

**Листок-вкладыш – информация для потребителя
ЭЗОМЕПРАЗОЛ-БЕЛМЕД,**

**40 мг, лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения
Действующее вещество: эзомепразол (в виде эзомепразола натрия)**

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для вас сведения.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.
- Препарат назначен именно вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с вашими.
- Если у вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 данного листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что собой представляет препарат ЭЗОМЕПРАЗОЛ-БЕЛМЕД, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата ЭЗОМЕПРАЗОЛ-БЕЛМЕД.
3. Применение препарата ЭЗОМЕПРАЗОЛ-БЕЛМЕД.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата ЭЗОМЕПРАЗОЛ-БЕЛМЕД.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что собой представляет препарат ЭЗОМЕПРАЗОЛ-БЕЛМЕД, и для чего его применяют

Данный лекарственный препарат содержит эзомепразол, который относится к одной из групп лекарственных препаратов – ингибиторам протонного насоса.

ЭЗОМЕПРАЗОЛ-БЕЛМЕД применяется для уменьшения количества кислоты, вырабатываемой в желудке.

ЭЗОМЕПРАЗОЛ-БЕЛМЕД применяется для краткосрочного лечения некоторых состояний, при которых невозможно принимать эзомепразол в форме таблеток. ЭЗОМЕПРАЗОЛ-БЕЛМЕД применяется для:

Взрослые:

- лечения гастроэзофагеальной рефлюксной болезни (состояние, когда кислота из желудка попадает в пищевод, вызывая боль, воспаление и изжогу);
- лечения язв желудка, вызванных нестероидными противовоспалительными препаратами (НПВП). ЭЗОМЕПРАЗОЛ-БЕЛМЕД можно применять для профилактики появления язв, если вы принимаете НПВП;
- предотвращения повторных кровотечений после эндоскопического исследования желудка при кровоточащих язвах желудка или двенадцатиперстной кишки.

Дети и подростки от 1 года до 18 лет:

- лечение гастроэзофагеальной рефлюксной болезни (состояние, когда кислота из желудка попадает в пищевод, вызывая боль, воспаление и изжогу).

Если улучшение не наступило или вы чувствуете ухудшение, необходимо незамедлительно обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед применением препарата ЭЗОМЕПРАЗОЛ-БЕЛМЕД

Не принимайте ЭЗОМЕПРАЗОЛ-БЕЛМЕД, если:

- у вас аллергия (гиперчувствительность) на эзомепразол или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- у вас аллергия на другие ингибиторы протонного насоса (омепразол, пантопразол, лансопразол, рабепразол);
- вы принимаете лекарственные препараты, содержащие нелфинавир (препараты для лечения ВИЧ-инфекции).

Если что-либо из выше перечисленного относится к вам, сообщите лечащему врачу и прекратите применение препарата ЭЗОМЕПРАЗОЛ-БЕЛМЕД.

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата ЭЗОМЕПРАЗОЛ-БЕЛМЕД проконсультируйтесь с лечащим врачом, если:

- у вас тяжелые проблемы с печенью;
- у вас тяжелые проблемы с почками;
- у вас когда-либо были кожные реакции после применения препаратов, схожих с ЭЗОМЕПРАЗОЛ-БЕЛМЕД, подавляющих выработку кислоты в желудке;
- вы готовитесь к специфическим анализам крови (Хромогранин А).

ЭЗОМЕПРАЗОЛ-БЕЛМЕД может скрывать симптомы других заболеваний. **Если до применения ЭЗОМЕПРАЗОЛ-БЕЛМЕД или после начала его применения у вас наблюдаются следующие признаки, немедленно обратитесь к врачу:**

- беспричинная потеря веса и затруднения при глотании;
- боль в животе и несварение желудка;
- наблюдается рвота пищей или кровью;
- стул черного цвета (присутствие крови в стуле).

При приеме ЭЗОМЕПРАЗОЛ-БЕЛМЕД может возникнуть воспаление в почках. Признаки и симптомы могут включать уменьшение объема мочи, кровь в моче и / или реакции гиперчувствительности, такие как лихорадка, сыпь и тугоподвижность суставов. Сообщите вашему лечащему врачу о появлении таких признаков.

Длительное применение ЭЗОМЕПРАЗОЛ-БЕЛМЕД (более 1 года) может незначительно увеличивать риск возникновения переломов бедра, запястья и позвоночника. Сообщите вашему лечащему врачу, если у вас остеопороз или вы принимаете кортикостероиды (увеличивается риск развития остеопороза).

Сыпь и кожные симптомы

Если у вас появилась сыпь на коже, особенно на участках, подверженных воздействию солнечного света, как можно скорее сообщите об этом своему врачу, так как вам может потребоваться прекратить лечение препаратом ЭЗОМЕПРАЗОЛ-БЕЛМЕД. Сообщите врачу о любых других нежелательных реакциях, таких как боль в суставах.

Возникали тяжелые кожные высыпания у пациентов, получавших лечение эзомепразолом (см. также раздел 4). Сыпь может включать язвы во рту, горле, носу, половых органах и конъюнктивит (покраснение и отек век). Эти тяжелые кожные высыпания часто появляются после гриппоподобных симптомов, таких как лихорадка, головная боль, ломота в теле. Сыпь может покрывать большие участки тела с образованием пузырей и шелушением кожи.

Если в какой-либо момент во время лечения (даже через несколько недель) у вас появится сыпь или любой из этих кожных симптомов, прекратите применение этого препарата и немедленно обратитесь к врачу.

Другие препараты и препарат ЭЗОМЕПРАЗОЛ-БЕЛМЕД

Сообщите лечащему врачу, если вы принимаете, недавно принимали или собираетесь принимать любые другие препараты. Это относится к любым растительным препаратам или препаратам, которые вы купили без назначения врача. Препарат ЭЗОМЕПРАЗОЛ-БЕЛМЕД может оказывать влияние на эффективность действия других лекарственных препаратов, и некоторые препараты могут оказать влияние на эффективность препарата ЭЗОМЕПРАЗОЛ-БЕЛМЕД.

Не применяйте ЭЗОМЕПРАЗОЛ-БЕЛМЕД, если вы принимаете лекарственные препараты, содержащие нелфинавир (препараты для лечения ВИЧ-инфекции).

Сообщите лечащему врачу, если вы принимаете любой из лекарственных препаратов, перечисленных ниже:

- атазанавир (применяется для лечения ВИЧ-инфекции);
- клопидогрел (применяется для предотвращения возникновения тромбов);
- кетоконазол, итраконазол или вориконазол (применяются для лечения грибковых инфекций);
- эрлотиниб (применяется при лечении онкологических заболеваний);
- циталопрам, имипрамин или кломипрамин (применяются для лечения депрессии);
- диазепам (применяется для лечения тревоги, расслабления мышц или при эпилепсии);
- фенитоин (применяется при эпилепсии). Если вы применяете фенитоин, ваш лечащий врач должен обследовать вас до начала и по окончании применения ЭЗОМЕПРАЗОЛ-БЕЛМЕД;
- лекарственные препараты, разжижающие кровь, такие как варфарин. Ваш лечащий врач должен обследовать вас до начала и по окончании применения ЭЗОМЕПРАЗОЛ-БЕЛМЕД;
- цилостазол (применяется для лечения спазмов в ногах, возникающих при ходьбе из-за недостаточного кровоснабжения (перемежающаяся хромота));
- цизаприд (применяется при расстройствах желудка и изжоге);
- дигоксин (применяется для лечения проблем с сердцем);
- метотрексат (применяется в высоких дозах в химиотерапии при онкологических заболеваниях) – если вы получаете высокие дозы метотрексата, вы должны прекратить применение препарата ЭЗОМЕПРАЗОЛ-БЕЛМЕД;
- такролимус (применяется при трансплантации органов);
- рифампицин (применяется для лечения туберкулеза);
- препараты на основе зверобоя обыкновенного (*Hypericum perforatum*) (применяются при легкой форме депрессии).

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если вы беременны или кормите грудью, думаете, что можете быть беременны, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом. Ваш врач примет решение о возможности применения лекарственного препарата ЭЗОМЕПРАЗОЛ-БЕЛМЕД во время беременности.

Неизвестно, выделяется ли эзомепразол с грудным молоком. Поэтому вы не должны кормить ребенка грудью во время применения препарата ЭЗОМЕПРАЗОЛ-БЕЛМЕД.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

ЭЗОМЕПРАЗОЛ-БЕЛМЕД оказывает слабое влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами. Однако во время лечения могут нечасто наблюдаться такие нежелательные реакции, как головокружение и помутнение зрения (см. раздел 4). В случае развития данных нежелательных реакций, вам не следует управлять транспортными средствами и работать с другими механизмами.

3. Применение препарата ЭЗОМЕПРАЗОЛ-БЕЛМЕД

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений, посоветуйтесь с лечащим врачом.

ЭЗОМЕПРАЗОЛ-БЕЛМЕД может применяться у детей и подростков в возрасте от 1 года до 18 лет и у взрослых, включая пациентов пожилого возраста.

ЭЗОМЕПРАЗОЛ-БЕЛМЕД следует принимать:

Взрослые

- врач назначит необходимую вам дозу препарата ЭЗОМЕПРАЗОЛ-БЕЛМЕД;
- рекомендованная доза – 20 мг или 40 мг 1 раз в сутки;
- если у вас серьезные проблемы с печенью, то максимальная суточная доза при гастроэзофагеальной рефлюксной болезни составляет 20 мг;
- ЭЗОМЕПРАЗОЛ-БЕЛМЕД вводят внутривенно путем инъекции или инфузии в вену. Процесс может длиться до 30 минут;
- рекомендуемая доза для предотвращения повторных кровотечений из язв желудка или двенадцатиперстной кишки – 80 мг в виде внутривенной инфузии в течение 30 минут. Затем в течение 3 дней вы будете получать непрерывную инфузию 8 мг/час. При тяжелых нарушениях функции печени доза будет снижена до 4 мг/час в виде непрерывной инфузии в течение 3 дней.

Дети и подростки

- врач назначит необходимую вам дозу препарата ЭЗОМЕПРАЗОЛ-БЕЛМЕД;
- для детей от 1 до 11 лет рекомендуемая доза – 10 или 20 мг 1 раз в сутки;
- для подростков от 12 до 18 лет рекомендуемая доза – 20 или 40 мг 1 раз в сутки;
- ЭЗОМЕПРАЗОЛ-БЕЛМЕД вводят внутривенно путем инъекции или инфузии в вену. Процесс может длиться до 30 минут.

Если вы получили большую, чем рекомендовано, дозу препарата ЭЗОМЕПРАЗОЛ-БЕЛМЕД

Если вы считаете, что получаете слишком большую дозу препарата ЭЗОМЕПРАЗОЛ-БЕЛМЕД, немедленно обратитесь к врачу.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам ЭЗОМЕПРАЗОЛ-БЕЛМЕД может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Если вы испытываете любую из следующих нежелательных реакций, прекратите применение препарата ЭЗОМЕПРАЗОЛ-БЕЛМЕД и немедленно обратитесь к врачу:

- пожелтение кожи, потемнение цвета мочи и быстрая утомляемость могут быть симптомами проблем с печенью. Данные реакции развиваются редко и могут возникать не

более чем у 1 человека из 1000;

- внезапная одышка, отек губ, языка, горла или тела, сыпь, обмороки или затруднения при глотании (тяжелая аллергическая реакция). Данные реакции развиваются редко и могут возникать не более чем у 1 человека из 1000;
- внезапная сильная сыпь или покраснение кожи с появлением волдырей или шелушением, которые могут развиваться и через несколько недель лечения. Волдыри и кровоподтеки могут появляться на губах, глазах, во рту, в носу и на половых органах. Кожная сыпь может перерасти в тяжелое распространенное поражение кожи (отслойка эпидермиса и поверхностных слизистых оболочек) с опасными для жизни последствиями. Это может быть «мультиформная эритема», «синдром Стивенса-Джонсона», «токсический эпидермальный некролиз» или «лекарственная сыпь с эозинофилией и системными проявлениями». Данные реакции развиваются очень редко и могут возникать не более чем у 1 человека из 10000.

Другие нежелательные реакции:

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- головная боль;
- расстройства желудка или кишечника: запор, метеоризм, диарея, боль в животе;
- тошнота, рвота;
- реакция в месте введения;
- доброкачественные полипы желудка.

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- отек ног и лодыжек;
- тревожный сон (бессонница);
- головокружение, чувство покалывания в конечностях, сонливость;
- ощущение вращения (вертиго);
- помутнение зрения;
- сухость во рту;
- изменения в анализах крови, которые показывают работу печени;
- кожная сыпь, зуд, крапивница;
- переломы бедра, запястья или позвоночника (особенно при длительном применении в высоких дозах).

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000):

- снижение уровня лимфоцитов и тромбоцитов. Может проявляться слабостью, появлением кровоподтеков, учащением инфекционных заболеваний;
- низкий уровень натрия в крови. Это может вызвать слабость, тошноту (рвоту) и спазмы;
- чувство тревоги, растерянности и депрессия;
- изменение вкуса;
- внезапное свистящее дыхание и одышка (бронхоспазм);
- воспаление полости рта;
- «молочница» – грибковая инфекция, которая может влиять на кишечник;
- проблемы с печенью, включая желтуху, которая проявляется пожелтением кожи, потемнением мочи и быстрой утомляемостью;
- выпадение волос (облысение);
- кожная сыпь, которая появляется под воздействием солнечных лучей;
- боли в суставах (артралгия) и боли в мышцах (миалгия);
- в целом плохое самочувствие и низкий уровень энергии;
- повышенное потоотделение;
- тяжелые нарушения функции почек (тубулоинтерстициальный нефрит (с возможным

прогрессированием до почечной недостаточности)).

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10000):

- изменения в составе крови, включая агранулоцитоз (недостаток лимфоцитов);
- агрессия;
- галлюцинации;
- тяжелые проблемы с печенью, ведущие к печеночной недостаточности и воспалению мозга;
- внезапное возникновение серьезных высыпаний, появление волдырей и шелушения кожи. Это может сопровождаться высокой температурой и болями в суставах (мультиформная эритема, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз, острый генерализованный экзантематозный пустулез, лекарственная сыпь с эозинофилией и системными проявлениями);
- мышечная слабость;
- серьезные проблемы с почками;
- увеличение груди у мужчин.

Частота неизвестна (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- если вы получаете лечение препаратом ЭЗОМЕПРАЗОЛ-БЕЛМЕД более 3 месяцев, возможно понижение уровня магния в крови. При низком уровне магния может появляться усталость, непровольные сокращения мышц, дезориентация, судороги, головокружение, повышение частоты сердечных сокращений. Если вы обнаружили у себя какие-либо из этих симптомов, немедленно сообщите врачу. Низкий уровень магния может также привести к снижению уровней кальция и натрия в крови. Врач может назначить вам регулярные анализы крови для контроля уровня магния;
- воспаления кишечника, обычно сопровождающиеся диареей;
- сыпь, иногда сопровождающаяся болью в суставах.
- эректильная дисфункция

ЭЗОМЕПРАЗОЛ-БЕЛМЕД может в очень редких случаях влиять на лимфоциты, что может привести к иммунодефициту. Если у вас наблюдается инфекция с такими симптомами, как лихорадка с выраженным ухудшением общего состояния или жар с симптомами местной инфекции, такими как боль в шее, горле или во рту или трудности при мочеиспускании, необходимо немедленно проконсультироваться с врачом, чтобы исключить недостаток лимфоцитов (агранулоцитоз) по анализу крови. Важно при этом предоставить врачу сведения о вашем лечении в период инфекции.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у вас возникли какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в данном листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, выявленным на территории государства-члена Евразийского экономического союза (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Республика Беларусь

Адрес: 220037, г. Минск, пер. Товарищеский, 2а

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Телефон: +375 (17) 242-00-29

Факс: +375 (17) 242-00-29

Электронная почта: rcpl@rceth.by
Сайт: <https://www.rceth.by>

Российская Федерация
Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, строение 1
Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)
Телефон: +7 800 550 99 03
Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru
или npr@roszdravnadzor.gov.ru
Сайт: <https://roszdravnadzor.gov.ru>

Республика Казахстан
Адрес: 010000, г. Астана, район Байконур, ул. А. Иманова, д.13
РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства
Здравоохранения Республики Казахстан
Телефон: +7 (7172) 235-135
Электронная почта: pdlc@dari.kz
Сайт: <https://www.ndda.kz/>

Республика Армения
Адрес: 0051, г. Ереван, пр. Комитаса, 49/5
АОЗТ «Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий им. Академика
Э. Габриеляна»
Телефон: +374 (10) 20-05-05; +374 (96) 22-05-05
Электронная почта: vigilance@pharm.am
Сайт: <https://www.pharm.am/index.php/ru/>

Кыргызская Республика
Адрес: 720044, г. Бишкек, ул. 3-я линия, 25
Департамент лекарственных средств и медицинских изделий Министерства здравоохранения
Кыргызской Республики
Телефон: 0800-800-26-26
Электронная почта: dlomt@pharm.kg
Сайт: <https://www.dlsmi.kg/ru>

5. Хранение препарата ЭЗОМЕПРАЗОЛ-БЕЛМЕД

Хранить в недоступном и невидном для детей месте.

Хранить флакон в пачке для защиты от света при температуре не выше 25 °С.

Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Датой истечения срока годности является последний день месяца.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как избавиться от остатков препарата, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Один флакон содержит *действующее вещество*: эзомепразол (в виде эзомепразола натрия) – 40 мг.

Вспомогательные вещества: динатрия эдетат и натрия гидроксида 1М раствор. Лекарственный препарат содержит < 1 ммоль натрия (< 23 мг) на 40 мг (является фактически свободным от натрия).

Внешний вид препарата ЭЗОМЕПРАЗОЛ-БЕЛМЕД и содержимое упаковки

Пористая масса белого или почти белого цвета.

По 40 мг действующего вещества во флаконы из стекла I или II гидролитического класса, закупоренные пробками резиновыми, обкатанные колпачками алюминиевыми или алюминиевыми/пластиковыми. На каждый флакон наклеивают этикетку самоклеящуюся.

По 1 флакону или по 10 флаконов вместе с листком-вкладышем в пачке из картона.

Категория отпуска лекарственного препарата

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Республика Беларусь

РУП «Белмедпрепараты»,

220007, г. Минск, ул. Фабрициуса, 30,

тел./факс:(+375 17) 220 37 16,

e-mail: medic@belmedpreparaty.com



За любой информацией о препарате следует обращаться к местному представителю держателя регистрационного удостоверения

Республика Беларусь

РУП «Белмедпрепараты»,

220007, г. Минск, ул. Фабрициуса, 30,

тел./факс:(+375 17) 220 37 16,

e-mail: medic@belmedpreparaty.com

Листок-вкладыш пересмотрен:

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза:
<https://pharma.eaeunion.org/pharma/register/26/ru/register> .

СЛЕДУЮЩИЕ СВЕДЕНИЯ ПРЕДНАЗНАЧЕНЫ ИСКЛЮЧИТЕЛЬНО ДЛЯ МЕДИЦИНСКИХ РАБОТНИКОВ

ЭЗОМЕПРАЗОЛ-БЕЛМЕД, лиофилизат, содержит 40 мг эзомепразола (в виде эзомепразола натрия).

Вспомогательными веществами являются динатрия эдетат и натрия гидроксида 1М раствор.

Лекарственный препарат содержит < 1 ммоль натрия (< 23 мг) на 40 мг (является фактически свободным от натрия).

Флакон предназначен для однократного использования. Остатки готового раствора

лекарственного препарата следует утилизировать.

Информация касательно рекомендаций по назначению и условиям хранения изложена в разделах 3 и 5 данного листка-вкладыша соответственно.

Приготовление и введение восстановленного раствора

Восстановленный раствор должен быть прозрачным, от бесцветного до слегка желтого цвета. Восстановленный раствор должен быть визуально прозрачным и свободным от частиц. Только прозрачный раствор пригоден к использованию.

Химическая и физическая стабильность восстановленного раствора была продемонстрирована в течение 12 часов при 25°C. С микробиологической точки зрения препарат следует использовать немедленно.

Приготовление раствора для инъекций, содержащего 40 мг эзомепразола

Раствор для инъекций (8 мг/мл) получают путем добавления 5 мл 0,9% раствора натрия хлорида для внутривенного введения во флакон, содержащий 40 мг эзомепразола.

Восстановленный раствор следует вводить внутривенно в течение не менее 3-х минут.

Приготовление раствора для инфузий, содержащего 40 мг эзомепразола

Раствор для инфузий готовят путем растворения содержимого одного флакона (40 мг эзомепразола) в 100 мл 0,9% раствора натрия хлорида для внутривенного введения.

Приготовление раствора для инфузий, содержащего 80 мг эзомепразола

Раствор для инфузий готовят путем растворения содержимого двух флаконов, содержащих по 40 мг эзомепразола, в 100 мл 0,9% раствора натрия хлорида для внутривенного введения.

Пожалуйста, за дополнительной информацией касательно режима дозирования и способа применения обратитесь к разделу 4.2 ОХЛП.

Остатки лекарственного препарата следует утилизировать в установленном порядке.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Республика Беларусь

РУП «Белмедпрепараты»,

220007, г. Минск, ул. Фабрициуса, 30,

тел./факс:(+375 17) 220 37 16,

e-mail: medic@belmedpreparaty.com

Листок-вкладыш пересмотрен:

