

## **УТВЕРЖДЕНА**

Приказом Председателя  
РГУ «Комитет медицинского и  
фармацевтического контроля  
Министерства здравоохранения  
Республики Казахстан»

от «\_\_» \_\_\_\_\_ 202\_\_ г.  
№ \_\_\_\_\_

### **Инструкция по медицинскому применению лекарственного средства (листок-вкладыш)**

#### **Торговое наименование**

Нексиум

#### **Международное непатентованное название**

Эзомепразол

#### **Лекарственная форма, дозировка**

Таблетки, покрытые оболочкой, 20 мг и 40 мг

#### **Фармакотерапевтическая группа**

Пищеварительный тракт и обмен веществ. Препараты для лечения заболеваний, связанных с нарушением кислотности. Противоязвенные препараты и препараты для лечения гастроэзофагеальной рефлюксной болезни (gastro - esophageal reflux disease - GORD). Протонового насоса ингибиторы. Эзомепразол.

Код АТХ А02ВС05

#### **Показания к применению**

*Препарат Нексиум, 20 мг*

##### Взрослые

*Гастро-эзофагеальная рефлюксная болезнь (ГЭРБ)*

- лечение эрозивного рефлюкс-эзофагита
- длительная поддерживающая терапия после заживления эрозивного рефлюкс- эзофагита для предотвращения рецидива
- симптоматическое лечение гастро-эзофагеальной рефлюксной болезни (ГЭРБ)

*В комбинации с соответствующими схемами антибактериальной терапии для эрадикации Helicobacter pylori*

- заживление язвы двенадцатиперстной кишки, ассоциированной с *Helicobacter pylori*
- профилактика рецидивов язвы желудка и двенадцатиперстной кишки, ассоциированной с *Helicobacter pylori*

*Пациенты, которым требуется продолжительная терапия нестероидными противовоспалительными препаратами (НПВП)*

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

*Лечение синдрома Золлингера-Эллисона*

Подростки в возрасте старше 12 лет

*Гастро-эзофагеальная рефлюксная болезнь (ГЭРБ)*

- лечение эрозивного рефлюкс-эзофагита
- длительная поддерживающая терапия после заживления эрозивного рефлюкс-эзофагита для предотвращения рецидива
- симптоматическое лечение гастро-эзофагеальной рефлюксной болезни (ГЭРБ)

*В составе комбинированной антибактериальной терапии для лечения язвы двенадцатиперстной кишки, ассоциированной с Helicobacter pylori.*

**Препарат Нексиум, 40 мг**

Взрослые

*Гастро-эзофагеальная рефлюксная болезнь (ГЭРБ)*

- лечение эрозивного рефлюкс-эзофагита

*Длительное лечение у пациентов, перенесших кровотечение язвы желудка или двенадцатиперстной кишки после в/в применения препаратов с целью профилактики повторного кровотечения*

*Лечение синдрома Золлингера-Эллисона*

Подростки в возрасте старше 12 лет

*Гастро-эзофагеальная рефлюксная болезнь (ГЭРБ)*

- лечение эрозивного рефлюкс-эзофагита

**Перечень сведений, необходимых до начала применения**

***Противопоказания***

- гиперчувствительность к эзомепразолу, замещенным бензимидазолам или к любому из вспомогательных веществ
- одновременный прием с нелфинавиром
- наследственная непереносимость фруктозы
- глюкозо–галактозная мальабсорбция или сахарозо–изомальтазная недостаточность
- детский возраст до 12 лет при ГЭРБ
- детский и подростковый возраст до 18 лет по другим показаниям, кроме гастроэзофагеальной рефлюксной болезни

***С осторожностью***

- тяжелая почечная недостаточность

***Необходимые меры предосторожности при применении***

Препарат применяют по назначению врача. Следует проинформировать врача перед назначением препарата и в период терапии препаратом в следующих случаях:

- нарушение функции почек
- нарушение функции печени
- наличие аллергических реакций на лекарственные препараты в анамнезе
- подготовка к сдаче анализа крови (Хромогранин А)
- потеря веса, затруднение глотания, боль в животе, несварение желудка, рвота, мелена (кал, окрашенный кровью) в период применения данного препарата
- появление нежелательных реакций, отмеченных в разделе «Описание нежелательных реакций»

### ***Взаимодействия с другими лекарственными препаратами***

#### Влияние эзомепразола на фармакокинетику других лекарственных препаратов

##### *Ингибиторы протеазы*

Сообщалось, что омепразол, взаимодействует с некоторыми ингибиторами протеазы. Клиническое значение и механизмы, лежащие в основе данных взаимодействий, не всегда известны. Увеличение рН желудка при приеме омепразола может повлиять на всасывание ингибиторов протеазы. Другие вероятные механизмы взаимодействия связаны с ингибированием CYP2C19.

В случаях, когда атазанавир и нелфинавир назначались одновременно с приемом омепразолом, было отмечено снижение уровня этих препаратов в сыворотке, поэтому их сочетанное применение не рекомендуется. Совместное назначение омепразола (в дозе 40 мг один раз сутки) и атазанавира 300 мг/ритонавира 100 мг приводило к существенному снижению экспозиции атазанавира (приблизительно 75% снижение AUC, C<sub>max</sub> и C<sub>min</sub>). Увеличение дозы атазанавира до 400 мг не компенсировало влияния омепразола на экспозицию атазанавира. Поэтому не следует назначать эзомепразол совместно с атазанавиром, а одновременное назначение эзомепразола и нелфинавира противопоказано.

Одновременное применение омепразола (в дозе 20 мг в сутки) с атазанавиром 400 мг/ритонавиром 100 мг приводило к уменьшению экспозиции атазанавира примерно на 30% по сравнению с применением атазанавира 300 мг/ритонавира 100 мг в сутки без омепразола 20 мг в сутки. При одновременном применении омепразола (в дозе 40 мг в сутки) отмечалось снижение средних значений AUC, C<sub>max</sub> и C<sub>min</sub> нелфинавира на 36–39%, а средних значений AUC, C<sub>max</sub> и C<sub>min</sub> для фармакологически активного метаболита M8 на 75-92%. Из-за сходных фармакодинамических эффектов и фармакокинетических свойств омепразола и эзомепразола, одновременное применение эзомепразола с атазанавиром не рекомендуется, а одновременное применение эзомепразола с нелфинавиром противопоказано.

В отношении саквинавира (при одновременном приеме с ритонавиром), отмечено увеличение уровня препарата в сыворотке (80-100%) при лечении в комбинации с омепразолом (40 мг раз в сутки). Лечение омепразолом 20 мг один раз в сутки не оказывает какого-либо воздействия

на концентрацию дарунавира (при одновременном приеме с ритонавиром) и ампренавира (при одновременном приеме с ритонавиром). Лечение эзомепразолом в дозе 20 мг раз в сутки не оказывает какого-либо воздействия на концентрацию ампренавира (при одновременном или неодновременном приеме с ритонавиром). Лечение омепразолом в дозе 40 мг раз в сутки не оказывает какого-либо воздействия на концентрацию лопинавира (при одновременном приеме с ритонавиром).

#### *Метотрексат*

При совместном приеме ИПП и метотрексата, отмечалось увеличение концентрации у некоторых пациентов. При применении метотрексата в высоких дозах необходимо приостановить прием эзомепразола.

#### *Такролимус*

Сообщалось, что совместное назначение с эзомепразолом увеличивает концентрацию такролимуса в сыворотке. Должен быть обеспечен тщательный контроль концентрации такролимуса, а также функции почек (клиренс креатинина) и, при необходимости, дозировка такролимуса должна быть откорректирована.

#### *Лекарственные препараты с рН-зависимой абсорбцией*

Подавление кислотности желудочного сока на фоне лечения эзомепразолом и другими ингибиторами протонной помпы может привести к изменению абсорбции препаратов, всасывание которых зависит от кислотности среды.

Эзомепразол, как и другие препараты, снижающие секрецию кислоты в желудке, может приводить к снижению абсорбции кетоназола, итраконазола и эрлотиниба ; и увеличению абсорбции дигоксина. В то же время совместный прием омепразола (20 мг в сутки) с дигоксином увеличивал биодоступность дигоксина на 10% (до 30% у двух из десяти пациентов). Сообщения о токсичности дигоксина поступали редко. Однако, необходимо с осторожностью назначать эзомепразол в высоких дозах пациентам пожилого возраста, принимающим дигоксин. Терапевтический лекарственный мониторинг дигоксина должен быть усилен.

#### *Лекарственные средства, метаболизирующиеся при участии CYP2C19*

Эзомепразол ингибирует CYP2C19 - основной фермент, участвующий в его метаболизме. Соответственно, совместное применение эзомепразола с другими препаратами, в метаболизме которых принимает участие CYP2C19, такими как диазепам, циталопрам, имипрамин, кломипрамин, фенитоин и др., может привести к повышению концентраций этих препаратов в плазме, что, в свою очередь, может потребовать снижения дозы. Об этом взаимодействии особенно важно помнить при назначении эзомепразола в режиме «по необходимости».

#### *Диазепам*

При совместном приеме 30 мг эзомепразола и диазепама, который является субстратом CYP2C19, отмечается снижение клиренса диазепама на 45%.

#### *Фенитоин*

Назначение эзомепразола в дозе 40 мг приводил к повышению остаточной концентрации фенитоина у пациентов с эпилепсией на 13%. В связи с этим рекомендуется контролировать концентрации фенитоина в плазме в начале лечения эзомепразолом и при его отмене.

#### *Вориконазол*

Омепразол (в дозе 40 мг в сутки) увеличивает  $C_{max}$  и  $AUC_{\tau}$  вориконазола (субстрат CYP2C19) на 15% и 41%, соответственно.

#### *Цилостазол*

Омепразол, также как и эзомепразол, действует как ингибиторы CYP2C19. Омепразол, назначаемый в дозе 40 мг увеличивал  $C_{max}$  и  $AUC$  цилостазола на 18% и 26%, соответственно, а также один из его активных метаболитов на 29% и 69%, соответственно.

#### *Цизаприд*

Совместный прием цизаприда с 40 мг эзомепразола приводил к повышению значений фармакокинетических параметров цизаприда:  $AUC$  - на 32% и периода полувыведения ( $t_{1/2}$ ) на 31%, однако максимальная концентрация цизаприда в плазме при этом значительно не изменяется. Незначительное удлинение интервала  $QTc$ , которое наблюдалось при монотерапии цизапридом, при добавлении эзомепразола не увеличивалось.

#### *Варфарин*

Было продемонстрировано, что совместный прием варфарина с 40 мг эзомепразола не приводит к изменению времени коагуляции у пациентов, длительно принимающих варфарин. Однако сообщалось о нескольких случаях клинически значимого повышения индекса МНО (международное нормализованное отношение) при совместном применении варфарина и эзомепразола. Поэтому в начале и по окончании совместного применения эзомепразола с варфарином или другими производными кумарина рекомендуется контролировать МНО.

#### *Клопидогрел*

Отмечено, что фармакокинетическое (ФК)/фармакодинамическое (ФД) взаимодействие между клопидогрелом (нагрузочная доза 300 мг/суточная поддерживающая доза 75 мг) и эзомепразолом (в дозе 40 мг внутрь ежедневно), приводило к снижению уровня экспозиции активного метаболита клопидогрела в среднем на 40% и снижению максимального ингибирования (АДФ-индуцированной) агрегации тромбоцитов в среднем на 14%.

Было продемонстрировано, что при применении клопидогрела совместно с комбинацией с фиксированными дозами 20 мг эзомепразола и 81 мг АСК, экспозиция активного метаболита клопидогрела снизилась почти на 40% по сравнению с монотерапией клопидогрелом. Однако максимальные уровни ингибирования (АДФ-индуцированной) агрегации тромбоцитов были схожими как при применении клопидогрела, так и клопидогрела в комбинации с эзомепразолом и с АСК.

Были получены противоречивые данные о клинических последствиях ФК/ФД взаимодействия эзомепразола с точки зрения развития серьезных

нежелательных явлений со стороны сердечно-сосудистой системы. В качестве меры предосторожности следует избегать одновременного применения клопидогрела и эзомепразола.

Лекарственные средства, не имеющие клинически значимого взаимодействия

*Амоксициллин и хинидин*

Эзомепразол не продемонстрировал клинически значимого влияния на фармакокинетику амоксициллина или хинидина.

*Напроксен или рофекоксиб*

При совместном применении эзомепразола и напроксена или рофекоксиба клинически значимые фармакокинетические взаимодействия не выявлены.

Влияние других лекарственных средств на фармакокинетику эзомепразола

*Лекарственные средства, которые ингибируют CYP2C19 и/или CYP3A4*

В метаболизме эзомепразола принимают участие CYP2C19 и CYP3A4. Совместное применение эзомепразола с кларитромицином (500 мг 2 раза в сутки), который ингибирует CYP3A4, приводило к увеличению значения AUC эзомепразола в 2 раза. Совместное применение эзомепразола и комбинации ингибиторов CYP2C19 и CYP3A4 может привести к увеличению экспозиции эзомепразола более чем в 2 раза. Вориконазол, который ингибирует CYP2C19 и CYP3A4 увеличивал значение AUC<sub>t</sub> эзомепразола на 280%. В таких случаях коррекция дозы эзомепразола не требуется. Однако у пациентов с нарушением функции печени тяжелой степени и во время длительного лечения следует рассмотреть необходимость коррекции дозы.

*Лекарственные средства, которые индуцируют CYP2C19 и/или CYP3A4*

Лекарственные средства, которые способны индуцировать ферменты CYP2C19 или CYP3A4, или оба из них (такие как рифампицин и зверобой обыкновенный), могут вызвать снижение уровня эзомепразола в сыворотке за счет снижения метаболизма эзомепразола.

*Дети и подростки*

Исследования взаимодействия у детей и подростков не проводились.

***Специальные предупреждения***

При наличии любых тревожных симптомов (например, таких как значительная спонтанная потеря массы тела, повторная рвота, дисфагия, рвота с примесью крови или мелена), а также при наличии язвы желудка (или при подозрении на язву желудка) следует исключить наличие злокачественного новообразования, поскольку лечение препаратом Нексиум может привести к облегчению симптомов и замедлить постановку диагноза.

Длительное применение

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

Терапия «по необходимости»

Пациенты, принимающие препарат Нексиум «по необходимости», должны быть проинструктированы о необходимости связаться со своим врачом при изменении характера симптомов.

#### Эрадикация *Helicobacter pylori*

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

#### Желудочно-кишечные инфекции

Лечение ингибиторами протонной помпы может привести к незначительному увеличению риска развития желудочно-кишечных инфекций, вызываемых *Salmonella* и *Campylobacter*.

#### Всасывание витамина B12

Эзомепразол, как и все препараты снижающие желудочную секрецию, может снижать абсорбцию витамина B12 (цианокобаламин) вследствие гипо- и ахлоргидрии. Это следует принимать во внимание при длительной терапии у пациентов с низким содержанием витамина B12 в организме и пациентов с факторами риска снижения абсорбции витамина B12.

#### Гипомагниемия

О тяжелой форме гипомагниемии сообщалось у пациентов, получавших лечение ингибиторами протонной помпы, такими как эзомепразол, по меньшей мере в течение 3 месяцев, а в большинстве случаев — в течение года. Могут наблюдаться серьезные проявления гипомагниемии, такие как усталость, тетания, бред, судороги, головокружение и желудочковая аритмия, но эти симптомы могут начинаться незаметно и существует вероятность их пропустить. В большинстве случаев состояние пациентов, у которых наблюдалась гипомагниемия, улучшалось после заместительной терапии магнием и прекращения лечения ингибиторами протонной помпы. У пациентов, у которых ожидается длительное лечение, или у пациентов, получающих лечение ингибиторами протонной помпы совместно с дигоксином или лекарственными препаратами, которые могут вызвать развитие гипомагниемии (например, с диуретиками), следует рассмотреть вопрос об определении уровня магния перед началом лечения ингибиторами протонной помпы и периодически во время терапии.

#### Риск развития переломов

Ингибиторы протонной помпы, особенно при применении в высоких дозах и в течение длительного времени (>1 года), могут повышать риск перелома бедра, запястья и позвоночника, главным образом у пациентов пожилого возраста или при наличии других факторов риска.

Пациенты с риском развития остеопороза должны получать лечение в соответствии с действующими клиническими рекомендациями с адекватным количеством витамина D и кальция.

#### Подострая кожная красная волчанка (ПККВ)

Применение ингибиторов протонной помпы ассоциировано с очень редкими случаями развития подострой кожной красной волчанки. Если возникает поражение кожи, особенно на открытых солнечному свету участках, совместно с артралгией, пациенту следует своевременно обратиться за медицинской помощью, а врачу следует рассмотреть решение об отмене препарата Нексиум. Подострая кожная красная волчанка при совместном лечении ингибитором протонной помпы в анамнезе, может повышать риск ее развития при применении других ингибиторов протонной помпы.

#### Комбинация с другими лекарственными препаратами

Совместное применение эзомепразола с атазанавиром не рекомендуется. Если комбинации атазанавира с ингибитором протонной помпы избежать невозможно, рекомендуется тщательное наблюдение за пациентами в условиях стационара, а также следует рассмотреть повышение доз атазанавира до 400 мг и ритонавира; дозу 20 мг эзомепразола превышать не следует.

Эзомепразол является ингибитором CYP2C19. Поэтому в начале или по окончании лечения эзомепразолом следует учитывать возможность взаимодействия эзомепразола с лекарственными средствами, метаболизм которых проходит с участием CYP2C19. Такое взаимодействие наблюдается между клопидогрелом и эзомепразолом. В качестве предосторожности следует воздержаться от совместного применения эзомепразола и клопидогрела.

При назначении эзомепразола для применения в режиме «по необходимости», в связи с колебаниями концентраций эзомепразола в плазме крови, следует учитывать последствия взаимодействий препарата с другими лекарственными средствами.

#### Серьезные кожные нежелательные реакции (SCARs)

На фоне приема эзомепразола очень редко отмечались серьезные кожные нежелательные реакции (SCARs), такие как полиморфная эритема (ПЭ), синдром Стивенса-Джонсона (ССД), токсический эпидермальный некролиз (ТЭН) и лекарственные реакции с эозинофилией и системными симптомами (Drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms (DRESS-синдром)), которые могут являться опасными для жизни состояниями.

Пациенты должны быть проинформированы о признаках и симптомах развития серьезных кожных нежелательных реакций (ПЭ, ССД, ТЭН, DRESS-синдрома) и о необходимости немедленного обращения к своему лечащему врачу при обнаружении любого из характерных признаков или симптомов.

При появлении признаков и симптомов развития серьезных кожных

нежелательных реакций прием эзомепразола следует немедленно прекратить, а при необходимости, пациенту следует оказать дополнительную медицинскую помощь или провести тщательный контроль его состояния.

Не следует повторно назначать эзомепразол пациентам, у которых развились такие нежелательные реакции как ПЭ, ССД, ТЭН или DRESS-синдром.

#### Влияние на результаты лабораторных исследований

Из-за повышения уровня хромогранина А (CgA) возможно влияние на результаты лабораторных исследований по выявлению нейроэндокринных опухолей. Во избежание такого воздействия, лечение эзомепразолом следует прекратить не менее чем за 5 дней до измерения уровней CgA. Если уровень CgA и гастрин не вернулся к референтным значениям после первичного измерения, то исследование необходимо повторить через 14 дней после прекращения лечения ингибиторами протонной помпы.

#### Сахароза

Данный лекарственный препарат содержит сахарозу, поэтому он противопоказан пациентам с наследственной непереносимостью фруктозы, глюкозо-галактозной мальабсорбцией или сахарозо-изомальтазная недостаточность.

#### Содержание натрия

Данный лекарственный препарат содержит менее 1 ммоль натрия (23 мг) на одну таблетку, то есть практически не содержит натрия.

#### *Особые группы пациентов*

#### Нарушение функции почек

У пациентов с нарушениями функции почек коррекция дозы не требуется. В связи с ограниченным опытом применения препарата Нексиум у пациентов с тяжелой почечной недостаточностью, следует соблюдать осторожность при лечении данных пациентов.

#### Нарушение функции печени

У пациентов с нарушением функции печени легкой и умеренной степени коррекция дозы препарата не требуется. У пациентов с тяжелой печеночной недостаточностью не следует превышать максимальную суточную дозу 20 мг препарата Нексиум.

#### Пациенты пожилого возраста

Коррекция дозы препарата не требуется.

#### *Применение во время беременности или лактации*

#### Беременность

Данных о применении препарата Нексиум у беременных женщин недостаточно. Следует соблюдать осторожность при назначении препарата беременным женщинам.

#### Кормление грудью

Неизвестно выделяется ли эзомепразол с грудным молоком. Нет достаточной информации о влиянии эзомепразола на новорожденных/детей грудного возраста. Эзомепразол не рекомендуется

принимать женщинам при грудном вскармливании.

*Особенности влияния препарата на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами*

Эзомепразол оказывает незначительное влияние на способность управлять транспортными средствами или потенциально опасными механизмами.

Сообщалось о развитии нежелательных реакций, таких как головокружение (нечасто) и нечеткость зрения (редко). В случае развития таких нежелательных реакций, пациентам не следует управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

## **Рекомендации по применению**

### ***Режим дозирования***

### ***Препарат Нексиум, 20 мг***

#### **Взрослые**

#### ***Гастро-эзофагеальная рефлюксная болезнь (ГЭРБ)***

- лечение эрозивного рефлюкс-эзофагита

40 мг 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.

- длительная поддерживающая терапия после заживления эрозивного рефлюкс- эзофагита для предотвращения рецидива

20 мг один раз в сутки.

- симптоматическое лечение гастроэзофагеальной рефлюксной болезни (ГЭРБ)

20 мг один раз в сутки пациентам без эзофагита. Если после 4-х недель лечения симптомы не исчезают, следует провести дополнительное обследование пациента. После разрешения симптомов заболевания, последующий контроль симптомов может быть достигнут с помощью 20 мг в сутки.

Можно перейти на режим приёма препарата «по необходимости», т.е. принимать препарат Нексиум по 20 мг один раз в сутки при возобновлении симптомов. Для пациентов, принимающих НПВП и относящихся к группе риска развития язвы желудка и двенадцатиперстной кишки, не рекомендуется продлевать лечение в режиме «при необходимости».

#### ***В комбинации с соответствующими схемами антибактериальной терапии для эрадикации *Helicobacter pylori****

- заживление язвы двенадцатиперстной кишки, ассоциированной с *Helicobacter pylori* и

- профилактика рецидивов язвы желудка и двенадцатиперстной кишки, ассоциированной с *Helicobacter pylori*

препарат Нексиум в дозе 20 мг в комбинации с амоксициллином в дозе 1 г и кларитромицином в дозе 500 мг; все препараты следует принимать два раза в сутки в течение 7 дней.

*Пациенты, которым требуется продолжительная терапия нестероидными противовоспалительными препаратами (НПВП)*

- заживление язвы желудка, связанной с приёмом НПВП  
Обычная доза составляет 20 мг один раз в сутки. Длительность лечения 4-8 недель.
- профилактика язвы желудка и двенадцатиперстной кишки, связанной с приёмом НПВП у пациентов, относящихся к группе риска  
20 мг один раз в сутки.

*Лечение синдрома Золлингера-Эллисона*

Рекомендуемая начальная доза препарата Нексиум составляет 40 мг два раза в сутки. В дальнейшем дозу следует подбирать индивидуально и продолжать лечение по показаниям. По имеющимся данным, большинство пациентов могут применять препарат в дозах от 80 до 160 мг эзомепразола в сутки. Дозы более 80 мг в сутки, следует разделять и принимать 2 раза в сутки.

Подростки в возрасте старше 12 лет

*Гастро-эзофагеальная рефлюксная болезнь (ГЭРБ)*

- лечение эрозивного рефлюкс-эзофагита  
40 мг 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.
- длительная поддерживающая терапия после заживления эрозивного рефлюкс-эзофагита для предотвращения рецидива  
20 мг один раз в сутки.
- симптоматическое лечение гастроэзофагеальной рефлюксной болезни (ГЭРБ)  
20 мг один раз в сутки пациентам без эзофагита. Если после 4-х недель лечения симптомы не исчезают, следует провести дополнительное обследование пациента. После разрешения симптомов заболевания, последующий контроль симптомов может быть достигнут с помощью 20 мг в сутки.

*Лечение язвы двенадцатиперстной кишки, ассоциированной с Helicobacter pylori*

При выборе соответствующей комбинированной терапии, следует учитывать официальные национальные, региональные и местные рекомендации по бактериальной резистентности, продолжительности курса лечения (наиболее частой продолжительностью терапии является 7 дней, но иногда до 14 дней) и надлежащему применению антибактериальных средств. Лечение должно проводиться под контролем врача.

Рекомендуемая дозировка:

Масса тела	Дозировка
30-40 кг	Комбинация с двумя антибиотиками: Препарат Нексиум в дозе 20 мг, амоксициллин в дозе 750 мг и кларитромицин в дозе 7.5 мг/кг массы тела, все препараты следует принимать два раза в сутки в течение 1 недели.
>40 кг	Комбинация с двумя антибиотиками: Препарат Нексиум в дозе 20 мг, амоксициллин в дозе 1 г и кларитромицин в дозе 500 мг, все препараты следует принимать два раза в сутки в течение 1 недели.

### ***Препарат Нексиум, 40 мг***

#### **Взрослые**

##### *Гастро-эзофагеальная рефлюксная болезнь (ГЭРБ)*

- лечение эрозивного рефлюкс-эзофагита

40 мг 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 лечение у пациентов, перенесших кровотечение язвы желудка или двенадцатиперстной кишки после в/в применения препаратов с целью профилактики повторного кровотечения*

40 мг один раз в сутки в течение 4-х недель после в/в применения препаратов с целью профилактики повторного кровотечения язвы желудка или двенадцатиперстной кишки.

##### *Лечение синдрома Золлингера-Эллисона*

Рекомендуемая начальная доза препарата Нексиум составляет 40 мг два раза в сутки. В дальнейшем дозу следует подбирать индивидуально и продолжать лечение по показаниям. По имеющимся данным, большинство пациентов могут применять препарат в дозах от 80 до 160 мг эзомепразола в сутки. Дозы более 80 мг в сутки, следует разделять и принимать 2 раза в сутки.

#### **Подростки в возрасте старше 12 лет**

##### *Гастро-эзофагеальная рефлюксная болезнь (ГЭРБ)*

- лечение эрозивного рефлюкс-эзофагита

40 мг 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.

#### ***Метод и путь введения***

Для приема внутрь. Таблетку следует проглатывать целиком, запивая водой. Таблетки нельзя разжевывать или измельчать.

Для пациентов с затруднением при глотании, таблетки можно растворить в половине стакана негазированной воды (не следует использовать другие жидкости, поскольку они могут повредить защитную оболочку микрогранул), размешивая до растворения, после чего взвесь микрогранул следует выпить сразу или в течение 30 минут, а затем снова наполнить стакан водой наполовину, размешать остатки и выпить. Микрогранулы нельзя разжевывать или измельчать.

Пациентам, которые не могут глотать, таблетки следует растворять в негазированной воде и затем ввести через желудочный зонд. Важно, чтобы целесообразность введения препарата с помощью шприца и трубки, была тщательно рассмотрена.

#### *Введение препарата через назогастральный зонд*

. Поместите таблетку в шприц и заполните шприц 25 мл воды и приблизительно 5 мл воздуха. Для некоторых зондов может потребоваться разведение препарата в 50 мл питьевой воды для того, чтобы предотвратить засорение зонда гранулами таблетки.

2. Взболтайте содержимое шприца в течение примерно двух минут для растворения таблетки.

3. Держите шприц наконечником вверх и убедитесь, что наконечник не засорился.

4. Введите наконечник шприца в зонд, продолжая удерживать его направленным вверх.

5. Встряхните шприц и переверните его наконечником вниз. Немедленно введите 5-10 мл растворенного препарата в зонд. После введения верните шприц в прежнее положение и взболтайте (шприц должен удерживаться наконечником вверх для предотвращения засорения наконечника).

6. Переверните шприц наконечником вниз и введите еще 5-10 мл препарата в зонд. Повторите данную операцию, пока шприц не будет пуст.

7. В случае остатка части препарата в виде осадка в шприце заполните шприц 25 мл воды и 5 мл воздуха и повторите операции, описанные в пункте 5.

#### *Меры, которые необходимо принять в случае передозировки*

На сегодняшний день данные о преднамеренной передозировке ограничены.

*Симптомы:* желудочно-кишечные нарушения и слабость при применении дозы 280 мг. Применение однократных доз омепразола 80 мг не сопровождалось развитием каких-либо явлений.

*Лечение:* специфические антидоты неизвестны. Эзомепразол связывается с белками плазмы, поэтому диализ малоэффективен. В случае передозировки лечение должно быть симптоматическим и должны быть использованы общие поддерживающие меры.

*Рекомендации по обращению за консультацией к медицинскому работнику для разъяснения способа применения лекарственного препарата*

В случаях появления каких-либо вопросов касательно способа применения препарата Нексиум, пациенту рекомендуется обратиться за консультацией к медицинскому работнику для разъяснения способа применения данного лекарственного препарата.

**Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении лекарственного препарата и меры, которые следует принять в этом случае**

*Часто*

- головная боль
- боль в животе, запор, диарея, метеоризм, тошнота, рвота, полипы фундальных желез желудка (доброкачественные)

*Нечасто*

- периферический отек
- бессонница
- головокружение, парестезия, сонливость
- вертиго
- сухость во рту
- повышение уровня ферментов печени
- дерматит, зуд, сыпь, крапивница
- риск развития переломов шейки бедра, костей запястья или позвонков

*Редко*

- лейкопения, тромбоцитопения
- реакции гиперчувствительности (лихорадка, ангионевротический отек и анафилактическая реакция/анафилактический шок)
- гипонатриемия
- возбуждение, спутанность сознания, депрессия
- нарушение вкусовых ощущений
- нечеткость зрения
- бронхоспазм
- стоматит, кандидоз желудочно-кишечного тракта
- гепатит с желтухой или без
- алоpecia, фотосенсибилизация
- артралгия, миалгия
- недомогание, повышенное потоотделение

*Очень редко*

- агранулоцитоз, панцитопения
- агрессивное поведение, галлюцинации
- печеночная недостаточность, печеночная энцефалопатия у пациентов с заболеванием печени в анамнезе
- мультиформная эритема, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз, лекарственные реакции с эозинофилией и системными симптомами (DRESS-синдром)
- мышечная слабость

- интерстициальный нефрит; у некоторых пациентов сообщалось о развитии почечной недостаточности
- гинекомастия

*Неизвестно*

- гипомагниемия (тяжелая гипомагниемия может коррелировать с гипокальциемией; гипомагниемия может также быть связана с гипокалиемией)
- микроскопический колит
- подострая кожная красная волчанка

**При возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан»**  
<http://www.ndda.kz>

#### **Дополнительные сведения**

##### ***Состав лекарственного препарата***

Одна таблетка содержит

*активное вещество* - эзомепразола магния тригидрат 22.30 мг или 44.50 мг, эквивалентно 20 мг и 40 мг эзомепразола

*вспомогательные вещества*: железа оксид красно-коричневый (Е 172), железа оксид желтый (Е 172) (для дозировки 20 мг), глицерина моностеарат 40-55, гидроксипропилцеллюлоза, гипромеллоза, магния стеарат, сополимер метакриловой кислоты и этилакрилата (1 : 1) (дисперсия 30 %), целлюлоза микрокристаллическая, парафин синтетический, макрогол, полисорбат 80, кросповидон, натрия стеарилфумарат, сахарные сферы, тальк, титана диоксид (Е 171), триэтилцитрат

#### **Описание внешнего вида, запаха, вкуса**

Таблетки продолговатой формы, с двояковыпуклой поверхностью, покрытые пленочной оболочкой светло-розового цвета, с гравировкой «20 mg» на одной стороне и «А/ЕН» на другой (для дозировки 20 мг).

Таблетки продолговатой формы, с двояковыпуклой поверхностью, покрытые пленочной оболочкой розового цвета, с гравировкой «40 mg» на одной стороне и «А/ЕІ» на другой (для дозировки 40 мг).

#### **Форма выпуска и упаковка**

По 7 таблеток помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой.

По 2 контурных упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению на государственном и русском языках вкладывают в пачку картонную.

**Срок хранения**

3 года

Не применять по истечении срока годности.

**Условия хранения**

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте!

**Условия отпуска из аптек**

По рецепту

**Сведения о производителе**

AstraZeneca AB

Гартунаваген, 152 57 Содерталье, Швеция

Тел.: + 46 8 553 260 00

Факс: + 46 8 553 290 00

e-mail: ProductQuality.kz@astrazeneca.com

**Держатель регистрационного удостоверения**

AstraZeneca AB

SE-151 85 Содерталье, Швеция

Тел.: +44 (0)20 3749 5000

Факс: +44 (0)20 3749 5000

e-mail: adverse.events.kz@astrazeneca.com

**Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства**

Представительство ЗАК “АстраЗенека Ю-Кей Лимитед”,

Республика Казахстан, г. Алматы, 050000

ул. Кунаева, д. 77, офис 101

Тел.: +7 727 232 14 15

e-mail: adverse.events.kz@astrazeneca.com