

## Состав

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

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

## Лекарственная форма

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

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

## Фармакотерапевтическая группа

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

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

## Фармакологические свойства

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

????????? ?????????????????? ? (C<sub>g</sub>A) ?????? ?????????????? ? ?????????????? ?????????????? ??????????????

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

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

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

?????

? ???????????????????????? (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

?????????????, ?????????????????? CYP2C19, CYP3A4 ??? ??? ?????????? (????? ??? ??????????????)

?????

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

## Особенности по применению

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







???? 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).

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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



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

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

**Несовместимость**

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

**Упаковка**

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

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

**Производитель**

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

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

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

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

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

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