

ЭЗОЛЕКТ

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного средства

Торговое название: Эзолект

Международное непатентованное название: Эзомепразол

Лекарственная форма: Таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой

Состав:

Эзолект 20 мг: каждая таблетка, покрытая кишечнорастворимой оболочкой, содержит:

Активное вещество:
Эзомепразол магния тригидрат экв. эзомепразолу 20 мг

Вспомогательные вещества: маннитол, карбонат натрия безводный, гидроксипропилцеллюлоза (низкозамещенная), этанол, кросповидон (Тип-В), стеарат магния, гипромеллоза, этилцеллюлоза, диэтилфталат, изопропиловый спирт, дихлорметан, ацетатфталат целлюлозы, диоксид титана, оксид железа красный, Opaglos 6000 P.

Эзолект 40 мг: каждая таблетка, покрытая кишечнорастворимой оболочкой, содержит:

Активное вещество:
Эзомепразол магния тригидрат экв. эзомепразолу 40 мг

Вспомогательные вещества: маннитол, карбонат натрия безводный, гидроксипропилцеллюлоза (низкозамещенная), этанол, кросповидон (Тип-В), стеарат магния, гипромеллоза, этилцеллюлоза, диэтилфталат, изопропиловый спирт, дихлорметан, ацетатфталат целлюлозы, диоксид титана, оксид железа красный, Opaglos 6000 P.

Описание:

Эзолект 20 мг: Таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой кирпично-красного цвета, круглой формы, двояковыпуклые, ровные с двух сторон.

Эзолект 40 мг: Таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой красного цвета, круглой формы, двояковыпуклые, ровные с двух сторон.

Фармакотерапевтическая группа: Противоязвенные препараты и препараты для лечения гастроэзофагеального рефлюкса. Ингибиторы протонного насоса.

Код АТХ: A02BC05.

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика:

Антисекреторное средство – ингибитор H⁺, K⁺- АТФазы (протонного насоса). Снижает секрецию кислоты в желудке путем специфического ингибирования протонного насоса в париетальных клетках. Являясь S-изомером омепразола, S- и R-изомеры которого обладают сходной фармакологической активностью. Являясь слабым основанием, накапливается и переходит в активную форму в сильнокислой среде секреторных канальцев париетальных клеток слизистой оболочки желудка и ингибирует протонный насос – фермент H⁺, K⁺- АТФазу. Ингибирует как базальную, так и стимулированную секрецию соляной кислоты в желудке.

Фармакокинетика:

Эзомепразол неустойчив в кислой среде, поэтому для перорального применения используют таблетки, покрытые оболочкой, устойчивой к действию желудочного сока. Препарат быстро всасывается, максимальные концентрации в плазме достигаются через 1–4 после приема. Биодоступность после однократного приема в дозе 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. Прием пищи одновременно с эзомепразолом замедляет и снижает его всасывание в желудке, однако не оказывает значительного влияния на эффект препарата в отношении желудочной кислотности. Связывание с белками плазмы –70 %.

Полностью метаболизируется с участием системы цитохрома P450 (CYP). Основная часть метаболизируется при участии специфической полиморфной изоформы CYP2C19, при этом образуются гидроксид- и диметилированные метаболиты эзомепразола. Метаболизм оставшейся части осуществляется изоформой CYP3A4 с образованием сульфопроизводного эзомепразола.

Параметры, приведенные ниже, отражают, в основном, характер фармакокинетики у пациентов с активным ферментом CYP2C19 (пациенты с быстрым метаболизмом). Общий клиренс составляет примерно 17 л/ч после однократного приема препарата и 9 л/ч –после многократного приема. Период полувыведения –1,3 ч. Площадь под кривой «концентрация –время» (параметр AUC) дозозависимо возрастает при многократном приеме. При однократном ежедневном приеме эзомепразол полностью выводится из плазмы в интервале между дозами и не проявляет тенденции к накоплению. Ни один из основных метаболитов эзомепразола не влияет на секрецию желудочной кислоты. При пероральном применении до 80% дозы выводится в виде метаболитов почками, остальное количество – кишечником. В моче обнаруживается менее 1 % неизмененного эзомепразола.

У пациентов со сниженной активностью фермента CYP2C19 (пациенты с медленным метаболизмом – 1% населения) метаболизм эзомепразола в основном осуществляется ферментом CYP3A4, вследствие чего при многократном приеме препарата в дозе 40 мг в сутки средняя площадь под кривой «концентрация – время» на 100 % выше, чем у пациентов с активным ферментом CYP2C19. Средние значения пиковых концентраций в плазме у пациентов с медленным метаболизмом повышены примерно на 60 %. У пациентов пожилого возраста (71 лет) метаболизм эзомепразола не претерпевает значительных изменений.

У женщин после однократного приема 40мг эзомепразола средняя площадь под кривой «концентрация – время» на 30 % выше, чем у мужчин. В дальнейшем при систематическом ежедневном приеме препарата различий фармакокинетики и пациентов обоих полов не наблюдалось.

У пациентов с тяжелой дисфункцией печени скорость метаболизма понижена, что приводит к удвоению площади под кривой «концентрация – время», поэтому высшая суточная доза эзомепразола у таких больных составляет 20 мг. Фармакокинетика у пациентов с дисфункцией почек не изучалась. Поскольку почками осуществляется выведение не самого эзомепразола, а его метаболитов, можно предположить, что метаболизм эзомепразола у пациентов с недостаточной функцией почек не изменяется.

Показания к применению:

Гастроэзофагеальная рефлюксная болезнь:

· лечение эрозивного рефлюкс-эзофагита;

· длительное поддерживающее лечение после заживления эрозивного рефлюкс-эзофагита для предотвращения рецидива;

· симптоматическое лечение гастроэзофагеальной рефлюксной болезни.

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*.

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, в том числе, и идиопатическая гиперсекреция.

Противопоказания:

· повышенная чувствительность к эзомепразолу, замещенным бензимидазолам или другим ингредиентам, входящим в состав препарата;

· наследственная непереносимость фруктозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция или сахарозо-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 показаниями кроме гастроэзофагеальной рефлюксной болезни;

· эзомепразол, как и другие ингибиторы протонной помпы, не должен приниматься совместно с атазанавиром и нелфинавиром.

С осторожностью - тяжелая почечная недостаточность (опыт применения ограничен).

Способ применения и дозы:

Внутрь. Таблетку Эзолект следует проглатывать целиком, запивая жидкостью. Таблетку 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 может раствориться), размешав до распада таблетки, после чего эзомепразолу 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 старше 12 лет:

Гастроэзофагеальная рефлюксная болезнь

Лечение эрозивного рефлюкс-эзофагита: по 40 мг один раз в сутки в течение 4-х недель. Рекомендуется дополнительное 4-х недельный курс лечения в случаях, когда после первого курса заживление эзофагита не наступает или сохраняется симптоматика. *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 – пациентам без эзофагита. Если после 4-х недель лечения симптомы не исчезают, следует провести дополнительное обследование пациента. После устранения симптомов можно перейти на режим приема препарата "при необходимости", т.е. принимать Эзолект 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 с *Helicobacter pylori*:

- лечение язвы двенадцатиперстной кишки, ассоциированной с *Helicobacter pylori*: Эзолект 20 мг, амоксициллин 1 г и кларитромицин 500 мг. Все препараты принимаются два раза в сутки в течение 1 недели.

- профилактика рецидивов пептической язвы, ассоциированной с *Helicobacter pylori*: Эзолект 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) Эзолект 40 мг 1 раз в сутки в течение 4 недель после окончания внутривенной терапии препаратами, понижающими секрецию желез желудка.

Пациенты, длительно принимающие НПВП:

- заживление язвы желудка, связанной с приёмом НПВП: Эзолект 20 мг или 40 мг один раз в сутки. Длительность лечения составляет 4-8 недель.

- профилактика язвы желудка и двенадцатиперстной кишки, связанной с приёмом НПВП: Эзолект 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 – Эзолект 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.

Печеная недостаточность: коррекция дозы препарата не требуется. Однако, опыт применения препарата Эзолект у пациентов с тяжелой печеночной недостаточностью ограничен; в связи с этим, при назначении препарата таким пациентам следует соблюдать осторожность.

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.

Введение препарата через назогастральный зонд

При назначении препарата через назогастральный зонд

1. Поместите таблетку в шприц и заполните шприц 25 мл воды и приблизительно 50 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 в зеве 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 раствора 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.

Побочные действия:

Часть (>1/100, <1/10)

- головная боль

- боль в животе, диарея, метеоризм, тошнота, рвота, запор

Менее частые (>1/1000, <1/100)

- дерматит, зуд, крапивница, сыпь

- головокружение

- сухость во рту

- бессонница, парестезия, сонливость

- повышение активности "печеночных" ферментов

- периферические отеки

- нечеткость зрения

Редкие (>1/10000, <1/1000)

- лейкопения, тромбоцитопения

- аллергические реакции: лихорадка, ангионевротический отек, анафилактическая реакция/шок

- возбуждение, депрессия, недомогание, замешательство

- нарушение вкуса

- гипонатриемия

- бронхоспазм

- стоматит и желудочно-кишечный кандидоз

- гепатит с (или без) желтухой

- фотосенсибилизация, алоpecia

- артралгии, миалгии, риск развития переломов позвоночника, шейки бедра, запястья

- потливость

Очень редкие (<1/10000)

- агранулоцитоз, панцитопения

- галлюцинации (преимущественно у ослабленных пациентов), агрессивное поведение

- печеночная недостаточность, печеночная энцефалопатия

- мультиформная эксудативная эритема

- синдром Стивенса-Джонсона

- токсический эпидермальный некролиз

- мышечная слабость

- интерстициальный нефрит

- гипекомагнемия

- гипомагнемия, тяжелая гипомагниемия может привести к гипокальциемии

- микроскопический колит

Сообщалось об отдельных случаях необратимого нарушения зрения при приеме высоких доз у пациентов в критическом состоянии, причинно-следственной связи с приемом препарата не установлено.

Передозировка:

Симптомы: 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 эзомепразола не вызывал каких-либо отрицательных последствий.

Лечение: симптоматическая и общая поддерживающая терапия. Гемодиализ малоэффективен. Специфического антагониста нет.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

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 приводить к снижению абсорбции кетоназола, итраконазола и эрлотиниба, и повышению абсорбции 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 двух из десяти пациентов).

Было показано, что омепразол взаимодействует с некоторыми антитривиральными препаратами. Механизмы и клиническое значение этих взаимодействий не всегда известны. Увеличение значения pH на фоне терапии омепразолом может влиять на всасывание антитривиральных препаратов. Также возможно взаимодействие на уровне изофермента CYP2C19. При совместном применении омепразола и некоторых антитривиральных 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 у здоровых добровольцев приводило к существенному уменьшению биодоступности атазанавира (площадь под кривой «концентрация – время», максимальная (C_{max}) и минимальная (C_{min}) концентрации уменьшились приблизительно на 75%). Увеличение дозы атазанавира до 400 мг не компенсировало воздействия омепразола на биодоступность атазанавира.

При одновременном применении омепразола и саквинавира было отмечено повышение концентрации саквинавира в сыворотке, при применении с некоторыми другими антитривиральными препаратами их концентрация не менялась. Учитывая сходные фармакокинетические и фармакодинамические свойства омепразола и эзомепразола, совместное применение эзомепразола с антитривиральными 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, кломипрам, фенитоин и др., может привести к повышению концентрации этих препаратов в плазме, что, в свою очередь, может потребовать снижения дозы. Об этом взаимодействии особенно важно помнить при применении эзомепразола в режиме «по необходимости». При совместном приеме 30 мг эзомепразола и диазепамы, который является субстратом изофермента CYP2C19, отмечается снижение клиренса диазепамы 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 концентрацию 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 C_{max} 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 индекса МНО (международное нормализованное отношение) 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 эзомепразол в дозе 20 мг/сут. одновременно с терапевтической дозой клопидогрела 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.

Применение омепразола в дозе 40 мг приводило к увеличению C_{max} и AUC (площадь под кривой «концентрация-время») цилостазола на 18% и 26%, соответственно; для одного из активных метаболитов цилостазола увеличение составило 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 эзомепразола не увеличивалось.

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.

Эзомепразол не вызывает краткосрочного совместного изменения фармакокинетики амоксициллина и хинолонов.

Исследования по оценке краткосрочного совместного применения эзомепразола и аноксиприлена или рифекоксиба 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 комбинации другого ингибитора изоферментов CYP3A4 и CYP2C19, например, вориконазола, может приводить к более чем 2-х 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.

Лекарственные препараты, индуцирующие изоферменты CYP2C19 и CYP3A4, такие как, рифамицилин 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 мелаена), а также при наличии язвы желудка (или при подозрении на язву желудка) следует исключить наличие злокачественного новообразования, поскольку лечение препаратом Эзолект может привести к смазыванию симптоматики и затруднить постановку диагноза.

В редких случаях у пациентов, длительно время принимавших эзомепразол, 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. Пациенты, принимающие Эзолект «по 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 «по необходимости», следует учитывать взаимодействие препарата с другими лекарственными средствами. При назначении препарата Эзолект для эрадикации *Helicobacter pylori* должна учитываться возможность лекарственных взаимодействий для всех компонентов тройной терапии.

Кларитромицин является мощным ингибитором CYP3A4, поэтому при назначении эрадикационной терапии пациентом, получающим препараты метаболитизирующие, в основном CYP3A4 (например, цизаприда), необходимо учитывать возможные противопоказания и взаимодействия кларитромицина с этими лекарственными средствами.

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.

Отдельные наблюдательные исследования указывают на то, что терапия ингибиторами протонной помпы может значительно 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.

Беременность и период лактации

В настоящее время нет достаточного количества данных о применении препарата Эзолект во время беременности. Результаты эпидемиологических исследований эзомепразола, 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 Эзолект во время кормления грудью.

Влияние на способность управлять автомобилем и другими механизмами

В связи с тем, что во время терапии препаратом Эзолект могут наблюдаться головокружение, нечеткость зрения и сонливость, следует соблюдать осторожность при управлении автотранспортом и другими механизмами.

Форма выпуска:

Эзолект

