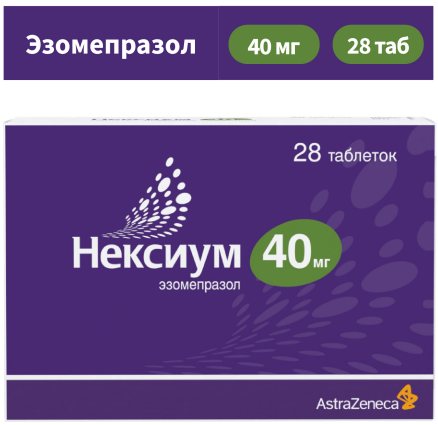
Инструкция по применению
Нексиум Таблетки 40 мг 28 шт

Характеристики



Форма выпуска: Таблетки покрытые оболочкой
Страна: Россия
Производитель: AstraZeneca
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Эзомепразол
Количество в упаковке: 28
Дозировка действующего вещества: 40 мг
Срок годности: 24

Описание

Таблетки 40 мг: продолговатая двояковыпуклая таблетка розового цвета, покрытая оболочкой, с одной стороны гравировка 40 mG, с другой стороны – .

Действующее вещество

Эзомепразол

Состав

Одна таблетка, покрытая оболочкой, 40 мг содержит: Ядро таблетки: действующее вещество: эзомепразола магния тригидрат – 44,50 мг (соответствует 40 мг эзомепразола) вспомогательные вещества: глицерилмоностеарат 40-55 – 2,30 мг, гипролоза – 11,00 мг, гипромеллоза – 8,80 мг, магния стеарат – 1,70 мг, метакриловой кислоты и этилакрилата сополимер (1:1) – 46,00 мг, целлюлоза микрокристаллическая – 389,00 мг, полисорбат 80 – 1,10 мг, кросповидон – 8,10 мг, натрия стеарилфумарат – 0,81 мг, сахароза, сферические гранулы (сахар, сферические гранулы) (размер 0,250-0,355 мм) – 30,00 мг, тальк – 20,00 мг, триэтилцитрат – 14,00 мг. Оболочка таблетки: вспомогательные вещества: гипромеллоза – 17,20 мг, макрогол – 4,30 мг, краситель железа оксид красный (Е 172) – 0,45 мг, титана диоксид (Е 171) – 3,80 мг, парафин – 0,30 мг.

Форма выпуска

Таблетки покрытые оболочкой

Фармакокинетика

Абсорбция и распределение Эзомепразол неустойчив в кислой среде, поэтому для перорального применения используют таблетки, содержащие гранулы препарата, оболочка которых устойчива к действию желудочного сока. В условиях in vivo лишь незначительная часть эзомепразола превращается в R-изомер. Препарат быстро абсорбируется: максимальная концентрация в плазме достигается через 1-2 часа после приема. Абсолютная биодоступность эзомепразола после однократного приема дозы 40 мг составляет 64% и возрастает до 89% на фоне ежедневного приема один раз в сутки. Для дозы 20 мг эзомепразола эти показатели составляют 50% и 68%, соответственно. Объем распределения при равновесной концентрации у здоровых людей составляет приблизительно 0,22 л/кг массы тела. 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 экскреция Эзомепразол подвергается метаболизму с участием системы цитохрома P450. Основная часть метаболизируется при участии специфического полиморфного изофермента CYP2C19, при этом образуются гидроксилированные и десметилированные метаболиты эзомепразола. Метаболизм оставшейся части осуществляется изоферментом CYP3A4 при этом образуется сульфопроизводное эзомепразола, являющееся основным метаболитом, определяемым в плазме. Параметры, приведенные ниже, отражают, в основном, характер фармакокинетики у пациентов с повышенной активностью изофермента CYP2C19. Общий клиренс составляет примерно 17 л/ч после однократного приема препарата и 9 л/ч – после многократного приема. Период полувыведения составляет 1,3 часа при систематическом приеме один раз в сутки. Площадь под кривой «концентрация–время» (AUC) возрастает при повторном приеме эзомепразола. Дозозависимое увеличение AUC при повторном приеме эзомепразола носит нелинейный характер, что является следствием снижения метаболизма при «первом прохождении» через печень, а также снижения системного клиренса, вероятно, вызванного ингибированием изофермента CYP2C19 эзомепразолом и/или его сульфопроизводным. 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 желудочной кислоты. При пероральном применении до 80% дозы выводится в виде метаболитов с мочой, остальное количество выводится с фекалиями. В моче обнаруживается менее 1% неизмененного эзомепразола. Особенности фармакокинетики в некоторых группах пациентов Приблизительно у 2,9±1,5% населения снижена активность изофермента CYP2C19. У таких пациентов метаболизм эзомепразола, в основном, осуществляется в результате действия CYP3A4. При систематическом приеме 40 мг эзомепразола

однократно в сутки среднее значение AUC на 100% превышает значение этого параметра у пациентов с повышенной активностью изофермента CYP2C19. Средние значения максимальных концентраций в плазме у пациентов со сниженной активностью изофермента повышены приблизительно на 60%. Указанные особенности не влияют на дозу 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 дозу и способ применения эзомепразола. У пациентов с легкой и умеренной печеночной недостаточностью метаболизм эзомепразола может нарушаться. У пациентов с тяжелой печеночной недостаточностью скорость метаболизма снижена, что приводит к увеличению значения AUC для эзомепразола в 2 раза. Изучение фармакокинетики у пациентов с почечной недостаточностью не проводилось. Поскольку через почки 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 время достижения максимальной концентрации (tmax) в плазме крови были сходны со значениями AUC и tmax у взрослых.

Показания

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 **Длительная кислотоподавляющая терапия у пациентов, перенесших кровотечение из пептической язвы (после внутривенного применения препаратов, понижающих секрецию желез желудка, для профилактики рецидива)** **Пациенты, длительно принимающие НПВП:** * заживление язвы желудка, связанной с приёмом НПВП * профилактика язвы желудка и двенадцатиперстной кишки, связанной с приёмом НПВП, у пациентов, относящихся к группе риска **Синдром Золлингера-Эллисона или другие состояния, характеризующиеся патологической гиперсекрецией желез желудка, в том числе, идиопатическая гиперсекреция**

Способ применения и дозы

Внутрь. Таблетку следует проглатывать целиком, запивая жидкостью. Таблетки нельзя разжевывать или дробить. Для пациентов с затруднением глотания можно растворять таблетки в половине стакана негазированной воды (не следует использовать другие жидкости, так как защитная оболочка микрогранул может раствориться), размешивая до распадения таблетки, после чего взвесь микрогранул следует выпить сразу или в течение 30 минут, после чего снова наполнить стакан водой наполовину, размешать остатки и выпить. Не следует разжевывать или дробить микрогранулы. Для пациентов, которые не могут глотать, таблетки следует растворять в негазированной воде и вводить через назогастральный зонд. Важно, чтобы выбранные шприц и зонд подходили для выполнения данной процедуры. Указания по подготовке и введению препарата через назогастральный зонд приведены в разделе « Введение препарата через назогастральный зонд» . Взрослые и дети с 12 лет Гастроэзофагеальная рефлюксная болезнь Лечение эрозивного рефлюкс-эзофагита: по 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 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 &minus пациентам без эзофагита. Если после 4-х недель лечения симптомы не исчезают, следует провести дополнительное обследование пациента. После устранения симптомов можно перейти на режим приёма препарата « при 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 или двенадцатиперстной кишки, не рекомендуется лечение в режиме « при необходимости» . Взрослые Язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки В составе комбинированной терапии для эрадикации Helicobacter pylori &bull лечение язвы двенадцатиперстной кишки, ассоциированной с Helicobacter pylori: препарат Нексиум 20 мг, амоксициллин 1 г и кларитромицин 500 мг. Все препараты принимаются два раза в сутки в течение 1 недели. &bull профилактика рецидивов пептических язв, ассоциированных с Helicobacter pylori: препарат Нексиум 20 мг, амоксициллин 1 г и кларитромицин 500 мг. Все препараты принимаются два раза в сутки в течение 1 недели. Длительная кислотоподавляющая терапия у пациентов, перенесших кровотечение из пептической язвы (после внутривенного применения препаратов, понижающих секрецию желез желудка, для профилактики рецидива) Препарат Нексиум 40 мг 1 раз в сутки в течение 4 недель после окончания внутривенной терапии препаратами, понижающими секрецию желез желудка. Пациенты, длительно принимающие НПВП &bull заживление язвы желудка, связанной с приёмом НПВП: препарат Нексиум

20 мг или 40 мг один раз в сутки. Длительность лечения составляет 4-8 недель. & bull профилактика язвы желудка и двенадцатиперстной кишки, связанной с приёмом НПВП: препарат Нексиум 20 мг или 40 мг один раз в сутки. Состояния, связанные с патологической гиперсекрецией желез желудка, в том числе, синдром Золлингера-Эллисона и идиопатическая гиперсекреция Рекомендуемая начальная доза & minus препарат Нексиум 40 мг два раза в сутки. В дальнейшем доза подбирается индивидуально, длительность лечения определяется клинической картиной заболевания. Имеется опыт применения препарата в дозах до 120 мг 2 раза в сутки. Почечная недостаточность: коррекция дозы препарата не требуется. Однако, опыт применения препарата Нексиум у пациентов с тяжелой почечной недостаточностью ограничен в связи с этим, при назначении препарата таким пациентам следует соблюдать осторожность (см. раздел « Фармакокинетика»). Печеночная недостаточность: при легкой и умеренной печеночной недостаточности коррекция дозы препарата не требуется. Для пациентов с тяжелой печеночной недостаточностью максимальная суточная доза не должна превышать 20 мг. Пациенты пожилого возраста: коррекция дозы препарата не требуется. При назначении препарата через назогастральный зонд 1\. 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\. Немедленно взболтайте шприц 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 избежания 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 5,6. Для некоторых зондов для этой цели может понадобиться 50 мл питьевой воды.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к эзомепразолу, замещенным бензимидазолам или другим ингредиентам, входящим в состав препарата. Наследственная непереносимость фруктозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция или сахаразо-изомальтазная недостаточность. Детский возраст до 12 лет (в связи с отсутствием данных об эффективности и безопасности применения препарата у данной группы пациентов) и детский возраст старше 12 лет по другим показаниям кроме гастроэзофагеальной рефлюксной болезни. Эзомепразол не должен приниматься совместно с атазанавиром и нелфинавиром (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»). С осторожностью – тяжелая почечная недостаточность (опыт применения ограничен).

Применение при беременности и кормлении грудью

В настоящее время нет достаточного количества данных о применении препарата Нексиум® во время беременности. Результаты эпидемиологических исследований омепразола, представляющего собой рацемическую смесь, показали отсутствие фетотоксического действия или нарушения развития плода. При введении эзомепразола животным не выявлено какого-либо прямого или косвенного отрицательного воздействия на развитие эмбриона или плода. Введение рацемической смеси 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. Не известно, выделяется ли эзомепразол с грудным молоком, поэтому не следует назначать препарат Нексиум® во время кормления грудью.

Побочные действия

Ниже приведены нежелательные реакции, не зависящие от режима дозирования препарата, отмеченные в ходе клинических исследований и при постмаркетинговом применении препарата. Частота нежелательных реакций приведена в виде следующей градации: очень часто (≥1/10) часто (≥1/100, <1/10) нечасто (≥1/1000, <1/100) редко (≥1/10000, <1/1000) очень редко (<1/10000). Со стороны кожи и подкожных тканей Нечасто: дерматит, зуд, сыпь, крапивница Редко: алопеция, фотосенсибилизация Очень редко: мультиформная эритема, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз, острый генерализованный экзантематозный пустулез, лекарственная сыпь с эозинофилией и системными симптомами (DRESS-синдром). Со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани Редко: артралгия, миалгия Очень редко: мышечная слабость. Со стороны нервной системы Часто: головная боль Нечасто: головокружение, парестезии, сонливость Редко: нарушение вкуса. Нарушения психики Нечасто: бессонница Редко: депрессия, возбуждение, замешательство Очень редко: галлюцинации, агрессивное поведение. Со стороны желудочно-кишечного тракта Часто: боль в животе, запор, диарея, метеоризм, тошнота/рвота Нечасто: сухость во рту Редко: стоматит, кандидоз желудочно-кишечного тракта Очень редко: микроскопический колит (подтвержденный гистологически). Со стороны печени и желчевыводящих путей Нечасто: повышение активности «печеночных» ферментов Редко: гепатит (с желтухой или без) Очень редко: печеночная недостаточность, энцефалопатия у пациентов с заболеваниями печени. Со стороны половых органов и молочной железы Очень редко: гинекомастия. Со стороны крови и лимфатической системы Редко: лейкопения, тромбоцитопения Очень редко: агранулоцитоз, панцитопения. Со стороны иммунной системы Редко: реакции гиперчувствительности (например, лихорадка, ангионевротический отек, анафилактическая реакция/анафилактический шок). Со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения Редко: бронхоспазм. Со стороны почек и мочевыводящих путей Очень редко: интерстициальный нефрит. Со стороны органа зрения Редко: нечеткость зрения. Со стороны обмена веществ и питания Нечасто: периферические отеки Редко: гипонатриемия Очень редко: гипомагниемия гипокальциемия вследствие тяжелой гипомагниемии, гипокалиемия вследствие гипомагниемии. Общие расстройства Редко: недомогание, потливость.

Передозировка

На настоящий момент описаны крайне редкие случаи умышленной передозировки. Пероральный прием эзомепразола в дозе 280 мг сопровождался общей слабостью и симптомами со стороны желудочно-кишечного тракта. Разовый прием 80 мг препарата Нексиум® не вызывал каких-либо отрицательных последствий. Антидот эзомепразола неизвестен. Эзомепразол хорошо связывается с белками плазмы, поэтому диализ малоэффективен. При передозировке необходимо проводить симптоматическое и общее поддерживающее лечение.

Взаимодействие с другими препаратами

Влияние эзомепразола на фармакокинетику других лекарственных препаратов Снижение секреции соляной кислоты в желудке на фоне лечения эзомепразолом и другими ингибиторами протонной помпы может привести к снижению или повышению абсорбции препаратов, всасывание которых зависит от кислотности среды. Подобно другим препаратам, снижающим кислотность желудочного сока, лечение эзомепразолом может привести к снижению всасывания кетоконазола, итраконазола и эрлотиниба, а также повышению всасывания таких препаратов, как дигоксин. Совместный прием омепразола в дозе 20 мг один раз в сутки и дигоксина повышает биодоступность дигоксина на 10 % (биодоступность дигоксина повышалась на величину до 30 % у 20 % пациентов). Было показано, что омепразол взаимодействует с некоторыми антиретровирусными препаратами. Механизмы и клиническое значение этих взаимодействий 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 применении 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 применение омепразола (40 мг один раз в сутки) с атазанавиром 300 мг/ритонавиром 100 мг здоровыми добровольцами приводило к существенному уменьшению биодоступности атазанавира (площадь под кривой «концентрация – время», максимальная (Cmax) и минимальная (Cmin) концентрации уменьшались приблизительно на 75 %). Увеличение дозы атазанавира до 400 мг не компенсировало воздействие омепразола на биодоступность атазанавира. При одновременном применении омепразола и саквинавира было отмечено повышение концентрации саквинавира в сыворотке, при применении 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. Соответственно, совместное применение эзомепразола с другими препаратами, в метаболизме которых принимает участие изофермент 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 применении препарата Нексиум® в режиме «при необходимости». При совместном приеме 30 мг эзомепразола и диазепама, который является субстратом изофермента CYP2C19, отмечается снижение клиренса диазепама на 45%. Применение эзомепразола в дозе 40 мг приводило 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. Применение омепразола в дозе 40 мг один раз в сутки приводило к увеличению площади под кривой «концентрация – время» и Cmax вориконазола (субстрат изофермента CYP2C19) на 15 % и 41 %, соответственно. 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 МНО (международного нормализованного отношения) при совместном применении варфарина и эзомепразола. Рекомендуется контролировать МНО в начале и по окончании совместного применения эзомепразола и варфарина или других производных кумарина. По результатам исследований отмечено фармакокинетическое/фармакодинамическое взаимодействие между клопидогрелом (нагрузочная доза 300 мг и поддерживающая доза 75 мг/сут.) и эзомепразолом (40 мг /сут. внутрь), которое приводит к снижению экспозиции активного метаболита клопидогрела в среднем на 40 % и снижению максимального ингибирования АДФ-индуцированной агрегации тромбоцитов в среднем на 14 %. Клиническая значимость этого взаимодействия не ясна. В проспективном исследовании у пациентов, получавших плацебо или омепразол в дозе 20 мг/сут. одновременно с терапией клопидогрелом и ацетилсалициловой кислотой (АСК), и при анализе клинических исходов масштабных рандомизированных исследований не было показано повышения риска сердечно-сосудистых осложнений при совместном применении клопидогрела и ингибиторов протонной помпы, включая эзомепразол. Результаты ряда наблюдательных исследований противоречивы и не дают однозначного ответа о наличии или отсутствии повышенного риска тромбоэмболических сердечно-сосудистых осложнений на фоне совместного применения клопидогрела и ингибиторов протонной помпы. При применении клопидогрела совместно с фиксированной комбинацией 20 мг эзомепразола и 81 мг АСК экспозиция активного метаболита клопидогрела снизилась почти на 40 % по сравнению с монотерапией

клопидогрелом, при этом максимальные уровни ингибирования АДФ-индуцированной агрегации тромбоцитов были одинаковыми, что, вероятно, связано с одновременным приемом АСК в низкой дозе. Эзомепразол, подобно омепразолу, ингибирует изофермент CYP2C19. Совместный прием цилостазола и 40 мг омепразола приводит к увеличению фармакокинетических параметров цилостазола у здоровых добровольцев: Cmax и AUC на 18 % и 26 %, соответственно. Аналогичные параметры одного из активных метаболитов цилостазола повышаются на 29 % и 69 %, соответственно. Совместный прием цизаприда с 40 мг эзомепразола приводит к повышению значений фармакокинетических параметров цизаприда у здоровых добровольцев: AUC – на 32 % и периода полувыведения на 31 %, однако максимальная концентрация цизаприда в плазме при этом значительно не изменяется. Незначительное удлинение интервала QT, которое наблюдалось при монотерапии цизапридом, при добавлении препарата Нексиум® не увеличивалось (см. раздел «Особые указания»). При одновременном применении эзомепразола и такролимуса было отмечено повышение концентрации такролимуса в сыворотке крови. У некоторых пациентов отмечали повышение концентрации метотрексата на фоне совместного применения с ингибиторами протонной помпы. При применении высоких доз метотрексата следует рассмотреть возможность временной отмены эзомепразола. Препарат Нексиум® не вызывает клинически значимых изменений фармакокинетики амоксициллина и хинидина. Исследования по оценке краткосрочного совместного применения эзомепразола и напроксена или рофекоксиба не выявили клинически значимого фармакокинетического взаимодействия. Влияние лекарственных препаратов на фармакокинетику эзомепразола В метаболизме эзомепразола принимают участие изоферменты CYP2C19 и CYP3A4. Совместное применение эзомепразола с кларитромицином (500 мг 2 раза в сутки), который ингибирует изофермент CYP3A4, приводит к увеличению значения AUC эзомепразола в 2 раза. Совместное применение эзомепразола и комбинированного ингибитора изоферментов CYP3A4 и CYP2C19, например, вориконазола, может приводить к более чем 2-кратному увеличению значения AUC для эзомепразола. 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. Длительный прием препарата не показан детям и подросткам в возрасте до 12 лет. 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.

Особые указания

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 сглаживанию симптоматики и отсрочить постановку диагноза. В редких случаях у пациентов, длительное время принимавших омепразол, при гистологическом исследовании биоптатов слизистой оболочки тела желудка выявлялся атрофический гастрит. Пациенты, принимающие препарат в течение длительного периода (особенно более года), должны находиться под регулярным наблюдением врача. Длительный прием препарата не показан детям и подросткам в возрасте до 12 лет. Пациенты, принимающие препарат Нексиум® «при необходимости», должны быть проинструктированы о необходимости связаться со своим врачом при изменении характера симптомов. Принимая во внимание колебания концентрации эзомепразола в плазме при назначении терапии «при необходимости», следует учитывать взаимодействие препарата с другими лекарственными средствами (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»). При назначении препарата Нексиум® для эрадикации Helicobacter pylori должна учитываться возможность лекарственных взаимодействий 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, цизаприд), необходимо учитывать возможные противопоказания и взаимодействия кларитромицина с этими лекарственными средствами. Препарат Нексиум® содержит сахарозу и декстрозу, поэтому он противопоказан пациентам с наследственной непереносимостью фруктозы, глюкозо-галактозной мальабсорбцией или сахаразо-изомальтазной недостаточностью. По результатам исследований отмечено фармакокинетическое/фармакодинамическое взаимодействие между клопидогрелом (нагрузочная доза 300 мг и поддерживающая доза 75 мг/сут.) и эзомепразолом (40 мг/сут. внутрь), которое приводит к снижению экспозиции активного метаболита клопидогрела в среднем на 40 % и снижению максимального ингибирования АДФ-индуцированной агрегации тромбоцитов в среднем на 14 %. Поэтому следует избегать одновременного применения эзомепразола и клопидогрела (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»). Отдельные наблюдательные исследования указывают на то, что терапия ингибиторами протонной помпы может незначительно повышать риск связанных с остеопорозом переломов, однако в других подобных исследованиях повышение риска не отмечено. В рандомизированных двойных слепых контролируемых клинических исследованиях омепразола и эзомепразола, включая два открытых исследования длительной

терапии (более 12 лет), не была подтверждена связь переломов на фоне остеопороза с применением ингибиторов протонной помпы. Хотя причинно-следственная связь применения омепразола/эзомепразола с переломами на фоне остеопороза не установлена, пациенты с риском развития остеопороза или переломов на его фоне должны находиться под соответствующим клиническим наблюдением. Влияние на способность к управлению транспортными средствами и механизмами В связи с тем, что во время терапии препаратом Нексиум могут наблюдаться головокружение, нечеткость зрения и сонливость, следует соблюдать осторожность при управлении автотранспортом и другими механизмами.

Срок хранения после открытия

-

Условия хранения

При комнатной температуре