МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛС-000920-130921
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Нексиум®
наименование лекарственного препарата

Лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения, 40 мг
лекарственная форма, дозировка

АстраЗенека АБ, Швеция
наименование производителя, страна

Изменение № 8

130921

Дата внесения Изменения «____» _____ 20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ Ниже приведены побочные эффекты, отмеченные при внутривенном и пероральном применении препарата Нексиум® в ходе проведения клинических исследований и при постмаркетинговом изучении препарата Нексиум® для приема внутрь. Частота побочных эффектов приведена в виде следующей градации: очень часто (≥1/10); часто (≥1/100, <1/10); нечасто (≥1/1000, <1/100); редко (≥1/10000, <1/1000); очень редко (<1/10000). *Со стороны кожи и подкожных тканей* *Часто:* реакции в месте введения препарата* *Нечасто:* дерматит, зуд, сыпь, крапивница; *Редко:* алопеция, фотосенсибилизация; *Очень редко:* мультиформная эритема, синдром Стивенса-Джонсона, токсический	**ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ** Ниже приведены нежелательные реакции, отмеченные в клинических исследованиях и при постмаркетинговом применении препарата. Частота нежелательных реакций приведена в виде следующей градации: очень часто (≥1/10); часто (≥1/100, <1/10); нечасто (≥1/1000, <1/100); редко (≥1/10000, <1/1000); очень редко (<1/10000). *Со стороны кожи и подкожных тканей* *Часто:* реакции в месте введения препарата*; *Нечасто:* дерматит, зуд, сыпь, крапивница; *Редко:* алопеция, фотосенсибилизация; *Очень редко:* мультиформная эритема, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз, острый генерализованный экзантематозный пустулез, лекарственная сыпь с

Старая редакция	Новая редакция
эпидермальный некролиз. *Со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани* *Редко:* артралгия, миалгия; *Очень редко:* мышечная слабость. *Со стороны нервной системы* *Часто:* головная боль; *Нечасто:* головокружение, парестезии, сонливость; *Редко:* нарушение вкуса. *Нарушения психики* *Нечасто:* бессонница; *Редко:* депрессия, возбуждение, замешательство; *Очень редко:* галлюцинации, агрессивное поведение. *Со стороны желудочно-кишечного тракта* *Часто:* боль в животе, запор, диарея, метеоризм, тошнота/рвота; *Нечасто:* сухость во рту; *Редко:* стоматит, кандидоз желудочно-кишечного тракта; *Очень редко:* микроскопический колит (подтвержденный гистологически). *Со стороны печени и желчевыводящих путей* *Нечасто:* повышение активности «печеночных» ферментов; *Редко:* гепатит (с желтухой или без);	эозинофилией и системными симптомами (DRESS-синдром). *Со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани* *Редко:* артралгия, миалгия; *Очень редко:* мышечная слабость. *Со стороны нервной системы* *Часто:* головная боль; *Нечасто:* головокружение, парестезии, сонливость; *Редко:* нарушение вкуса. *Нарушения психики* *Нечасто:* бессонница; *Редко:* депрессия, возбуждение, замешательство; *Очень редко:* галлюцинации, агрессивное поведение. *Со стороны желудочно-кишечного тракта* *Часто:* боль в животе, запор, диарея, метеоризм, тошнота/рвота; *Нечасто:* сухость во рту; *Редко:* стоматит, кандидоз желудочно-кишечного тракта; *Очень редко:* микроскопический колит (подтвержденный гистологически). *Со стороны печени и желчевыводящих путей* *Нечасто:* повышение активности «печеночных» ферментов;

Старая редакция	Новая редакция
Очень редко: печеночная недостаточность, энцефалопатия у пациентов с заболеваниями печени. *Со стороны половых органов и молочной железы* *Очень редко:* гинекомастия. *Со стороны крови и лимфатической системы* *Редко:* лейкопения, тромбоцитопения; *Очень редко:* агранулоцитоз, панцитопения. *Со стороны иммунной системы* *Редко:* реакции гиперчувствительности (например, лихорадка, ангионевротический отек, анафилактическая реакция/анафилактический шок). *Со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения* *Редко:* бронхоспазм. *Со стороны почек и мочевыводящих путей* *Очень редко:* интерстициальный нефрит. *Со стороны органа зрения* *Редко:* нечеткость зрения. *Со стороны обмена веществ и питания* *Нечасто:* периферические отеки; *Редко:* гипонатриемия; *Очень редко:* гипомагниемия; гипокальциемия вследствие тяжелой	*Редко:* гепатит (с желтухой или без); *Очень редко:* печеночная недостаточность, энцефалопатия у пациентов с заболеваниями печени. *Со стороны половых органов и молочной железы* *Очень редко:* гинекомастия. *Со стороны крови и лимфатической системы* *Редко:* лейкопения, тромбоцитопения; *Очень редко:* агранулоцитоз, панцитопения. *Со стороны иммунной системы* *Редко:* реакции гиперчувствительности (например, лихорадка, ангионевротический отек, анафилактическая реакция/анафилактический шок). *Со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения* *Редко:* бронхоспазм. *Со стороны почек и мочевыводящих путей* *Очень редко:* интерстициальный нефрит. *Со стороны органа зрения* *Редко:* нечеткость зрения. *Со стороны обмена веществ и питания* *Нечасто:* периферические отеки; *Редко:* гипонатриемия; *Очень редко:* гипомагниемия;

Старая редакция	Новая редакция
гипомагниемии, гипокалиемия вследствие гипомагниемии. <u>*Общие расстройства*</u> *Редко:* недомогание, потливость. * Реакции в месте введения препарата, в основном, отмечались в клиническом исследовании при назначении эзомепразола в высокой дозе в течение 3 суток (72 часа). При доклиническом изучении эзомепразола для внутривенного введения раздражающего действия выявлено не было, однако была отмечена слабая воспалительная реакция при подкожном введении препарата, зависящая от концентрации эзомепразола. Сообщалось об отдельных случаях необратимого нарушения зрения при внутривенном введении омепразола пациентам в критическом состоянии, особенно при введении высоких доз, причинно-следственной связи с приёмом препарата не установлено. Данные по безопасности применения эзомепразола у детей согласуются с профилем безопасности у взрослых.	гипокальциемия вследствие тяжелой гипомагниемии, гипокалиемия вследствие гипомагниемии. <u>*Общие расстройства*</u> *Редко:* недомогание, потливость. * Реакции в месте введения препарата, в основном, отмечались в клиническом исследовании при назначении эзомепразола в высокой дозе в течение 3 суток (72 часа). При доклиническом изучении эзомепразола для внутривенного введения раздражающего действия выявлено не было, однако была отмечена слабая воспалительная реакция при подкожном введении препарата, зависящая от концентрации эзомепразола. Сообщалось об отдельных случаях необратимого нарушения зрения при внутривенном введении омепразола пациентам в критическом состоянии, особенно при введении высоких доз, причинно-следственной связи с приемом препарата не установлено. Данные по безопасности применения эзомепразола у детей согласуются с профилем безопасности у взрослых.
<u>(информация указывается только при упаковке на предприятии АстраЗенека АБ, Швеция):</u> *Наименование, адрес организации,*	***<u>(информация указывается только при упаковке на предприятии АстраЗенека АБ, Швеция):</u>*** *Наименование, адрес организации,*

Старая редакция	Новая редакция
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: 125284 г. Москва, ул. Беговая, д. 3, стр. 1 тел.: + 7 495 799 56 99 факс: + 7 495 799 56 98 Нексиум – товарный знак, собственность компании АстраЗенека. ***Или (информация указывается только при упаковке на предприятии ООО «АстраЗенека Индастриз», Россия):*** *Наименование, адрес организации, уполномоченной держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата для медицинского применения на принятие претензий от потребителя:* ООО АстраЗенека Фармасьютикалз 125284 Москва, ул. Беговая д. 3, стр. 1 тел. +7495 7995699 факс +7495 7995698 Нексиум – товарный знак, собственность компании АстраЗенека. ©AstraZeneca 2015 - 2018	*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.: + 7 495 799 56 99 факс: + 7 495 799 56 98 Нексиум – товарный знак, собственность компании АстраЗенека. ***Или (информация указывается только при упаковке на предприятии ООО «АстраЗенека Индастриз», Россия):*** *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 проезд, д. 21, стр. 1, этаж 30, комнаты 13 и 14 тел. +7495 7995699 факс +7495 7995698

Старая редакция	Новая редакция
	Нексиум – товарный знак, собственность компании АстраЗенека. ©AstraZeneca 2015-2021

Старший специалист по регистрации препаратов

подпись

Редико Е.
ФИО