

## Листок-вкладыш – информация для пациента

### Эзомепразол Канон, 40 мг, лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения.

Действующее вещество: эзомепразол.

#### 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 листка-вкладыша.

#### Содержание листка-вкладыша

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

#### 1. Что из себя представляет препарат Эзомепразол Канон и для чего его применяют

Препарат Эзомепразол Канон содержит действующее вещество эзомепразол, который относится к препаратам, называемым «ингибиторы протонного насоса». Эти препараты (включая препарат Эзомепразол Канон) снижают количество кислоты, вырабатываемой желудком.

#### Показания к применению

Препарат Эзомепразол Канон применяется у взрослых и детей в возрасте от 1 года.

#### Взрослые в возрасте от 18 лет

- В качестве альтернативы при любой терапии, которая принимается внутрь через рот в виде таблеток или капсул (пероральной терапии) при невозможности ее проведения:
  - для лечения хронического заболевания, при котором содержимое желудка и/или двенадцатиперстной кишки регулярно забрасывается в пищевод. (гастроэзофагеальной рефлюксной болезни) (ГЭРБ)) у пациентов с эзофагитом и/или выраженными симптомами рефлюксной болезни;
  - для заживления открытых ран в слизистой оболочке желудка или двенадцатиперстной кишки (пептических язв), связанных с приёмом нестероидных противовоспалительных препаратов (НПВП);
  - для профилактики пептических язв, связанных с приёмом НПВП, у пациентов, относящихся к группе риска.
- Для профилактики рецидива кровотечения из пептической язвы после эндоскопического гемостаза.

#### Дети в возрасте от 1 года до 18 лет

- В качестве альтернативы пероральной терапии при невозможности её проведения:
  - при гастроэзофагеальной рефлюксной болезни у пациентов с эрозивным рефлюкс-эзофагитом и/или выраженными симптомами рефлюксной болезни.

#### Способ действия препарата Эзомепразол Канон

Эзомепразол (действующее вещество препарата Эзомепразол Канон) подавляет протонный насос - особый белок клеток желудка, который выкачивает в желудок ионы водорода, из которых образуется соляная кислота. При его подавлении в желудке вырабатывается меньше кислоты, благодаря чему уменьшается ее повреждающее действие на слизистую оболочку желудка и двенадцатиперстной кишки.

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

#### 2. О чем следует знать перед применением препарата Эзомепразол Канон

##### Противопоказания

Не применяйте препарат Эзомепразол Канон:

- если у Вас аллергия на эзомепразол или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если Вы хотите дать препарат ребенку возрастом менее 1 года;
- если Вам или Вашему ребенку менее 18 лет, и Вы хотите применить препарат для лечения других заболеваний, кроме гастроэзофагеальной рефлюксной болезни;
- если Вы принимаете препараты, содержащие атазанавир и нелфинавир (препараты для лечения ВИЧ-инфекции) (см. подраздел «Другие препараты и препарат Эзомепразол Канон»).

##### Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Эзомепразол Канон проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Незамедлительно сообщите лечащему врачу, как до, так и во время применения данного препарата, если Вы отметите у себя любое из нижеперечисленных явлений, которые могут указывать на развитие другого, более серьезного заболевания:

- Вы начали без причины терять вес и/или испытываете проблемы с глотанием (дисфагия);
- у Вас повторяющаяся рвота или рвота с кровью;

----- (линия отрыва или отреза) -----

#### Следующие сведения предназначены исключительно для медицинских работников:

##### Приготовление раствора

Деградация приготовленного раствора главным образом зависит от значения pH, в связи с чем для растворения препарата должен быть использован только 0,9 % раствор натрия хлорида для внутривенного введения.

Приготовленный раствор не должен смешиваться или вводиться совместно с другими лекарственными средствами.

Перед применением раствор следует оценить визуально на предмет отсутствия видимых механических примесей и изменения цвета. Только прозрачный раствор может быть использован. Приготовленный раствор рекомендуется вводить сразу после приготовления (с микробиологической точки зрения).

Если не использовать немедленно, время и условия хранения перед применением являются ответственностью пользователя.

Инъекция 40 мг*	Раствор для инъекций (8 мг/мл) готовится путем добавления 5 мл 0,9 % раствора натрия хлорида для внутривенного введения во флакон с 40 мг эзомепразола
Инфузия 40 мг*	Инфузионный раствор готовится путем растворения содержимого одного флакона с 40 мг эзомепразола в 100 мл 0,9 % раствора натрия хлорида для внутривенного введения
Инфузия 80 мг*	Инфузионный раствор готовится путем растворения содержимого двух флаконов с эзомепразола 40 мг в 100 мл 0,9 % раствора натрия хлорида для внутривенного введения

\*Восстановленный раствор представляет собой прозрачную жидкость от бесцветного до бледно-желтого цвета.

##### Способ применения

Внутривенно.

Только прозрачный раствор может быть использован. Приготовленный раствор рекомендуется вводить сразу после приготовления (с микробиологической точки зрения).

##### Взрослые

Инъекции	Доза 40 мг	Приготовленный раствор эзомепразола (5 мл, 8 мг/мл) вводится внутривенно в течение не менее 3 минут
	Доза 20 мг*	Половина приготовленного раствора эзомепразола (2,5 мл, 8 мг/мл) вводится внутривенно в течение не менее 3 минут

- Вы заметили у себя стул черного цвета или фекалии с примесью крови (мелена).

##### Дети и подростки

Препарат Эзомепразол Канон противопоказан детям в возрасте до 1 года.

Препарат Эзомепразол Канон противопоказан детям в возрасте до 18 лет для лечения других заболеваний, кроме гастроэзофагеальной рефлюксной болезни.

##### Другие препараты и препарат Эзомепразол Канон

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

**Не применяйте** препарат Эзомепразол Канон, если Вы применяете препараты, содержащие **нелфинавир и атазанавир** (препараты для лечения ВИЧ-инфекции).

**Сообщите лечащему врачу**, если Вы принимаете любой из перечисленных препаратов:

- саквинавир (применяется для лечения ВИЧ-инфекции);
- клопидогрел (применяется для предотвращения возникновения тромбов), поскольку совместное применение эзомепразола с клопидогрелом может вызывать сердечно-сосудистые осложнения;
- препараты от грибковых инфекций (кетоназол, итраконазол или вориконазол);
- эрлотиниб (применяется для лечения рака);
- препараты для лечения депрессии (циталопрам, имипрамин или кломипрамин);
- диазепам (применяется для лечения тревоги, расслабления мышц или при эпилепсии);
- фенитоин (применяется при эпилепсии). Если Вы применяете фенитоин, Ваш лечащий врач должен обследовать Вас в начале и по окончании применения препарата Эзомепразол Канон;
- такролимус (применяется после трансплантации органов);
- рифампицин (применяется для лечения туберкулеза);
- кларитромицин (антибиотик от некоторых видов инфекций).

##### Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

##### Беременность

Если Вы беременны, Вы можете применять препарат Эзомепразол Канон только в том случае, если Ваш лечащий врач решил, что ожидаемая польза от лечения для Вас больше, чем возможный риск для плода.

##### Грудное вскармливание

Неизвестно, проникает ли эзомепразол в грудное молоко. При необходимости применения препарата Эзомепразол Канон в период грудного вскармливания необходимо прекратить грудное вскармливание.

##### Управление транспортными средствами и работа с механизмами

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

##### Препарат Эзомепразол Канон содержит натрий

Данный препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия в одном флаконе, то есть, по сути, не содержит натрия.

#### 3. Применение препарата Эзомепразол Канон

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с листком-вкладышем или рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

##### Рекомендуемая доза:

Вашим врачом будет подобрана подходящая Вам схема лечения.

При невозможности приема внутрь препарата Эзомепразол Канон в форме таблеток, лечащим врачом Вам может быть рекомендован эзомепразол в виде внутривенного капельного введения (инфузии) в дозе 20 мг или 40 мг 1 раз в сутки.

##### Для профилактики повторных кровотечений

Рекомендуемая доза для профилактики повторных кровотечений из язв желудка или двенадцатиперстной кишки – 80 мг в виде внутривенного капельного введения (инфузии) в течение 30 мин. Затем в течение 3 дней Вы будете получать непрерывную инфузию 8 мг/час (72 часа).

##### Тяжелые нарушения функции печени

Если у Вас нарушения функции печени максимальная суточная доза при гастроэзофагеальной рефлюксной болезни составляет 20 мг.

##### Кровотечения из язвы желудка

Рекомендуемая доза при кровотечениях из язв желудка или двенадцатиперстной кишки составляет 80 мг в виде внутривенной инфузии в течение 30 мин. Затем в течение 3 дней Вы будете получать непрерывную инфузию 4 мг/час.

##### Применение у детей и подростков

###### Применение у детей от 1 до 11 лет

Рекомендуемая доза – 10 мг или 20 мг 1 раз в сутки.

###### Применение у подростков от 12 до 18 лет

Рекомендуемая доза – 20 мг или 40 мг 1 раз в сутки.

##### Путь и (или) способ введения

Внутривенно.

Квалифицированный медицинский работник введет Вам препарат Эзомепразол Канон в вену в виде укола (внутривенной инъекции) или капельницы (инфузии), перед введением приготовив соответствующий раствор препарата.

## Если Вы применили препарата Эзомепразол Канон больше, чем следовало

Лечение препаратом Эзомепразол Канон подбирается и контролируется врачом, поэтому вероятность того, что Вы получите его больше или меньше, чем нужно, минимальна.

Если Вам кажется, что Вам ввели препарата больше, чем требуется, скажите об этом врачу или медицинской сестре. При необходимости Вы получите соответствующее лечение и останетесь под наблюдением врача.

## Если Вы забыли применить препарат Эзомепразол Канон

Препарат Эзомепразол Канон применяется под квалифицированным медицинским наблюдением, поэтому маловероятно, что очередное введение препарата будет пропущено. Однако, если Вы обеспокоены тем, что могли пропустить введение препарата, обратитесь к Вашему лечащему врачу.

Не применяйте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу или медицинской сестре.

## 4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, препарат Эзомепразол Канон может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

## Прекратите применение препарата Эзомепразол Канон и немедленно обратитесь за медицинской помощью, в случае возникновения:

**Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1 000):**

- отек лица и слизистой рта, может распространяться на гортань, вызывая затруднение дыхания, охриплость голоса и лающий кашель (ангионевротический отек);
- свистящие хрипы, затруднение дыхания, сыпь, зуд, отек лица, обморок – признаки острой аллергической реакции (анафилактическая реакция/анафилактический шок);
- пожелтение кожи, потемнение цвета мочи и быстрая утомляемость, что может быть симптомами проблем с печенью (гепатит с желтухой или без).

**Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000):**

- повышение температуры тела более 38 °С (лихорадка) и недомогание, затем распространенная сыпь на коже и слизистых оболочках в виде пятен, пузырей, мокнущих эрозий, корок; отслойка участков кожи (**синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз**);
- гнойничковые высыпания на фоне покраснения и отека кожи, лихорадка, повышение уровня белых кровяных клеток (лейкоцитов), участвующих в защите организма от чужеродных агентов – токсинов, бактерий, вирусов в анализе крови (**острый генерализованный экзантематозный пустулез**);
- лихорадка, кожная сыпь, отек лица, повышение уровня эозинофилов (разновидности лейкоцитов) в крови, нарушение функции печени и почек (**лекарственная сыпь с эозинофилией и системными симптомами – DRESS-синдром**).

## Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при применении препарата:

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

- головная боль;
- боль в животе, запор, диарея, вздутие живота (метеоризм), тошнота/рвота;
- реакции в месте введения препарата (покраснение, уплотнение).

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

- отеки стоп и лодыжек (периферические отеки);
- нарушения сна (бессонница);
- головокружение, ощущение покалывания (парестезии), сонливость;
- сухость во рту;
- изменение показателей крови, отражающих работу печени (повышение активности «печеночных» ферментов);
- воспаления на коже (дерматит);
- кожный зуд;
- сыпь, кожная аллергическая реакция с покраснением (крапивница).

**Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1 000):**

- уменьшение количества лейкоцитов (лейкопения) и тромбоцитов (тромбоцитопения) в крови;
- лихорадка;
- низкий уровень натрия в крови (гипонатриемия);
- депрессия, чувство возбуждения, спутанность сознания (замешательство);
- нарушение вкуса;
- нечеткость зрения;
- воспаление полости рта (стоматит);
- грибковая инфекция в кишечнике (кандидоз желудочно-кишечного тракта);
- сильное выпадение волос (алопеция);
- кожная сыпь, возникающая под действием солнечных лучей (фотосенсибилизация);
- боль в суставах (артралгия) или боль в мышцах (миалгия);
- плохое самочувствие и слабость (недомогание);
- повышенное потоотделение (потливость).

**Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000):**

- снижение уровня разновидностей гранулоцитов (вид лейкоцитов) в крови (агранулоцитоз);
- снижение количества всех клеток крови: лейкоцитов, тромбоцитов и красных кровяных клеток (эритроцитов) (панцитопения);
- понижение уровня магния в крови (гипомагниемия), что может приводить к снижению уровней кальция (гипокальциемия) и калия в крови (гипокалиемия);
- галлюцинации;
- агрессивное поведение;

----- (линия отрыва или отреза) -----

Инфузии	Доза 40 мг	Приготовленный раствор эзомепразола вводится в виде внутривенной инфузии в течение 10–30 минут
	Доза 20 мг*	Половина приготовленного раствора эзомепразола вводится в виде внутривенной инфузии в течение 10–30 минут
	Доза 80 мг	Приготовленный раствор эзомепразола вводится в виде внутривенной инфузии в течение 30 минут
	Доза 8 мг/ч	Приготовленный раствор эзомепразола вводится в виде продленной внутривенной инфузии в течение 71,5 часов (8 мг/ч)

\*Неиспользованные остатки раствора должны быть утилизированы.

## Дети (в возрасте от 1 года до 18 лет)

Иньекции	Доза 40 мг	Приготовленный раствор эзомепразола (5 мл, 8 мг/мл) вводится внутривенно в течение не менее 3 минут
	Доза 20 мг*	Половина приготовленного раствора эзомепразола (2,5 мл, 8 мг/мл) вводится внутривенно в течение не менее 3 минут
	Доза 10 мг*	Четверть (1,25 мл) приготовленного раствора эзомепразола (8 мг/мл) вводится внутривенно в течение не менее 3 минут
Инфузии	Доза 40 мг	Приготовленный раствор эзомепразола вводится в виде внутривенной инфузии в течение 10–30 минут
	Доза 20 мг*	Половина приготовленного раствора эзомепразола вводится в виде внутривенной инфузии в течение 10–30 минут
	Доза 10 мг*	Четверть (1,25 мл) приготовленного раствора эзомепразола вводится в виде внутривенной инфузии в течение 10–30 минут

\*Неиспользованные остатки раствора должны быть утилизированы.

## Хранение

Хранить при температуре не выше 25°C во вторичной упаковке (пачке картонной).

## Приготовленный раствор

Приготовленный раствор следует использовать в течение 12 часов. Хранить при температуре не выше 30 °С.

- воспаления кишечника, обычно сопровождающиеся диареей (микроскопический колит);
- печеночной недостаточности;
- поражение головного мозга (энцефалопатия) у пациентов с заболеванием печени;
- мышечная слабость;
- воспаление почечных канальцев и окружающих их тканей (интерстициальный нефрит);
- увеличение груди у мужчин (гинекомастия).

## Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают 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 листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую через систему сообщений государств – членов Евразийского экономического союза. Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

(Росздравнадзор)

109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, строение 1

Телефон: +7 (800) 550-99-03

Электронная почта:

pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

https://roszdravnadzor.gov.ru

## 5. Хранение препарата Эзомепразол Канон

Храните препарат в недоступном для детей месте.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на упаковке после слов «Годен до». Датой истечения срока годности является последний день месяца.

Хранить при температуре не выше 25 °С во вторичной упаковке (пачке картонной).

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожать) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

## 6. Содержимое упаковки и прочие сведения

**Препарат Эзомепразол Канон содержит**

действующим веществом является эзомепразол.

Каждый флакон содержит 40 мг эзомепразола (в виде эзомепразола натрия).

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: натрия эдетат, натрия гидроксид.

Препарат Эзомепразол Канон содержит натрий (см. раздел 2 листка-вкладыша).

## Внешний вид препарата Эзомепразол Канон и содержимое упаковки

Препарат представляет собой лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения. Пористая масса белого или почти белого цвета.

По 46 мг во флаконы объемом 5 мл бесцветного стекла, закупоренные пробками резиновыми, закатанные колпачками из фольги алюминиевой с пластиковой крышкой.

На флаконы наклеивают самоклеящиеся этикетки.

По 5 флаконов в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной. По 2 контурных ячейковых упаковки вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

## Категория отпуска лекарственного препарата

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

## Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Российская Федерация

ЗАО «Канонфарма продакшн»

141100, Московская обл., г.о. Щёлково, г. Щёлково,

ул. Заречная, д. 105

Телефон: +7 (495) 797-99-54

Электронная почта: safety@canonpharma.ru

## За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к местному представителю держателя регистрационного удостоверения:

Российская Федерация

ЗАО «Канонфарма продакшн»

141100, Московская обл., г.о. Щёлково, г. Щёлково,

ул. Заречная, д. 105

Телефон: +7 (495) 797-99-54

Электронная почта: safety@canonpharma.ru

## Листок-вкладыш пересмотрен:

## Прочие источники информации

Листок-вкладыш доступен на русском языке в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) Евразийского экономического союза <https://eec.eaeunion.org>.