

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного препарата

Эсом®

лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения,

40 мг

Хетеро Лабс Лимитед, Индия

Изменение № 1

Дата внесения Изменения «__» _____ 20__ г.

Старая редакция	Новая редакция
Побочное действие Ниже приведены побочные эффекты, отмеченные при внутривенном и пероральном применении эзомепразола в ходе проведения клинических исследований и при постмаркетинговом изучении пероральной лекарственной формы. Побочные эффекты, классифицированные по органам и системам, в порядке убывающей частоты выявления: <i>очень часто</i> ($\geq 1/10$); <i>часто</i> (от $\geq 1/100$ до $< 1/10$); <i>нечасто</i> (от $\geq 1/1000$ до $< 1/100$); <i>редко</i> (от $\geq 1/10000$ до $< 1/1000$); <i>очень редко</i> ($< 1/10\ 000$). Нарушения со стороны крови и лимфатической системы <i>Редко</i> : лейкопения, тромбоцитопения; <i>Очень редко</i> : агранулоцитоз, панцитопения.	Побочное действие Ниже приведены нежелательные реакции, отмеченные в клинических исследованиях и при постмаркетинговом применении препарата. Частота нежелательных реакций приведена в виде следующей градации: <i>очень часто</i> ($\geq 1/10$); <i>часто</i> (от $\geq 1/100$ до $< 1/10$); <i>нечасто</i> (от $\geq 1/1000$ до $< 1/100$); <i>редко</i> (от $\geq 1/10000$ до $< 1/1000$); <i>очень редко</i> ($< 1/10000$), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно). Нарушения со стороны крови и лимфатической системы

Нарушения со стороны иммунной системы <i>Редко:</i> реакции гиперчувствительности (например, лихорадка, ангионевротический отек, анафилактическая реакция/анафилактический шок). Нарушения со стороны обмена веществ и питания <i>Нечасто:</i> периферические отеки; <i>Редко:</i> гипонатриемия; <i>Очень редко:</i> гипомагниемия, гипокальциемия вследствие тяжелой гипомагниемии, гипокалиемия вследствие гипомагниемии. Нарушения психики <i>Нечасто:</i> бессонница; <i>Редко:</i> депрессия, возбуждение, замешательство; <i>Очень редко:</i> галлюцинации, агрессивное поведение. Нарушения со стороны нервной системы <i>Часто:</i> головная боль; <i>Нечасто:</i> головокружение, парестезии, сонливость; <i>Редко:</i> нарушение вкуса. Нарушения со стороны органа зрения** <i>Редко:</i> нечеткость зрения. Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения <i>Редко:</i> бронхоспазм. Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта <i>Часто:</i> боль в животе, запор, диарея, метеоризм, тошнота/рвота; <i>Нечасто:</i> сухость во рту;	<i>Редко:</i> лейкопения, тромбоцитопения; <i>Очень редко:</i> агранулоцитоз, панцитопения. Нарушения со стороны иммунной системы <i>Редко:</i> реакции гиперчувствительности (например, лихорадка, ангионевротический отек, анафилактическая реакция/анафилактический шок). Нарушения со стороны обмена веществ и питания <i>Нечасто:</i> периферические отеки; <i>Редко:</i> гипонатриемия; <i>Очень редко:</i> гипомагниемия, гипокальциемия вследствие тяжелой гипомагниемии, гипокалиемия вследствие гипомагниемии. Нарушения психики <i>Нечасто:</i> бессонница; <i>Редко:</i> депрессия, возбуждение, замешательство; <i>Очень редко:</i> галлюцинации, агрессивное поведение. Нарушения со стороны нервной системы <i>Часто:</i> головная боль; <i>Нечасто:</i> головокружение, парестезии, сонливость; <i>Редко:</i> нарушение вкуса. Нарушения со стороны органа зрения** <i>Редко:</i> нечеткость зрения. Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения <i>Редко:</i> бронхоспазм.
--	--

<i>Редко:</i> стоматит, кандидоз желудочно-кишечного тракта; <i>Очень редко:</i> микроскопический колит (подтвержденный гистологически). Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей <i>Нечасто:</i> повышение активности «печеночных» ферментов; <i>Редко:</i> гепатит (с желтухой или без); <i>Очень редко:</i> печеночная недостаточность, энцефалопатия у пациентов с заболеваниями печени. Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей <i>Часто:</i> реакции в месте введения препарата*; <i>Нечасто:</i> дерматит, зуд, сыпь, крапивница; <i>Редко:</i> алоpecia, фотосенсибилизация; <i>Очень редко:</i> мультиформная эритема, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз. Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани <i>Редко:</i> артралгия, миалгия; <i>Очень редко:</i> мышечная слабость. Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей <i>Очень редко:</i> интерстициальный нефрит. Нарушения со стороны половых органов и молочных желез <i>Очень редко:</i> гинекомастия. Общие расстройства и нарушения в месте введения <i>Часто:</i> реакции в месте введения препарата*;	Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта <i>Часто:</i> боль в животе, запор, диарея, метеоризм, тошнота/рвота; <i>Нечасто:</i> сухость во рту; <i>Редко:</i> стоматит, кандидоз желудочно-кишечного тракта; <i>Очень редко:</i> микроскопический колит (подтвержденный гистологически). Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей <i>Нечасто:</i> повышение активности «печеночных» ферментов; <i>Редко:</i> гепатит (с желтухой или без); <i>Очень редко:</i> печеночная недостаточность, энцефалопатия у пациентов с заболеваниями печени. Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей <i>Часто:</i> реакции в месте введения препарата*; <i>Нечасто:</i> дерматит, зуд, сыпь, крапивница; <i>Редко:</i> алоpecia, фотосенсибилизация; <i>Очень редко:</i> мультиформная эритема, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз острый генерализованный экзантематозный пустулез, лекарственная сыпь с эозинофилией и системными симптомами (DRESS-синдром). Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани <i>Редко:</i> артралгия, миалгия; <i>Очень редко:</i> мышечная слабость.
---	---

<i>Редко</i>: 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.	Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей <i>Очень редко</i>: интерстициальный нефрит. <i>Частота неизвестна</i>: риск развития острого тубулоинтерстициального нефрита (с возможным прогрессированием до почечной недостаточности). Нарушения со стороны половых органов и молочных желез <i>Очень редко</i>: гинекомастия. Общие расстройства и нарушения в месте введения <i>Часто</i>: реакции в месте введения препарата*; <i>Редко</i>: 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.
---	--

Производитель/Фасовщик (первичная упаковка)	Производитель/Фасовщик (первичная упаковка)
Аспиро Фарма Лимитед, Индия Адрес места производства: Участок № 321, Биотек Парк, Фаза-III, Каркапатла (В), Маркук (М), Сиддипет (Дист.), Индия. Упаковщик (вторичная упаковка) ООО «МАКИЗ-ФАРМА», Россия 109029, г. Москва, Автомобильный проезд, д. 6, стр. 5. Адрес места производства: 109029, г. Москва, Автомобильный проезд, д.6, стр. 4, стр.6, стр.8. или Аспиро Фарма Лимитед, Индия Адрес места производства: Участок №: 321, Биотек Парк, Фаза-III, Каркапатла (В), Маркук (М), Сиддипет (Дист.), Индия.	Аспиро Фарма Лимитед, Индия Адрес места производства: Участок № 321, Биотек Парк, Фаза-III, Каркапатла Вилладж, Маркук Мандал, Сиддипет Дистрикт-502281, Телангана Стейт, Индия Упаковщик (вторичная упаковка) ООО «МАКИЗ-ФАРМА», Россия Адрес места производства: 109029, г. Москва, Автомобильный проезд, д.6, стр. 4, стр.6, стр.8. или Аспиро Фарма Лимитед, Индия Адрес места производства: Участок № 321, Биотек Парк, Фаза-III, Каркапатла Вилладж, Маркук Мандал, Сиддипет Дистрикт-502281, Телангана Стейт, Индия

Глава представительства Компании



Дхруван Кастури Мохан Асури