

ИНСТРУКЦИЯ

СОГЛАСОВАНО

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Эзомепразол-Виал

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Эзомепразол-Виал

Международное непатентованное наименование: эзомепразол

Лекарственная форма: таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой

Состав на 1 таблетку:

Одна таблетка 20,0 мг содержит

Действующее вещество: эзомепразол – 20,0 мг в виде эзомепразола магния тригидрата – 22,28 мг.

Вспомогательные вещества: лактозы моногидрат – 115,30 мг, целлюлоза микрокристаллическая – 34,60 мг, крахмал кукурузный – 26,41 мг, магния стеарат – 3,66 мг, тальк – 3,50 мг, повидон К 30 – 3,00 мг, кремния диоксид коллоидный – 1,00 мг, метилпарагидроксибензоат – 0,20 мг, пропилпарагидроксибензоат – 0,05 мг.

Оболочка: метакриловой кислоты и метилметакрилата сополимер [1:1] – 16,81 мг, тальк – 0,26 мг, титана диоксид – 0,44 мг, кремния диоксид коллоидный – 1,99 мг, триэтилцитрат – 0,44 мг, краситель солнечный закат желтый – 0,06 мг.

Одна таблетка 40,0 мг содержит

Действующее вещество: эзомепразол – 40,0 мг в виде эзомепразола магния тригидрата – 44,56 мг.

Вспомогательные вещества: лактозы моногидрат – 105,00 мг, целлюлоза микрокристаллическая – 25,00 мг, крахмал кукурузный – 26,05 мг, магния стеарат – 3,65 мг, тальк – 3,50 мг, повидон К 30 – 3,00 мг, кремния диоксид коллоидный – 1,00 мг, метилпарагидроксибензоат – 0,20 мг, пропилпарагидроксибензоат – 0,04 мг.

Оболочка: метакриловой кислоты и метилметакрилата сополимер [1:1] – 14,34 мг, тальк – 0,22 мг, титана диоксид – 0,37 мг, кремния диоксид коллоидный – 1,70 мг, триэтилцитрат – 0,37 мг, краситель хинолиновый желтый – 1,00 мг.

Описание:

Таблетки круглые, двояковыпуклой формы, покрытые оболочкой оранжевого цвета (20 мг) или оболочкой желтого цвета (40 мг); на поперечном разрезе видно ядро белого или почти белого цвета.

Фармакотерапевтическая группа: средство понижающее секрецию желез желудка - ингибитор протонного насоса.

Код АТХ: A02BC05

Фармакологические свойства**Фармакодинамика**

Эзомепразол является S-изомером омепразола и снижает секрецию соляной кислоты в желудке путем специфического ингибирования протонного насоса в париетальных клетках. Оба изомера омепразола, S- и R-изомеры, обладают сходной фармакодинамической активностью.

Механизм действия

Эзомепразол является слабым основанием, накапливается в секреторных каналах париетальных клеток в высококислотной среде желудка, где активируется и ингибирует протонный насос - фермент H^+/K^+ -АТФазу. Эзомепразол ингибирует как базальную, так и стимулированную секрецию соляной кислоты.

Влияние на секрецию кислоты в желудке

Действие эзомепразола развивается в течение 1 часа после перорального приема 20 мг или 40 мг. При ежедневном приеме препарата в течение 5 дней в дозе 20 мг один раз в сутки средняя максимальная концентрация соляной кислоты после стимуляции пентагастрином снижается на 90% (при измерении концентрации кислоты через 6-7 часов после приема препарата на 5-й день терапии).

У пациентов с гастроэзофагеальной рефлюксной болезнью (ГЭРБ) и наличием клинических симптомов через 5 дней ежедневного приема эзомепразола внутрь в дозе 20 мг или 40 мг рН в желудке был выше 4 в течение, в среднем, 13 и 17 часов из 24 часов. На фоне приема препарата в дозе 20 мг/сут значение внутрижелудочного рН выше 4 поддерживалось в течение 8, 12 и 16 часов у 76%, 54% и 24% пациентов, соответственно. Для 40 мг эзомепразола это соотношение составляет 97%, 92% и 56%, соответственно. Выявлена корреляция между секрецией кислоты и концентрацией препарата в плазме (для оценки концентрации использовали параметр AUC).

Терапевтический эффект, достигаемый в результате ингибирования секреции кислоты

При приеме эзомепразола в дозе 40 мг/сут излечение рефлюкс-эзофагита наступает приблизительно у 78% пациентов через 4 недели терапии и у 93% - через 8 недель терапии.

Лечение эзомепразолом в дозе 20 мг 2 раза/сут в комбинации с соответствующими антибиотиками в течение одной недели приводит к успешной эрадикации *Helicobacter pylori* приблизительно у 90% пациентов.

Пациентам с неосложненной язвенной болезнью после недельного эрадикационного курса не требуется последующей монотерапии антисекреторными препаратами для заживления язвы и устранения симптомов.

Другие эффекты, связанные с ингибированием секреции кислоты

Во время лечения препаратами, понижающими секрецию желез желудка, концентрация гастрина в плазме повышается в результате снижения секреции соляной кислоты. Вследствие снижения секреции соляной кислоты повышается концентрация хромогранина А (CgA). Повышение концентрации CgA может оказывать влияние на результаты обследований для выявления нейроэндокринных опухолей. Для предотвращения данного влияния необходимо временно прекратить прием эзомепразола за 5 дней до проведения исследования концентрации CgA.

У пациентов, получавших эзомепразол внутрь в течение длительного времени, отмечалось увеличение количества энтерохромаффиноподобных клеток, что, вероятно, связано с увеличением содержания гастрина в плазме.

У пациентов, принимавших перорально в течение длительного времени препараты, понижающие секрецию желез желудка, чаще отмечалось образование железистых кист в желудке. Эти явления обусловлены физиологическими изменениями в результате ингибирования секреции соляной кислоты. Кисты доброкачественные и подвергаются обратному развитию.

Применение лекарственных препаратов, подавляющих секрецию соляной кислоты, в т.ч. ингибиторов протонного насоса, сопровождается увеличением содержания в желудке микробной флоры, в норме присутствующей в желудочно-кишечном тракте (ЖКТ). Применение ингибиторов протонного насоса может приводить к незначительному увеличению риска инфекционных заболеваний ЖКТ, вызванных *Salmonella* spp., *Campylobacter* spp. и, вероятно, *Clostridium difficile* у госпитализированных пациентов.

Фармакокинетика

Абсорбция и распределение

Превращение эзомепразола в R-изомер в условиях *in vivo* является незначительным.

Абсорбция эзомепразола является быстрой, время достижения максимальной концентрации в плазме (TC_{max}) составляет 1-2 часа после приема внутрь. Абсолютная биодоступность составляет 64% после однократного приема препарата в дозе 40 мг и повышается до 89% после повторного приема. Для эзомепразола в дозе 20 мг значения составили 50% и 68%, соответственно. Объем распределения – 0,22 л/кг. Эзомепразол связывается с белками плазмы на 97%.

Прием пищи замедляет и снижает всасывание эзомепразола в желудке, однако это не оказывает существенного влияния на эффективность ингибирования секреции соляной кислоты.

Метаболизм и выведение

Эзомепразол полностью метаболизируется с участием изоферментов системы цитохрома P450 (CYP). Основная часть эзомепразола метаболизируется с помощью специфической полиморфной изоформы CYP2C19, при этом образуются гидрокси- и деметилированные метаболиты эзомепразола. Метаболизм оставшейся части осуществляется другой специфической изоформой CYP3A4; при этом образуется сульфопроизводное эзомепразола, являющееся основным метаболитом, определяемым в плазме.

У пациентов с активным изоферментом CYP2C19 ("быстрые" метаболизаторы) системный клиренс - 17 л/ч после однократного приема и 9 л/ч - после многократного приема. Период полувыведения ($T_{1/2}$) – 1,3 ч при систематическом приеме в режиме дозирования 1 раз в сутки. Площадь под кривой "концентрация - время" (AUC) возрастает на фоне многократного приема (нелинейная зависимость дозы и AUC при систематическом приеме, что является следствием снижения метаболизма при "первом прохождении" через печень, а также снижения системного клиренса, вызванного ингибированием изофермента CYP2C19 эзомепразолом и/или его сульфосодержащим метаболитом).

При ежедневном приеме один раз в сутки эзомепразол полностью выводится из плазмы крови в перерыве между приемами и не кумулирует. Основные метаболиты эзомепразола не влияют на секрецию соляной кислоты в желудке. При пероральном применении до 80% принятой дозы выводится почками (менее 1% - в неизменном виде), остальное количество выводится через кишечник.

Фармакокинетика у некоторых групп пациентов

Примерно у $2,9 \pm 1,5\%$ населения фермент CYP2C19 малоактивен (пациенты с неактивным метаболизмом) и метаболизм эзомепразола осуществляется в основном ферментом CYP3A4. При систематическом приеме 40 мг эзомепразола 1 раз в сутки средняя AUC на 100% превышает значение этого параметра у пациентов с активным метаболизмом (при участии фермента CYP2C19). Средние значения максимальной концентрации (C_{max}) в

плазме у пациентов с неактивным метаболизмом повышены приблизительно на 60%.
Указанные особенности не влияют на дозировку и способ применения эзомепразола.
У пациентов пожилого возраста (71-80 лет) метаболизм эзомепразола не претерпевает значительных изменений.

После однократного приема 40 мг эзомепразола среднее значение AUC у женщин на 30% превышает таковое у мужчин. При ежедневном приеме препарата один раз в сутки различий в фармакокинетике у мужчин и женщин не отмечается.

Указанные особенности не влияют на дозировку и способ применения эзомепразола.

Метаболизм эзомепразола у пациентов с легкой или средней печеночной недостаточностью сходен с таковым у пациентов с нормальной функцией печени. При тяжелой печеночной недостаточности скорость метаболизма снижена, что сопровождается увеличением AUC в 2 раза, поэтому рекомендуется назначать максимальную суточную дозу препарата - 20 мг. Изучение фармакокинетики у пациентов с почечной недостаточностью не проводилось. Поскольку почками осуществляется выведение не самого эзомепразола, а его метаболитов, можно полагать, что метаболизм эзомепразола у пациентов с почечной недостаточностью не изменяется.

У детей в возрасте 12-18 лет после повторного приема 20 мг и 40 мг эзомепразола значение AUC и TC_{max} в плазме крови было сходно со значениями AUC и TC_{max} у взрослых.

Показания к применению

- Гастроэзофагеальная рефлюксная болезнь (ГЭРБ)

Лечение эрозивного рефлюкс-эзофагита:

- ✓ длительное поддерживающее лечение после заживления эрозивного рефлюкс-эзофагита для предотвращения рецидива;
- ✓ симптоматическое лечение ГЭРБ.

- Язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки

В составе комбинированной терапии:

- ✓ лечение язвы двенадцатиперстной кишки, ассоциированной с *Helicobacter pylori*;
- ✓ профилактика рецидивов пептической язвы, ассоциированной с *Helicobacter pylori*.

- Пациенты, длительно принимающие НПВП

- ✓ лечение язвы желудка, связанной с приемом НПВП;

- ✓ профилактика язвы желудка и двенадцатиперстной кишки, связанной с приемом НПВП у пациентов, относящихся к группе риска.

- Синдром Золлингера-Эллисона или другие состояния, характеризующиеся патологической гиперсекрецией.

МИНЗДРАВ РОССИИ

ЛП-004343 - 210617

СОГЛАСОВАНО

Противопоказания

- повышенная чувствительность к эзомепразолу, замещенным бензимидазолам и другим компонентам, входящим в состав препарата;
- непереносимость лактозы, дефицит лактазы или глюкозо-галактозная мальабсорбция;
- детский возраст до 12 лет (эффективность и безопасность не установлены);
- детский возраст до 18 лет по другим показаниям, кроме гастроэзофагеальной рефлюксной болезни;
- эзомепразол, как и другие ингибиторы протонной помпы, не должен приниматься совместно с атазанавиром и нелфинавиром;
- период грудного вскармливания.

С осторожностью

- беременность;
- тяжелая почечная недостаточность (опыт применения ограничен).

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

В настоящее время нет достаточного количества данных о применении эзомепразола во время беременности.

При введении эзомепразола животным не выявлено какого-либо прямого или косвенного отрицательного воздействия на развитие эмбриона или плода. Введение рацемического препарата также не оказывало какого-либо отрицательного воздействия на животных в период беременности, родов, а также в период постнатального развития.

Назначать препарат беременным следует только в том случае, когда ожидаемая польза для матери превышает возможный риск для плода.

Применение препарата в период грудного вскармливания противопоказано.

Способ применения и режим дозирования

Внутрь. Таблетку следует проглатывать целиком, запивая жидкостью.

Таблетки нельзя разжевывать или разламывать.

Взрослые и дети с 12 лет***Гастроэзофагеальная рефлюксная болезнь:***

Лечение эрозивного рефлюкс-эзофагита - по 40 мг эзомепразола один раз в сутки в течение 4-х недель. Рекомендуется дополнительный 4-х недельный курс лечения в случаях, когда после первого курса заживление эзофагита не наступает или, сохраняются симптомы;

Длительное поддерживающее лечение после заживления эрозивного рефлюкс-эзофагита для предотвращения рецидива - по 20 мг один раз в сутки;

Симптоматическое лечение гастроэзофагеальной рефлюксной болезни - 20 мг один раз в сутки пациентам без эзофагита. Если после 4-х недель лечения симптомы не исчезают, следует провести дополнительное обследование пациента. После устранения симптомов можно перейти на режим приема препарата "при необходимости", т.е. принимать эзомепразол по 20 мг 1 раз в сутки при возобновлении симптомов. Для пациентов, принимающих НПВП и относящихся к группе риска развития язвы желудка или двенадцатиперстной кишки, не рекомендуется лечение в режиме "при необходимости".

Взрослые***Язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки в составе комбинированной терапии для эрадикации с Helicobacter pylori:***

Лечение язвы двенадцатиперстной кишки, ассоциированной с Helicobacter pylori - эзомепразол 20 мг, амоксициллин 1 г и кларитромицин 500 мг. Все препараты принимаются два раза в сутки в течение 7 дней;

Профилактика рецидивов пептических язв, ассоциированных с Helicobacter pylori - эзомепразол 20 мг, амоксициллин 1 г и кларитромицин 500 мг. Все препараты принимаются два раза в сутки в течение 7 дней.

Пациенты, длительно принимающие НПВП:

Заживление язвы желудка, связанной с приемом НПВП - эзомепразол 20 мг или 40 мг один раз в сутки. Длительность лечения составляет 4-8 недель;

Профилактика язвы желудка и двенадцатиперстной кишки, связанной с приёмом НПВП у пациентов, относящихся к группе риска - эзомепразол 20 мг один раз в сутки.

Синдром Золлингера-Эллисона или другие состояния, характеризующиеся патологической гиперсекрецией

МИНЗДРАВ РОССИИ

ЛП- 004343 - 210617

СОГЛАСОВАНО

Рекомендуемая начальная доза эзомепразола 40 мг два раза в сутки. В дальнейшем доза подбирается индивидуально, длительность лечения определяется клинической картиной заболевания. Есть опыт применения в диапазоне от 80 мг до 160 мг эзомепразола в сутки. При применении препарата в дозе выше 80 мг необходимо разбить прием препарата дважды в день.

Почечная недостаточность: коррекция дозы препарата не требуется.

Печеночная недостаточность: при легкой и умеренной печеночной недостаточности коррекция дозы препарата не требуется. Для пациентов с тяжелой печеночной недостаточностью не следует превышать максимальную суточную дозу - 20 мг.

Пациенты пожилого возраста: коррекция дозы препарата не требуется.

Побочное действие

Указанные побочные эффекты не были дозозависимыми. Частота побочных реакций, приведенных ниже, определялась соответственно классификации Всемирной организации здравоохранения: (часто $\geq 1/100$, $<1/10$; нечасто $\geq 1/1000$, $<1/100$; редко $\geq 1/10000$, $<1/1000$; очень редко $<1/10000$).

Со стороны системы кроветворения:

редко: лейкопения, тромбоцитопения;

очень редко: агранулоцитоз, панцитопения.

Со стороны центральной нервной системы и органов чувств:

часто: головная боль;

нечасто: бессонница, головокружение, парестезия, сонливость, нечеткость зрения;

редко: возбуждение, спутанность сознания, депрессия;

очень редко: агрессия, галлюцинации.

Со стороны пищеварительного тракта:

часто: боль в животе, запор, диарея, метеоризм, тошнота, рвота, запор;

нечасто: сухость во рту, повышение активности "печеночных" ферментов;

редко: нарушение вкуса, стоматит, желудочно-кишечные кандидозы, гепатит (с желтухой или без);

очень редко: печеночная недостаточность, энцефалопатия у пациентов с заболеваниями печени в анамнезе, микроскопический колит.

Со стороны дыхательной системы:

редко: бронхоспазм.

Со стороны кожных покровов:

нечасто: дерматит, зуд, сыпь, крапивница;

редко: алоpecia, фоточувствительность, недомогание, ~~повышенная потливость;~~

очень редко: мультиформная эритема, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла).

Со стороны опорно-двигательного аппарата:

редко: артралгия, миалгия;

очень редко: мышечная слабость;

частота неизвестна: переломы шейки бедра, костей запястья, позвонков.

Со стороны мочеполовой системы:

очень редко: интерстициальный нефрит;

частота неизвестна: почечная недостаточность.

Со стороны репродуктивной системы и молочных желез:

очень редко: гинекомастия.

Аллергические реакции:

редко: реакции гиперчувствительности (например, лихорадка, ангионевротический отек и анафилактическая реакция/анафилактический шок).

Нарушения метаболизма и питания:

нечасто: периферический отек.

Лабораторные показатели:

редко: гипонатриемия;

очень редко: гипомагниемия, гипокальциемия вследствие тяжелой гипомагниемии, гипокалиемия вследствие тяжелой гипомагниемии.

Передозировка

На настоящий момент описаны крайне редкие случаи умышленной передозировки.

Симптомы, описанные при пероральном приеме эзомепразола в дозе 280 мг: общая слабость, симптомы со стороны ЖКТ. Разовый прием 80 мг эзомепразола внутрь и в/в введение 308 мг в течение 24 ч не вызывали каких-либо отрицательных последствий.

Лечение: специфические антидоты неизвестны. Эзомепразол хорошо связывается с белками плазмы, поэтому диализ малоэффективен. При передозировке необходимо проводить симптоматическое и общее поддерживающее лечение.

Взаимодействия с другими лекарственными средствами

Влияние эзомепразола на фармакокинетику других лекарственных препаратов

Пониженная кислотность в желудке при лечении эзомепразолом может привести к снижению или повышению всасывания других препаратов, механизм всасывания которых зависит от кислотности среды. Также, как и при использовании других препаратов, подавляющих секрецию соляной кислоты, или антацидных средств, лечение эзомепразолом может привести к снижению всасывания кетоконазола или итраконазола. Совместный прием омепразола в дозе 20 мг 1 раз/сут и дигоксина повышает биодоступность дигоксина на 10% (биодоступность дигоксина повышалась на величину до 30% у 20% пациентов).

Омепразол взаимодействует с некоторыми антиретровирусными препаратами. Механизмы и клиническое значение этого взаимодействия не всегда известны. Увеличение значения pH на фоне терапии омепразолом может влиять на всасывание антиретровирусных препаратов. Также возможно взаимодействие на уровне изофермента CYP2C19. При совместном назначении омепразола и некоторых антиретровирусных препаратов, таких как атазанавир и нелфинавир, на фоне терапии омепразолом отмечается снижение их концентрации в сыворотке. Поэтому их одновременное применение не рекомендуется. Совместное назначение омепразола (40 мг 1 раз/сут) с атазанавиром 300 мг/ритонавиром 100 мг приводило к существенному уменьшению биодоступности атазанавира (AUC, C_{max} и C_{min} в плазме крови уменьшались приблизительно на 75%). Увеличение дозы атазанавира до 400 мг не компенсировало воздействия омепразола на биодоступность атазанавира.

При одновременном назначении омепразола и саквинавира было отмечено повышение концентрации саквинавира в сыворотке, при назначении с некоторыми другими антиретровирусными препаратами их концентрация не менялась. Учитывая сходные фармакокинетические и фармакодинамические свойства омепразола и эзомепразола, совместное применение эзомепразола с антиретровирусными препаратами, такими как атазанавир и нелфинавир, не рекомендуется.

Эзомепразол ингибирует CYP2C19 - основной изофермент, участвующий в его метаболизме. Совместное применение эзомепразола с другими препаратами, в метаболизме которых принимает участие изофермент CYP2C19, такими как диазепам, циталопрам, имипрамин, клопирамин, фенитоин, может привести к повышению концентрации этих препаратов в плазме крови и потребовать снижения дозы.

При совместном приеме внутрь эзомепразола в дозе 20 мг и диазепама на 45% снижается клиренс диазепама, который является субстратом CYP2C19.

При совместном приеме внутрь эзомепразола в дозе 40 мг и фенитоина у пациентов с эпилепсией на 13% повышалась остаточная концентрация фенитоина в плазме. В связи с

этим рекомендуется контроль концентрации фенитоина в плазме в начале лечения эзомепразолом и при его отмене.

Применение омепразола в дозе 40 мг 1 раз/сут приводило к увеличению AUC и $C_{\max}$ вориконазола (субстрат изофермента CYP2C19) на 15% и 41% соответственно.

При применении эзомепразола внутрь в дозе 40 мг пациентам, получающим варфарин, время коагуляции оставалось в пределах допустимых значений. Однако сообщалось о нескольких случаях клинически значимого повышения индекса МНО при совместном применении варфарина и эзомепразола. В связи с этим рекомендуется мониторинг в начале и по окончании совместного применения этих препаратов.

Применение омепразола в дозе 40 мг 1 раз/сут приводило к увеличению $C_{\max}$ и AUC цилостазола на 18% и 26% соответственно; для одного из активных метаболитов цилостазола увеличение составило 29% и 69% соответственно.

Совместный прием внутрь эзомепразола в дозе 40 мг и цизаприда на 32% повышал величину AUC и на 31% увеличивал $T_{1/2}$ цизаприда, $C_{\max}$ цизаприда в плазме при этом значительно не изменялись. При монотерапии цизапридом отмечалось незначительное удлинение интервала QT. При добавлении эзомепразола дальнейшего увеличения интервала QT не отмечалось.

Показано, что эзомепразол не вызывает клинически значимых изменений фармакокинетики амоксициллина и хинидина.

Исследований по изучению взаимодействия эзомепразола с другими лекарственными средствами при его в/в применении в высоких дозах (80 мг с последующим введением в дозе 8 мг/ч) не проводилось. Возможно, при таком режиме дозирования эзомепразол оказывает более выраженное влияние на фармакокинетику субстратов CYP2C19. Поэтому пациенты должны находиться под тщательным медицинским наблюдением во время в/в введения эзомепразола.

Влияние лекарственных препаратов на фармакокинетику препарата

В метаболизме эзомепразола участвуют изоферменты CYP2C19 и CYP3A4. Совместный прием внутрь эзомепразола и ингибитора изофермента CYP3A4 кларитромицина (500 мг 2 раза/сут) приводит к двукратному увеличению значения AUC для эзомепразола. Совместное применение эзомепразола и комбинированного ингибитора изоферментов CYP3A4 и CYP2C19, например, вориконазола, может приводить к увеличению значения AUC эзомепразола более чем в 2 раза. Как правило, в таких случаях не требуется коррекции дозы эзомепразола. Коррекция дозы эзомепразола может потребоваться у пациентов с тяжелым нарушением функции печени и при длительном его применении.

Лекарственные препараты, индуцирующие изоферменты CYP2C19 и CYP3A4, такие как рифампицин и препараты зверобоя продырявленного, при совместном применении с эзомепразолом могут приводить к снижению концентрации эзомепразола в плазме крови за счет ускорения метаболизма эзомепразола.

МИНЗДРАВ РОССИИ

ЛП - 004343 - 210617

СОГЛАСОВАНО

Особые указания

При наличии любых тревожных симптомов (например, таких как значительная спонтанная потеря массы тела, частая рвота, дисфагия, рвота с кровью или мелена), а также при наличии язвы желудка (или при подозрении на язву желудка) следует исключить возможность злокачественного новообразования, поскольку лечение эзомепразолом может привести к сглаживанию симптоматики и т.о. задержать постановку правильного диагноза.

Пациенты, принимающие препарат в течение длительного периода (особенно более 1 года), должны находиться под регулярным наблюдением врача.

Во время лечения ингибиторами протонного насоса концентрация гастрина в плазме повышается в результате сниженной внутрижелудочной секреции соляной кислоты.

У пациентов, принимающих ингибиторы протонного насоса в течение длительного времени, чаще отмечается образование железистых кист в желудке. Эти явления обусловлены физиологическими изменениями в результате ингибирования секреции соляной кислоты. Кисты доброкачественные и проявляют тенденцию к исчезновению.

Пациенты, находящиеся на режиме терапии "по необходимости", должны быть проинструктированы о необходимости связаться со своим врачом при изменении характера симптомов. Принимая во внимание колебания концентрации эзомепразола в плазме при назначении препарата в режиме терапии "по необходимости", следует учитывать взаимодействие препарата с другими лекарственными средствами.

При назначении эзомепразола для эрадикации *Helicobacter pylori* следует учитывать возможность лекарственного взаимодействия для всех компонентов тройной терапии. Кларитромицин является мощным ингибитором изофермента CYP3A4, поэтому при назначении эрадикационной терапии пациентам, получающим другие препараты, метаболизирующиеся с участием изофермента CYP3A4 (например, цизаприда), необходимо учитывать возможные противопоказания и взаимодействие кларитромицина с этими лекарственными средствами.

Специальные меры предосторожности при уничтожении неиспользованного лекарственного препарата.

Нет необходимости в специальных мерах предосторожности при уничтожении неиспользованного препарата

МИНЗДРАВ РОССИИ

ЛП - 004343 - 210617

СОГЛАСОВАНО

Влияние на способность управлять автотранспортом и работать с механизмами

В период лечения эзомепразолом необходимо соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и занятии другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска

Таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой, по 20 мг и 40 мг.

По 14 таблеток в стрип из алюминиевой фольги, ламинированной полиэтиленом низкой плотности. По 1 или 2 стрипа в пачку картонную вместе с инструкцией по применению.

По 60 таблеток в контейнер полимерный с навинчиваемой крышкой; по одному контейнеру вместе с инструкцией по применению в пачку из картона.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года. Не использовать препарат после истечения срока годности.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Наименование и адрес юридического лица, на имя которого выдано регистрационное удостоверение:

ООО «ВИАЛ»

Юридический адрес:

109316, Россия, г. Москва, Остаповский проезд, д. 5, стр. 1

Производитель:

Протекх Биосистемс Pvt. Лтд., Индия

Бхагванпур, Рурки, округ Харидвар, Уттаракханд, Индия

МИНЗДРАВ РОССИИ

ЛП - 004343 - 210617

СОГЛАСОВАНО

Организация, принимающая претензии потребителей:

ООО «ВИАЛ»

109316, Россия, г. Москва, Остاپовский проезд, д. 5, стр. 1

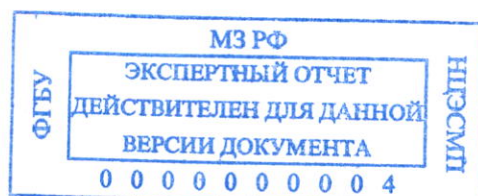
Тел./факс: (495) 725-58-17

Генеральный директор

ООО «ВИАЛ»



Алейников В.А.



97023