

## Состав

????????????? ??????????: ??????????????;

1 ?????? ?????????? ?????????????? ??????? 42,55 ?? ?????????????? ?????????????? 40 ??; ?????? ??????????????: ?????????? ???????, ??????? ???????????.

## Лекарственная форма

????????????? ??? ?????????? ??? ?????????? ? ?????????.

????????? ???????-????????????? ??????????: ?????????? ??????? ??? ?????? ??????? ??????.

## Фармакотерапевтическая группа

????????? ??? ?????????? ?????????????? ?????.

????????????? ?????????????? ????????. ??? A02B C05.

## Фармакологические свойства

?????????????????????.

????????????????? ?????????? S-????????????? ??????????????; ?? ?????????? ?????????? ?????????????? ?????

????????????? ??????????

????????????????? ?????????? ??????? ??????????????; ?? ?????????????????????? ? ??????????????????????

????????????????? ?? ?????????? ?????????????? ??????????

?????? ?????? ?????? ?????????????????? ?????????????? ?????????????????? ?? 20 ? 40 ?? ? ??????????????

? ?????????? AUC ??? ?????????????????? ?????????????? ?????????????????? ?????? ??????????????

? ?????????? ??????? ??? ?????????????????? ?????????????????? ?????????? 80 ?? ?????????????????? ? ???????

????????????????????????? ?????????? ?????????????? ?????????? ??????????

????????? ??????????-????????????? ?????????????????? ? ?????? 40 ?? ?????????????????? ??????????????????

????????? ??????????, ?????????????? ? ?????????????? ?????????? ??????????

??? ?????????? ?????????????????????? ?????????????????? ?????????? ?????????? ? ?????????????? ?????? ??

????????? ?????????????????? ? (CgA) ?????? ?????????????? ? ?????????????? ?????????????? ??????????????

? ?????????????? ?????????????? ?? ??????? ?????????????????? ?????????? ?????????????????? ?????????????????? ?

????????????????? ? ?????????????????? ?????????? ?????????????????????? ?????? ?????????????????? ??????? ??? ???????

????????????? ?????????????? ?????????????????? ?????? ? ?????????????????? ?????????????????? ?????????? ?????????????????? ?

?????

? ?????????????????????????? ?????????????? (98 ???????? ?? 1 ?? 11 ??????) ??????????  
? ?????????????????????????? ?????????????? (52 ???????? ? ?????????? < 1 ??????) ???????  
?????????????, ?????????????? ? ?????? ?????????????????? ? ?????????? ?????????????? ??????????????????  
? ?????????????????, ?????????????? ? ?????????? ?????????????????? ?????????????? ? ?????? (????????  
?????????????????????  
?????????????????  
????????????? ?????? ?????????????????? ??? ??????????????? ?????????????? ? ?????????? ??????????  
????????????? ? ??????????????  
??????????????? ?????????????? ?????????????????????? ??? ?????????? ?????????? ?????????????? ?450 (CYP  
???????????????? ?????? ?????????????? ?????????????? ?????????? ?????????? ?????????????????????? ? ??? ? ??  
?????? ?????????? ? ?????????? ??????? ?????????????????? ??????????? 17 ?/? ?????? ??????????????? ??????  
??? ?????????????????? ?? ?????????? ? ?????? ?????????????????? ?????????????????? ?????????????????? ??????????  
????????????????? ?????????????? ?????????????? ?? ?????????? ??????? ?????????????? ?????? ? ?? ?????? ??????  
?????? ?????????????????? ?????????????????? ?????????????????? ?????????????? ? ?????? 40 ?? ?????????? ??????????  
????????????? ?????????????????? ?????????????????? ?? ?????????? ?? ?????????????????? ?????????????? ??????????  
?????????? ?????????????? ?????????????????????? ?????? ?????????????????? ?????? ?????????????????? ? ??????  
????????? ?????????????????? ??????????????  
????????????????? ??????????????????????  
????????????????????? ?  $2,9 \pm 1,5\%$  ?????????????? ?? ?????????? ?????????????????????? ?????????????? CYP2  
????????????? ?????????????? ??????????????  
????????????????? ?????????????????????? ?? ?????????????????????? ?????????????????????? ?????????????????? ? ?????????????????? ???  
???  
?????? ?????????????????????? ?????????????????????? ?????????? 40 ?? ?????????????????????? ?????????????? ??????? ??????????  
????????????????? ?????????????? ??????????  
????????????????? ?????????????????????? ? ?????????????????? ?? ?????????????? ?????????????????? ?????????????????? ??????????  
????????????????????? ??? ?????? ?????????????? ?????????????????? ?? ?????????? ?????????????????? ? ?????????????????? ?????? ???  
????????????????? ?????????????? ??????  
????????????????????? ? ?????????????? ?????????????????? ? ?????????????????? ?????????????????? ?????????????????? ? ? ??????????????????  
?????  
? ?????????????????????????????? ?????????????? ?????????????????????? ?????????????????????? ?????????????????????? ?????? ??????????  
? ?????????? 1 ?????????????????????? ?????????????????? ?????????????????? ?????????????????????? ?????????????????????? ??????????

Возрастная группа	Дозовая группа	AUC (мкмоль*г/л)	C <sub>ss, max</sub> (мкмоль/л)
0-1 месяц*	0,5 мг/кг (n = 6)	7,5 (4,5-20,5)	3,7 (2,7-5,8)
1-11 месяцев*	1,0 мг/кг (n = 6)	10,5 (4,5-22,5)	8,7 (4,5-14,0)
1-5 лет	10 мг (n = 7)	7,9 (2,9-16,6)	9,4 (4,4-17,2)
6-11 лет	10 мг (n = 8)	6,9 (3,5-10,9)	5,6 (3,1-13,2)
	20 мг (n = 8)	14,4 (7,2-42,3)	8,8 (3,4-29,4)
	20 мг (n = 6)**	10,1 (7,2-13,7)	8,1 (3,4-29,4)
12-17 років	20 мг (n = 6)	8,1 (4,7-15,9)	7,1 (4,8-9,0)
	40 мг (n = 8)	17,6 (13,1-19,8)	10,5 (7,8-14,2)
Взрослие	20 мг (n = 22)	5,1 (1,5-11,8)	3,9 (1,5-6,7)

40 мг (n = 41)	12,6 (4,8-21,7)	8,5 (5,4-17,9)
----------------	--------------------	-------------------

\* ?????????? ?????? ?? 0 ?? 1 ?????? ?????????? ?????????? ?? ?????????????????????? ?  
 \*\* ??? ?????????? ????? ??????????????: ????, ?????? ??????, ? ?????? ? ?????????????? ??????  
 ?????????? ?????????????? ??????? ?SS, max ?????? ?????????????????? ?????????? ??????????????????

**Дети**

????????????? ?????? ?? 1 ?????? ??? ?????????? ??? ?????????????????????? ?????????? ? ???????, ?

**Показания**

?????????????  
 ?????????????????????? ??????????, ?????? ?????????????? ?????????????????? ?????????????????? ?????? ??????????



????????

???????????????? ???? 40 ?? ????????????? ? ????????? ? ????????? ? ?????????

???????????? (40 ?? ??? ? ?) ?????? Cmax ? AUC? ????????????? (?????????)

????????????, ??? ? ?????????, ????????? ????????????? CYP 2C19. ?????????????

???????????????? ???? 40 ?? ?????????????????????, ?????????????????????, ??????????

? ??? 40 ?? ?????????????????

??? ???

???????????????? ? ???

?? (??/??) ?????????????

?? ?????? ???

??

? ???

?? CYP2C19 ? CYP3A4. ?????????

?? CYP2C19 ?/??? CYP3A4

????????????, ???

**Особенности по применению**

??? ?????? ?????? ?????????? ?????????? (?????????, ??????????? ???????????????????  
??????????-????????? ??????????  
????????? ?????????????? ?????????? ?????? ??????????? ?????????????? ?????? ???????????-?????  
????????????? ?????????? ?12  
?????????????, ??? ? ??? ??????????, ?????????????? ?????????? ?????????, ?????? ??????????  
?????????????????  
????????? ?????????? ?????????????????? ?????????????? ? ??????????, ?????????????? ?????????????? ?  
?????????????, ??? ?????????? ?????????????????? ?????????????? ?????? ?????????? ??? ??????????????  
????? ?????????????????? ??????????????  
?????????????? ?????????????? ??????, ??????????? ??? ?????????????? ? ?????????? ?????? ? ? ??????  
????????????? ?????????? ?????????? ??????????  
?????????????? ??????????????? ?????????????? ?????????????? ? ?????????? ?????????? ??????????? ?????  
????????????, ?????????????????? ?????????? ??????????????? ??????, ? ??? ?????????????????????? ??????????  
?????????????? ? ?????????? ?????????????????????? ??????????????  
?? ??????????????????? ?????????????? ?????????????????? ?????????????????? ? ?????????????????? (?? . ??????  
????????????????? - ?????????????? CYP2C19. ? ?????????? ? ?????? ?????????? ?????????????????????? ???????  
????????????????? ?? ?????????????????? ?????????????????? ??????????  
????????????????? ??????? CgA ?????? ?????????? ?????????????????? ?????????????????????? ??????????????. ?????  
????????? ?????????? ? ?????????????????? ?????????????? ??????? 1 ?????? ?????????, ?? ?????? ?????????? ??????  
????????????????? ? ?????????? ?????????????????????? ??? ?????????????? ??????????.  
????????? ?? ?????????????????? ?????????? ?? ?????? ?????????????????????? ??????????????????. ?????????????????? ??  
????????? ? ?????????????????? ?????????????? (?? 300 ?? 1000 ?????????? ??????????????????) ?????????????? ?  
????????????????? ?????????????????????? ?? ?????????????? ?????????????????????????? ?? ?????????????????? ?????????? ???  
????????????????? ??????????  
?????????????????, ?????????????????? ?? ?????????????????? ? ?????????? ?????????? ??????????. ?????????????????? ?  
?????????????????????  
????????????????? ?????????????????????? ?????????????????????? ??????? ?????????????????? ?? ?????????????????? ??  
????????????????????? ?????????? ?? ?????????????? ??????????? ?? ? ?????????????????? ?????????????????????? ?????? ??????  
????????? ?????????????????? ?????????????????????? ??????????? ?? ?????????????????????? ?????????????????????? ??





????????????????? ??????????? ????????

????????????????????? ?????????????? ??????????: ??????????? ? ?????????????? ??????????????????????  
????????????????? ??????: ?????????????? ? ?????????????? ?????????????????????? ????????? ? ??????????????  
??? ?????????? ?????????????? ? ?????????? ?????????????????? ?????????????????????? ????????? ?????????????? ?  
????????????? ?????????????? ??????????????

????????????? ?????????????? ?????????????? ?????????????????????? ?????? ?? ??????????????.

?????

?????????????

????? 1-18 ???

????????????????????? ??????????, ?????? ?????????????????? ?????????????????? ?????????????????? ?????? ??????????  
?????????????, ?????????? ?? ?????? ?????????????? ??????????????????, ?????? ?????? ?????????????? ??????????  
????????? ?????? ?????????????????????? ?????????? ?????????? ?????? ?????????????????????????, ????????? ?????? ??????  
?????????? 2.

????????????????????? ?????? ?????????????????????? ??? ?????????????????????? ?????????????

????????????????? ??????????

?????????? ?????????????????? ?????????????????????? ??????????????

????????????????????????? ??????????? ??????

1-11 ???

?????? ?????? < 20 ???: 10 ?? ?????? ??? ? ??????

?????? ?????? ? 20 ???: 10 ?? ?????? 20 ?? ?????? ?????? ? ???????

10 ?? ?????? ?????? ? ???????

12-18 ???

40 ?? ?????? ?????? ? ???????

20 ?? ?????? ?????? ? ???????

?????????? ??????????????????

?????????????

?????? 40 ??

5 ?? ?????????????????????????? ??????????? (8 ??/??) ?????????? ?????????? ? ?????? ?????????????????? ??  
?????? 20 ??

2,5 ?? ?????? ?????????????? ?????????????????????????? ??????????? (8 ??/??) ?????????? ?????????? ? ??????

???? 10 ??

1,25 ?? ?????????????????? ????????? (8 ??/??) ????????? ????????? ? ????? ??????????????????

?????????

???? 40 ??

???????????????????? ????????? ????????????? ????????? ? ????? ????????????????????? ????????? ? ?????????

???? 20 ??

???????????? ????????????????????????? ????????????? ????????????????? ????????? ? ????? ????????????????????? ?????????

???? 10 ??

???????????? ????????????????????????? ????????????? ????????????? ????????? ? ????? ????????????????????? ??????????

### **Передозировка**

Данные по передозировке ограничены и связаны с преднамеренной передозировкой. При пероральном приеме эзомепразола в дозе 280 мг были описаны симптомы желудочно-кишечных расстройств и слабость. Однократное применение эзомепразола в дозе 80 мг перорально и внутривенное применение дозы 308 мг эзомепразола в течение 24 часов симптомов не вызывало. Специфический антидот неизвестен. Эзомепразол в значительной степени связывается с протеинами плазмы и быстро не диализируется. Как и в любом случае передозировки, лечение должно быть симптоматическим с применением общих поддерживающих мер.

### **Побочные эффекты**

Среди нежелательных реакций, наиболее часто встречающихся при проведении клинических исследований (а также в период послерегистрационного применения препарата), отмечаются головная боль, боль в животе, диарея и тошнота. Кроме того, профиль безопасности применения препарата одинаков для различных лекарственных форм препарата, показаний для назначения лечения, возрастных групп и популяций пациентов. Дозозависимых нежелательных реакций обнаружено не было. Во время клинических исследований и после внедрения эзомепразола в широкую медицинскую практику сообщалось о приведенных ниже побочных эффектах.

Нежелательные явления классифицировали в зависимости от частоты возникновения: часто (>1/100, <1/10); нечасто (>1/1000, <1/100); редко (> 1/10 000, < 1/1 000), очень редко (< 1/10 000), частота неизвестна (невозможно

оценить по имеющимся данным).

?? ??????? ??????? ?????? ? ??????

?????: ???????????, ?????????????????

????? ??????: ???????????????, ???????????????

?? ??????? ?????????? ????????

?????: ??????? ?????????????????????????????, ?????? ??? ???????????, ?????????????????????

?? ??????? ??????????????

?????????: ?????????????????? ??????

?????: ?????????????????

????????? ??????????????: ?????????????????? (?? . ??????? «????????????? ?????????????»); ??????

????????????? ??????????????

?????????: ??????????????

?????: ??????????????, ?????????????, ?????????????? ??????????

????? ??????: ??????????, ??????????????

?? ??????? ?????????? ??????????

?????: ?????????? ??????

?????????: ??????????????????, ??????????????, ??????????????

?????: ?????????????? ??????

?? ?????????? ?????????? ??????????

?????????: ?????????????? ??????????

?? ?????????? ?????????? ?????? ? ??????????????

?????????: ??????????

?? ?????????? ?????????????????? ??????????

?????: ?????????????????

?? ?????????? ?????????????????????? ??????????

?????: ?????? ? ?????????, ?????????, ?????????, ?????????? ?????????, ?????????, ??????, ??????????

?????????: ?????????? ?? ???

?????: ??????????, ?????????? ?????????????????????? ??????????

????????? ??????????????: ?????????????????????? ??????

?? ?????????? ?????????????????????? ??????????

???????: ?????????? ?????????? ?????????????? ???????????

?????: ?????????? ? ??? ???? ??????????

????? ??????: ?????????????? ?????????????????????, ?????????????????? ? ?????????????? ? ??????????????

? ? ?????????? ????? ? ????????? ?????????

?????: ?????????? ? ?????? ?????????????\*

?????????: ??????????, ???, ????, ??????????????

?????: ??????????, ??????????????????????????????

????? ??????: ?????????????????? ??????????, ?????????? ?????????? - ??????????, ?????????????????? ?

????????? ??????????????: ?????????????? ?????????? ?????????? ?????????? (??). ???????? «?????????????????

????????????-????????????? ??????????????

?????????: ?????????? ??????, ?????????????? ??? ?????????????????? (??). ???????? «????????????????? ???

?????: ??????????????, ??????????

????? ??????: ?????????????? ??????????????

? ? ?????????? ?????? ? ?????????????????????????????? ??????????

????? ??????: ?????????????????????????????? ?????????? (? ?????????????? ?????????????? ?????????????????? ??????

? ? ?????????? ?????????????????????? ??????????

????? ??????: ??????????????????

????? ??????????????

?????: ?????????????, ?????????????? ?????????????????????.

\*????????? ? ?????? ?????????????? ?????????????????????? ?????????????????? ? ?????????????????? ? ??????????

????????????????? ? ? ?????????????? ?????????? ?????????????????????? ?????????????? ?????????? ? ?????????????????? ???

????????????????????? ??????????????

????????? ?????????????????????? ?????????????????? ?????????????????? ?????? ?????????????????????? ?????????????????? ??????

????????????? ? ?????????????? ??????????????

?????? ?????????? ?????????????????????? ?????????????? ? ? ?????? ?????? ?????????????? ? ?????????????? ??????????

??? ?????????????? ?????????????????????? ?????????????????? ?????????????????? ?????????? ? ??????? ?????????????????? ???

????????? ? ?????????????????????? ?????????????? ? ??????? ?????????????? ??????????????

**Срок годности**

18 ??????????

???? ????????? ?????? ?????????????????? ??????????

???? ?????????????????????????? ?????????????? ? ?????????????? ?????????????????? ? ?????????????? ??????????

**Несовместимость**

??? ?????????????????? ?????????? ?? ?????????? ?????????????? ?????????? ?????????????, ?????? ??????????

**Упаковка**

????????? ? 1. ?????????????? ??? ?????????? ??? ?????????? ? ?????????? ? ?????????????? ??????

????????? ? 10. ?????????????? ??? ?????????? ??? ?????????? ? ?????????? ? ?????????????? ???

**Производитель**

????????-???? ?????? ?????????? (?) ??? / Steril-Gene Life Sciences (P) Ltd.

????????????????????? ?????????????????? ? ?????? ?????? ??? ??????????????????

? 45, ?????????? ?????? ?????, ?????????????? ??????????, ?????????????, 605110, ?????? / No. 45

?????????????

????????????? ?????? ?????????? ?????????? / JIVDHARA PHARMA PRIVATE LIMITED.

????????????????????? ??????????????. 504, ?????-?, ??? ?????? ??????????, ??????????, ?????????, ?