастриз», Россия:</u> <u>Для таблеток 20 мг:</u> По 7 таблеток в алюминиевые блистеры, по 4 или 8 блистеров с инструкцией по применению в картонную пачку с контролем первого вскрытия. <u>Для таблеток 40 мг:</u> По 7 таблеток в алюминиевые блистеры, по 4 блистера с инструкцией по применению в картонную пачку с контролем первого вскрытия.
<u>(информация указывается только при упаковке на предприятии АстраЗенека АБ, Швеция):</u> Наименование и юридический адрес держателя (владельца) регистрационного	<u>(информация указывается только при производстве и упаковке на предприятии АстраЗенека АБ, Швеция):</u> Наименование и юридический адрес держателя (владельца) регистрационного

Старая редакция	Новая редакция
удостоверения АстраЗенека АБ, SE-151 85 Содерталье, Швеция <i>AstraZeneca AB, SE-151 85 Sodertalje, Sweden</i>	удостоверения АстраЗенека АБ, SE-151 85 Содерталье, Швеция <i>AstraZeneca AB, SE-151 85 Sodertalje, Sweden</i>
Производитель, фасовщик (первичная упаковка), упаковщик (вторичная (потребительская) упаковка) и выпускающий контроль качества АстраЗенека АБ, Гартунаваген, 151 85 Содерталье, Швеция <i>AstraZeneca AB, Gartunavagen, 151 85 Sodertalje, Sweden</i>	Производители <i>Производство готовой лекарственной формы, фасовка (первичная упаковка), упаковка (вторичная (потребительская) упаковка) и выпускающий контроль качества</i> АстраЗенека АБ, Гартунаваген, 152 57 Содерталье, Швеция <i>AstraZeneca AB, Gartunavagen, 152 57 Sodertalje, Sweden</i>
Наименование, адрес организации, уполномоченной держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата для медицинского применения на принятие претензий от потребителя: Представительство компании АстраЗенека ЮК Лимитед, Великобритания, в г. Москве и ООО «АстраЗенека Фармасьютикалз» 123100, г. Москва, 1-й Красногвардейский проезд, д. 21, стр. 1, этаж 30, комнаты 13 и 14 тел. + 7 495 7995699 факс + 7 495 7995698	Наименование, адрес организации, уполномоченной держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата для медицинского применения на принятие претензий от потребителя: ООО «АстраЗенека Фармасьютикалз» 123112, г. Москва, 1-й Красногвардейский проезд, д. 21, стр. 1, этаж 30, комнаты 13 и 14 тел. + 7 495 7995699 факс + 7 495 7995698
Нексиум – товарный знак, собственность группы компаний АстраЗенека. ©AstraZeneca 2018-2022	Нексиум – товарный знак, собственность группы компаний АстраЗенека. ©AstraZeneca 2018-2023

Старая редакция	Новая редакция
<u>Или (информация указывается только при упаковке на предприятии ООО «АстраЗенека Индастриз», Россия):</u> Наименование и юридический адрес держателя (владельца) регистрационного удостоверения АстраЗенека АБ, SE-151 85 Содерталье, Швеция <i>AstraZeneca AB, SE-151 85 Sodertalje, Sweden</i> Производитель, фасовщик (первичная упаковка) АстраЗенека АБ, Гартунаваген, 151 85 Содерталье, Швеция <i>AstraZeneca AB, Gartunavagen, 151 85 Sodertalje, Sweden</i> Упаковщик (вторичная (потребительская) упаковка) и выпускающий контроль качества ООО «АстраЗенека Индастриз» 249006, Россия, Калужская область, Боровский район, деревня Добрино, 1-ый Восточный проезд, владение 8 Наименование, адрес организации, уполномоченной держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата для медицинского применения на принятие претензий от потребителя: ООО АстраЗенека Фармасьютикалз 123100, г. Москва, 1-й Красногвардейский	<u>Или (информация указывается только при производстве на предприятии АстраЗенека АБ, Швеция и упаковке на предприятии ООО «АстраЗенека Индастриз», Россия):</u> Наименование и юридический адрес держателя (владельца) регистрационного удостоверения АстраЗенека АБ, SE-151 85 Содерталье, Швеция <i>AstraZeneca AB, SE-151 85 Sodertalje, Sweden</i> Производители <u>Производство готовой лекарственной формы, фасовка (первичная упаковка)</u> АстраЗенека АБ, Гартунаваген, 152 57 Содерталье, Швеция <i>AstraZeneca AB, Gartunavagen, 152 57 Sodertalje, Sweden</i> <u>Упаковка (вторичная (потребительская) упаковка) и выпускающий контроль качества</u> ООО «АстраЗенека Индастриз» 249020, Россия, Калужская область, Боровский район, деревня Добрино, 1-ый Восточный проезд, владение 8 Наименование, адрес организации, уполномоченной держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата для медицинского применения на

Старая редакция	Новая редакция
проезд, д. 21, стр. 1, этаж 30, комнаты 13 и 14 тел. +7495 7995699 факс +7495 7995698 Нексиум – товарный знак, собственность группы компаний АстраЗенека. ©AstraZeneca 2015-2022	принятие претензий от потребителя: ООО АстраЗенека Фармасьютикалз 123112, г. Москва, 1-й Красногвардейский проезд, д. 21, стр. 1, этаж 30, комнаты 13 и 14 тел. +7495 7995699 факс +7495 7995698 Нексиум – товарный знак, собственность группы компаний АстраЗенека. ©AstraZeneca 2015-2023 <u>Или (информация указывается только при производстве и упаковке на предприятии ООО «АстраЗенека Индастриз», Россия):</u> Наименование и юридический адрес держателя (владельца) регистрационного удостоверения АстраЗенека АБ, SE-151 85 Содерталье, Швеция <i>AstraZeneca AB, SE-151 85 Sodertalje, Sweden</i> Производители <i>Производство готовой лекарственной формы, фасовка (первичная упаковка), упаковка (вторичная (потребительская) упаковка) и выпускающий контроль качества</i> ООО «АстраЗенека Индастриз» 249020, Россия, Калужская область, Боровский район, деревня Добрино, 1-ый Восточный проезд, владение 8

Старая редакция	Новая редакция
	Наименование, адрес организации, уполномоченной держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата для медицинского применения на принятие претензий от потребителя: ООО «АстраЗенека Фармасьютикалз» 123112, г. Москва, 1-й Красногвардейский проезд, д. 21, стр. 1, этаж 30, комнаты 13 и 14 тел. + 7 495 7995699 факс + 7 495 7995698 Нексиум – товарный знак, собственность группы компаний АстраЗенека. ©AstraZeneca 2023

Руководитель группы по регистрации

подпись



Воскресенская М. И.

ФИО