

Гастромег® ЭЗО

Противоязвенное средство

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ

Просим Вас внимательно прочесть данную инструкцию до того, как Вы начнете принимать лекарство. Она содержит важную для Вас информацию. Сохраните этот листок-вкладыш с информацией по применению, так как позднее Вам может потребоваться прочитать его еще раз. Для получения любой дополнительной информации или совета, пожалуйста, обратитесь к Вашему врачу или фармацевту. Ваш врач выписал данный лекарственный препарат Вам лично. Вы не должны передавать его другим лицам. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания схожи с Вашими.

Торговое название препарата: Гастромег® ЭЗО
Действующее вещество (МНН): эзомепразол
Лекарственная форма: капсулы
Состав:
1 капсула содержит *активное вещество:* пеллеты эзомепразола 8,5% (эзомепразола магния тригидрата (эквивалентный 20 мг или 40 мг эзомепразола) для 20 мг – 235,30 мг; для 40 мг - 470,60 мг.
Описание: твердые непрозрачные желатиновые капсулы белого цвета, размером «3» для дозировки 20 мг, размером «8» для дозировки 40 мг, содержащие от белого до почти белого цвета шариобразные пеллеты.
Фармакотерапевтическая группа: Противоязвенное средство (ингибитор Н+К+АТФазы)
Код АТХ: A02BC05

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Эзомепразол является S-изомером омепразола и снижает секрецию соляной кислоты в желудке путем специфического ингибирования протонной помпы в париетальных клетках желудка. S- и R-изомеры омепразола обладают сходной фармакодинамической активностью.

Механизм действия

Эзомепразол является слабым основанием, которое переходит в активную форму в сильно кислой среде секреторных канальцев париетальных клеток слизистой оболочки желудка и ингибирует протонную помпу - фермент Н⁺/К⁺ - АТФазу, при этом происходит ингибирование как базальной, так и стимулированной секреции соляной кислоты.

Влияние на секрецию соляной кислоты в желудке.

После перорального приема 20 мг или 40 мг дейстие эзомепразола развивается в течение 1 часа. При ежедневном приеме препарата в течение 5 дней в дозе 20 мг один раз в сутки средняя максимальная концентрация соляной кислоты после стимуляции гистаминагом снижается на 90% (при измерении концентрации кислоты через 6-7 часа после приема препарата на 5-й день терапии). У пациентов с гастроэзофагеальной рефлюксной болезнью (ГЭРБ) и наличием клинических симптомов через 5 дней ежедневного перорального приема эзомепразола в дозе 20 мг или 40 мг значение внутрижелудочного pH выше 4,0 поддерживалось в течение, в среднем, 13 и 17 часов из 24 часов. На фоне приема эзомепразола в дозе 20 мг в сутки, значение внутрижелудочного pH выше 4,0 поддерживалось не менее 8, 12 и 16 часов у 76%, 54% и 24% пациентов, соответственно. Выявлена корреляция между концентрацией препарата в плазме и ингибированием секреции соляной кислоты (для оценки концентрации использовали параметр AUC - площадь под кривой «концентрация - время»).

Терапевтический эффект, достигаемый в результате ингибирования секреции соляной кислоты.

При приеме препарата в дозе 40 мг заживление рефлюкс-эзофагита наступает приблизительно у 78% пациентов через 4 недели терапии и у 93% пациентов через 8 недель терапии. Лечение эзомепразолом в дозе 20 мг 2 раза в сутки в комбинации с соответствующими антибиотиками в течение одной недели приводит к успешной эрадикации *Helicobacter pylori* приблизительно у 90% пациентов. Пациентам с несложненной язвенной болезнью после недельного эрадикационного курса не требуется последующей монотерапии препаратами, понижающими секрецию желез желудка, для лечения язвы и устранения симптомов. Показана эффективность эзомепразола при кровотечении из пептической язвы, подтвержденном эндоскопически.

Другие эффекты, связанные с ингибированием секреции соляной кислоты

Во время лечения препаратами, понижающими секрецию желез желудка, концентрация гастрина в плазме повышается в результате снижения секреции соляной кислоты. Вследствие снижения секреции соляной кислоты повышается концентрация хромогранина А (CgA). Повышение концентрации CgA может оказывать влияние на результаты обследований для выявления нейроэндокринных опухолей. Для предотвращения данного влияния необходимо временно прекратить прием эзомепразола за 5 дней до проведения исследования концентрации CgA. У пациентов, длительное время получающих эзомепразол, отмечалось увеличение количества энтерохромфанфилоподобных клеток, вероятно, связанное с повышением концентрации гастрина в плазме. У пациентов, принимающих препараты, понижающие секрецию желез желудка, в течение длительного промежутка времени, чаще отмечается образование железистых кист в желудке. Эти явления обусловлены физиологическими изменениями в результате выраженного ингибирования секреции соляной кислоты. Кисты доброкачественные и подвергаются обратному развитию.

Применение лекарственных препаратов, подавляющих секрецию соляной кислоты в желудке, в том числе ингибиторов протонной помпы, сопровождается увеличением содержания в желудке микробной флоры, в норме присутствующей в желудочно-кишечном тракте. Применение ингибиторов протонной помпы может приводить к незначительному увеличению риска инфекционных заболеваний желудочно-кишечного тракта, вызванных бактериями рода *Salmonella spp. и Campylobacter spp* и, вероятно, *Clostridium difficile* у госпитализированных пациентов.

В ходе двух проведенных сравнительных исследований в ранитидином эзомепразол показал лучшую эффективность в отношении лечения язвы желудка у пациентов, получавших нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП), включая селективные ингибиторы циклооксигеназы-2 (COX-2).

Фармакокинетика

Всасывание и распределение

Эзомепразол неустойчив в кислой среде, поэтому принимается внутрь в виде кишечнорастворимых капсул, содержащих пеллеты препарата, оболочка которых также устойчива к действию желудочного сока.

В условиях *in vivo* лишь незначительная часть эзомепразола превращается в R-изомер. Прием пищи замедляет и снижает всасывание эзомепразола в желудке, однако это не оказывает существенного влияния на эффективность ингибирования секреции соляной кислоты.

Препарат быстро абсорбируется: максимальная концентрация (Cmax) 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%.

Метаболизм и выведение

Эзомепразол подвергается метаболизму с участием изоферментов системы цитохрома P450. Основная часть метаболизируется с участием специфического полиморфного изофермента CYP2C19, при этом образуются гидроксигируванные и деметилированные метаболиты эзомепразола. Метаболизм оставшейся части осуществляется изоферментом CYP3A4, при этом образуется сульфпроизводное эзомепразола, являющееся основным метаболитом, определяемым в плазме.

Параметры, приведенные ниже, отражают, в основном, характер фармакокинетики у пациентов с повышенной активностью изофермента CYP2C19.

При приеме препарата принимается примерно 17 л/ч после однократного приема препарата и 9 л/ч - после многократного приема. Период полувыведения (T½) составляет 1,3 часа при систематическом приеме один раз в сутки. 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 печенъ, а также снижением системного клиренса, вероятно, вызванного ингибированием изофермента CYP2C19 эзомепразолом и/или его сульфпроизводным.

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 соляной кислоты в желудке. При применении внутрь до 80% дозы выводится в виде метаболитов почками, другая часть - кишечником. В моче обнаруживается менее 1% неизменного эзомепразола.

Особенности фармакокинетики у некоторых групп пациентов

Приблизительно у 2,9х1,5% населения снижена активность изофермента CYP2C19. У таких пациентов метаболизм эзомепразола, в основном, осуществляется с помощью изофермента 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 печеночной недостаточностью легкой и средней степени тяжести метаболизм эзомепразола может нарушаться. У пациентов с тяжелой печеночной недостаточностью скорость метаболизма снижена, что приводит к увеличению значения AUC для эзомепразола в 2 раза.

Исключение фармакокинетику у пациентов с легкой недостаточностью не проводилось. Поскольку через почки осуществляется выведение не самого эзомепразола, а его метаболита, 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 в время достижения максимальной концентрации (ТСmax) в плазме крови было сходно со значением AUC и ТСmax у взрослых.

Показания к применению

Взрослые:

Гастроэзофагеальная рефлюксная болезнь (ГЭРБ):

- лечение эрозивного рефлюкс-эзофагита;
- длительное поддерживающее лечение после заживления эрозивного рефлюкс-эзофагита для предотвращения рецидива;
- симптоматическое лечение гастроэзофагеальной рефлюксной болезни.

В составе комбинированной терапии:

- лечение язвы двенадцатиперстной кишки, ассоциированной с *Helicobacter pylori*;
 - профилактика рецидивов пептической язвы, ассоциированной с *Helicobacter pylori*.
- Исключение длительно принимающие НПВС:*
- заживление язвы желудка, связанной с приёмом НПВС;
 - профилактика язвы желудка и двенадцатиперстной кишки, связанной с приёмом НПВС у пациентов, относящихся к группе риска.

Лечение синдрома Золлингера-Эллисона.

Лекарственное средство применяется у подростков в возрасте старше 12 лет:

гастроэзофагеальная рефлюксная болезнь (ГЭРБ):

- лечение эрозивного рефлюкс-эзофагита;
- длительное поддерживающее лечение после заживления эрозивного рефлюкс-эзофагита для предотвращения рецидива;
- симптоматическое лечение гастроэзофагеальной рефлюксной болезни.

В сочетании с антибиотиками при лечении язвы двенадцатиперстной кишки, вызванной Helicobacter pylori:

- Гастроэзофагеальная рефлюксная болезнь (ГЭРБ);
- Эрозивный рефлюкс-эзофагит;
- Кровотечения из пептической язвы;
- Синдром Золлингера-Эллисона;
- в составе комбинированной терапии: язвенная болезнь желудка и 12-перстной кишки, ассоциированная с *Helicobacter pylori* (лечение и профилактика).

Информация о правильном применении

Способ применения и дозы

Всегда применяйте Гастромег® ЭЗО точно в соответствии с рекомендацией Вашего лечащего врача. Если Вы в чем-либо не уверены, спросите у Вашего врача или фармацевта.

Внутри, не разжевывая, запивая небольшим количеством жидкости.

Взрослые

Гастроэзофагеальная рефлюксная болезнь (ГЭРБ)

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.

Особые группы пациентов
Симптоматическое лечение гастроэзофагеальной рефлюксной болезни: по 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 лекарственного средства "при необходимости", т.е. принимать лекарственное средство Гастромег® ЭЗО по 20 мг один раз в сутки при возобновлении симптомов. Для пациентов, принимающих НПВС и относящихся к группе риска развития язвы желудка или двенадцатиперстной кишки, не рекомендуется лечение в режиме "при необходимости".

В составе комбинированной терапии

Лечение язвы двенадцатиперстной кишки, ассоциированной с *Helicobacter pylori* и профилактика рецидивов пептических язв, ассоциированных с *Helicobacter pylori*: Гастромег® ЭЗО 20 мг, амоксициллин 1 г и кларитромцином 500 мг. Все лекарственные средства принимаются два раза в сутки в течение 7 дней.

Пациенты, длительно принимающие НПВС

Заживление язвы желудка, связанной с приемом НПВС: обычная доза составляет 20 мг один раз в сутки. Длительность лечения составляет 4-8 недель.

Профилактика язвы желудка и двенадцатиперстной кишки, связанной с приёмом НПВС у пациентов, относящихся к группе риска: 20 мг один раз в сутки.

Длительная терапия для профилактики рецидивов после проводимого лечения пептической язвы: 40 мг один раз в сутки в течение 4 недель.

Лечение синдрома Золлингера-Эллисона: рекомендуемая начальная доза – Гастромег® ЭЗО 40 мг два раза в сутки. В дальнейшем доза подбирается индивидуально, длительность лечения определяется клинической картиной заболевания. Имеется опыт применения эзомепразола в дозах до 80 - 160 мг в сутки. При дозе выше 80 мг в сутки его следует разделять на два приема.

Особые группы пациентов

Симптоматическое лечение гастроэзофагеальной рефлюксной болезни: коррекция дозы лекарственного средства не требуется. В связи с ограниченным опытом применения у пациентов с тяжелой почечной недостаточностью, назначать лекарственное средство Гастромег® ЭЗО в данной группе следует с осторожностью.

Печеночная недостаточность: при легкой и умеренной печеночной недостаточности коррекция дозы лекарственного средства не требуется. Для пациентов с тяжелой печеночной недостаточностью не следует превышать максимальную суточную дозу – 20 мг.

Пациенты пожилого возраста: коррекция дозы лекарственного средства не требуется.

Подростки в возрасте старше 12 лет

Гастроэзофагеальная рефлюксная болезнь (ГЭРБ)

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 – 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 лекарственного средства "при необходимости", т.е. принимать лекарственное средство Гастромег® ЭЗО по 20 мг один раз в сутки при возобновлении симптомов. Для пациентов, принимающих НПВС и относящихся к группе риска развития язвы желудка или двенадцатиперстной кишки, не рекомендуется лечение в режиме "при необходимости".

Исключение длительно принимающие НПВС, ассоциированной с *Helicobacter pylori*

При подборе соответствующей комбинированной терапии следует учитывать официальные национальные, региональные и локальные рекомендации относительно резистентности бактерий, длительности терапии (чаще всего 7 дней, иногда до 14 дней) и надлежательного применения антибактериальных лекарственных средств. Лечение должно проводиться под наблюдением врача.

Рекомендации по назначению:

Масса тела, кг	Режим дозирования
30-40 кг	20 мг Гастромег® ЭЗО в комбинации с 750 мг амоксициллина и кларитромцином в дозировке 7,5 мг/кг массы тела – принимают два раза в сутки в течение одной недели.
более 40 кг	20 мг Гастромег® ЭЗО в комбинации с 1 г амоксициллина и 500 мг кларитромцицина – принимают два раза в сутки в течение одной недели.

Дети в возрасте до 12 лет

Данное лекарственное средство не рекомендуется для приема у детей младше 12 лет.

Побочные действия

Как и любой лекарственный препарат, Гастромег® ЭЗО может вызвать побочные реакции, хотя они проявляются не у каждого.

Ниже приведены нежелательные эффекты, не зависящие от дозы лекарственного средства. Частота побочных реакций указана в соответствии со следующей классификацией: очень частые (>1/10), частые (>1/100) до <1/10), нечастые (>1/1000) до <1/100), редкие (>1/10000) до <1/10000), очень редкие (< 1/10000); частота не известна (не может быть определена на основании имеющихся данных).

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы: редкие: лейкопения, тромбоцитопения; очень редкие:

агранулоцитоз, панцитопения.

Гиперчувствительность к эзомепразолу, замещенным бензимидазолам или к любому из вспомогательных веществ, входящих в состав лекарственного средства.

Нарушения со стороны иммунной системы: редкие: реакции гиперчувствительности, такие как лихорадка, ангионевротический отек и анафилактические реакции/шок.

Нарушения со стороны обмена веществ и питания: нечастые: периферические отеки; редкие: гипонатриемия; очень редкие: гипомагнемия, тяжёлая гипонатриемия может быть сопряжена с гипокальциемией.

Нарушения психики: нечастые: бессонница; редкие: возбуждение, спутанность сознания, депрессия; очень редкие: агрессивность, галлюцинации.

Нарушения со стороны нервной системы: частые: головная боль; нечастые: головокружение, парестезия, сонливость; редкие: нарушения вкуса.

Нарушения со стороны органа зрения: редкие: нечеткость зрения.

Нарушения со стороны органа слуха и лабиринтные нарушения: нечастые: головокружение.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов рудной клетки и средостения: редкие: бронхоспазм.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: частые: абдоминальная боль, запор, диарея, метеоризм, тошнота/рвота, полпы желудка (доброкачественные); нечастые: сухость слизистой рта; редкие: стоматит, кандидоз желудочно-кишечного тракта; частота неизвестна: микроскопический колит.

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей: нечастые: повышение активности печеночных ферментов; редкие: гепатит с желтухой или без таковой; очень редкие: печеночная недостаточность, энцефалопатия у пациентов с предшествующими заболеваниями печени.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: нечастые: дерматит, зуд, сыпь, крапивница; редкие: алопеция, фоточувствительность; очень редкие: мультиформная эритема, синдрома Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз.

Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной тканей: редкие: артралгия, миалгия; очень редкие: мышечная слабость; нечастые: переломы бедра, запястья и лозночючника.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей: очень редкие: интерстициальный нефрит.

Нарушения со стороны половых органов и молочной железы: очень редкие: гинекомастия.

Общие расстройства и нарушения в месте введения: редкие: недомогание, усиление потоотделения.

Если у Вас отмечаются любые другие побочные реакции, не описанные в этой инструкции по применению, пожалуйста, сообщите Вашему врачу, фармацевту или производителю.

Противопоказания

Гиперчувствительность к эзомепразолу, замещенным бензимидазолам или к любому из вспомогательных веществ, входящих в состав лекарственного средства.

Эзомепразол не следует применять совместно с нефлимавром.

С осторожностью – тяжёлая почечная недостаточность и беременность (опыт применения ограничен).

Лекарственные взаимодействия

Пожалуйста, сообщите лечащему врачу или фармацевту о том, что Вы принимаете или недавно принимали какие-либо другие препараты, даже если они отпускаются без рецепта.

Влияние эзомепразола на фармакокинетику других лекарственных средств

Снижение секреции соляной кислоты в желудке на фоне лечения эзомепразолом и другими ингибиторами протонной помпы может привести к снижению или повышению абсорбции лекарственных средств, всасывание которых зависит от кислотности среды. Подобно другим лекарственным средствам, снижающим кислотность желудочного сока, лечение эзомепразолом может привести к снижению абсорбции кетоназола, итраконазола и эрлотиниба, и повышению абсорбции таких лекарственных средств, как дигоксин. Совместный прием эзомепразола в дозе 20 мг один раз в сутки и дигоксина повышает биодоступность дигоксина на 10%.

Было показано, что эзомепразола взаимодействует с некоторыми антиретровирусными лекарственными средствами. Механизмы и клиническое значение этих взаимодействий не всегда известны. Увеличение значения pH на фоне терапии о эзомепразолом может влиять на всасывание антиретровирусных лекарственных средств. Также возможно взаимодействие на уровне изофермента CYP2C19. При совместном применении эзомепразола (40 мг один раз в сутки) и атазанавира 300 мг / ритонавира 100 мг здоровыми добровольцами отмечалось значительное снижение биодоступности атазанавира (AUC, Cmax, Sp1n уменьшились приблизительно на 75%). Увеличение дозы атазанавира до 400 мг не компенсировало воздействия эзомепразола на биодоступность атазанавира. Совместное применение омепразола (20 мг один раз в сутки) с атазанавиром 400 мг / ритонавиром 100 мг здоровыми добровольцами привело к снижению биодоступности атазанавира приблизительно на 30% по сравнению с применением атазанавира 300 мг / ритонавира 100 мг без омепразола. Совместное применение омепразола (40 мг один раз в день) снижало среднее значение AUC, Cmax, Sp1n для нефлимавром на 36-39%, а среднее значение AUC, Cmax, Sp1n для фармакокинетически активного метаболита M8 снижалось на 75-92%. Учитывая сходные фармакокинетические и фармакодинамические свойства омепразола и эзомепразола, не рекомендовано совместное применение эзомепразола с атазанавиром и противопоказано совместное применение эзомепразола с нефлимавром.

Совместное применение эзомепразола (40 мг один раз в сутки) и саквинавира (при сопутствующей терапии ритонавиром) приводило к повышению уровня саквинавира в сыворотке крови (80-100%). Лечение эзомепразолом (20 мг один раз в сутки) не оказывало влияния на биодоступность дурнавира (при сопутствующей терапии ритонавиром) и импренавира (с и без сопутствующей терапии ритонавиром). Лечение эзомепразолом (40 мг один раз в сутки) не оказывало влияния на экспозицию лопинавира (с сопутствующей терапией ритонавиром).

Эзомепразол ингибирует CYP2C19 основной изофермент, участвующий в его метаболизме. Соответственно, совместное применение эзомепразола с другими лекарственными средствами, в метаболизме которых принимает участие изофермент CYP2C19, такими как диазепам, циталопрам, имипрамин, кломиграмин, фенитоин и др., может привести к повышению концентраций этих лекарственных средств 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 диазеплама, который является субстратом изофермента CYP2C19, отмечается снижение клиренса диазеплама 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.

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/сутки) и эзомепразолом (40 мг/сутки 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%.

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 эзомепразола в дозе 40 мг приводило к увеличению Cmax и AUC (площади под кривой "концентрация – время") ципрофлоксалона на 18% и 26%, соответственно; для одного из активных метаболитов ципрофлоксалона увеличение составило 29% и 69%, соответственно. Совместный прием ципраприда с 40 мг эзомепразола приводит к повышению значений фармакокинетических параметров ципраприда у здоровых добровольцев: AUC – на 32% и периода полувыведения на 31%, однако максимальная концентрация ципраприда в плазме при этом значительно не изменяется.

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 клинически значимых изменений фармакокинетики амоксициллина и хинолоидна. Исследования по оценке краткосрочного совместного применения эзомепразола и napроксена или рофекоксиба не выявили клинически значимого фармакокинетического взаимодействия.

Влияние лекарственных средств на фармакокинетику эзомепразола.

В метаболизме эзомепразола принимает участие изоферменты CYP2C19 и CYP3A4. Совместное применение эзомепразола с кларитромцином (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 двукратному увеличению значения AUC для эзомепразола, что является, в таких случаях не требуется коррекции дозы эзомепразола. Коррекция дозы эзомепразола может потребоваться у пациентов, у которых наблюдается нарушение функции печени и при длительном его применении.

Лекарственные средства, 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.

Исследования взаимодействия проводились только у взрослых.

-эзомепразол, не следует применять совместно с нефлимавром.

Особые указания

При наличии любых тревожных симптомов (например, таких как значительная спонтанная потеря массы тела, повторная рвота, дисфагия), а также при наличии язвы желудка (или при подозрении на язву желудка) следует исключить наличие злокачественного новообразования, поскольку лечение эзомепразолом может привести к спланиванию симптоматики и отсрочить постановку диагноза.

Пациенты, принимающие лекарственное средство в течение длительного периода (особенно более года), должны находиться под регулярным наблюдением врача.

Пациенты, которым лечение назначается "по необходимости" должны быть проинструктированы о необходимости обращения к врачу в случае изменения характера симптомов. В случае назначения эзомепразола "по необходимости" следует оценить возможное обусловленное реакциями взаимодействия влияние других одновременно принимаемых лекарственных средств, поскольку в этом случае плазменные концентрации эзомепразола могут быть нестабильными.

Лечение ингибиторами протонной помпы может привести к незначительному повышению риска развития желудочно-кишечных инфекций, таких как вызываемых *Salmonella* и

Гастромет® ЭЗО

Меъда-ичак ярасига қарши восита

ТИББИЁТДА ҚЎЛЛАНИЛИШИГА ДОИР ЙЎРИҚНОМА

Ушбу қўллашга доир йўриқномани дори воситасини қабул қилишдан олдин диққат билан ўқиб чиқишингизни илтимос қиламиз. Унда Сиз учун муҳим маълумотлар маъжуд. Қўллаш бўйича маълумотни сақлаган ушбу қўлланилишига доир йўриқномани сақлаб қўйинг, чунки кейинчалик Сизда уни яна бир бор ўқиб чиқишга зарурат туғилиши мумкин. Илтимос, ҳар қандай қўшимча маълумот ўқи маслахатни олиш учун шифокорингиз ёки фармацевтингизга мурожаат қилинг. Шифокорингиз ушбу дори воситасини шахсан Сизга буюрилган. Уни бошқа шахсларга берманг. Препарат уларга зиён етказиши мумкин, ҳаттоки уларнинг касаллик симптомлари Сизники билан ўхшаш бўлса ҳам.

Препаратнинг савдо номи: Гастромет® ЭЗО.
Таъсир этувчи модда (ХПН): зомепразол.

Дори шакли: капсулалар.

Таркиби:

1 капсула қўйдагилини сақлайди:
фаол модда: 8,5% ли зомепразол пеллетлари (20 мг ёки 40 мг зомепразолга эквивалент зомепразол мағний тригидрати) 20 мг учун – 235,30 мг, 40 мг учун – 470,60 мг.

Таърифи: оқдан даярлик оқ рангга-ча бўлган шаршомон пеллетлари сақлаган, 20 мг доза учун “З” ўлчамли, 40 мг доза учун “0” ўлчамли оқ рангли туник бўлган қаттиқ яратилн капсулалар.

Фармакотерапевтик гуруҳи: меъда-ичак ярасига қарши восита (Н+К-АТФаза ингибитори).

АТХ код: A02BC05

Фармакологик хусусиятлари

Фармакодинамикаси

Зомепразол омегапроннинг S-изомери ҳисобланади ва маъданнинг париетал ҳужайраларида протон помани специфик ингибция қилиш йўли билан меъдада хлорид кислотасини секрециясини пасайтиради. Омегапроннинг S- ва R-изомерлари ўхшаш фармакодинамика фаоллига эгадир.

Таъсир механизми

Зомепразол суст асос ҳисобланиб, у меъда шиларқ қавати париетал ҳужайралари секретор каналчаларининг кучли кислотали муҳитида фаол шаклга ўтади ва протон помаси - Н⁺/К⁺ - АТФ аза ферментини ингибция қилади, бунда хлорид кислотасининг ҳам базал, ҳам рағбатлантирилган секрециясининг ингибицияси рўй беради.

Меъдада хлорид кислотасининг секрециясига таъсири

20 мг ёки 40 мг ни перорал қабул қилнгандан кейин зомепразолнинг таъсири 1 соат давомида ривожланади. Препаратни 20 мг дозада ҳар кун суткада бир мартадан 5 кун давомида қабул қилнганда хлорид кислотасининг ўртача максимал концентрацияси пентагастрин билан рағбатлантрилганда 90% гача пасаяди (даволашнинг 5-кунда препаратни қабул қилннгандан сўн 6-7 соат ўтган кислотанинг концентрациясини ултанганда). Гастроэзофагеал рефлюкс касаллиги ва клиник симптомлари маъжуд бўлган пациентларда зомепразоли 20 мг ёки 40 мг дозада ҳар кун перорал қабул қилннгандан 5 кундан кейин меъда ичи рН нинг 4,0 дан юқори қиймати 24 соат ичида ўртача 13 ва 17 соат давомида тутиб турилган. Кунига 20 мг зомепразоли қабул қилиш фонида, меъда ичи рН нинг 4,0 дан юқори қиймати 76%, 54% ва 24% пацентларда камида 8, 12 ва 16 соат сакланиб қолнган. Препаратнинг плазмадаги концентрацияси ва хлорид кислота секрециясининг ингибиция қилиниши ўртасида (концентрацияни баҳолаш учун АUC – концентрация – вақт” эгри сити майдони кўрсаткичидан фойдаланилган) боғлиқлиги аниқланган.

Хлорид кислотасини ингибиция қилинишига натижасида эришилган даволаш самараси

Препаратни 40 мг дозада қабул қилнганда тахминан 78% пациентларда даволашнинг 4 ҳафтаасидан ва 93% пациентларда даволашнинг 8 ҳафтасидан кейин рефлюкс-эзофагитнинг битиши бошланади. Зомепразолнинг 20 мг дозада суткада 2 мартадан бир ҳафта давомида тегишли антибиотиклар билан биргаликда қабул қилннганда тахминан 90% пациентларда *Helicobacter pylori* нинг муваффақиятли эрадикациясига олиб келади. Ассортланмаган яра касаллиги бўлган пациентларда бир ҳафталик эрадикацион курсдан сўн меъда безларининг секрециясини пасайтирувчи, ярим даволаш ва симптомлари бартараф этмиш учун мулкаланган препаратлар билан кейинчалик монотерапия талаб қилннмайди. Пептик ярадан қон кетишида зомепразолнинг эндоскопик тасдиқланган самарадорлиги кўрсатилган.

Хлорид кислотасининг секрециясини ингибицияси қилиниши билан боғлиқ бўлган бошқа таъсирлар

Меъда безлари секрециясини пасайтирувчи препаратлар билан даволаш вақтида хлорид кислотасининг секрециясини пасайиши натижасида плазмада гастринни концентрацияси ошади. Хлорид кислотасининг секрециясини пасайиш оқибатида А хромоганин (СgА) концентрацияси ошади. СgА концентрациясининг ошиши нейрэндокрин усмаларни аниқлаш учун текшируви натижаларига таъсир кўрсатиши мумкин. Ушбу таъсирни бартараф қилиш учун зомепразолнинг қабул қилиниши СgА концентрациясининг текшируви ўтказилгувча қадар 5 кун аввал вақтинча тўхтатиш лозим. Зомепразоли узок муддат қабул қилнган пациентларда эҳтиمول гастриннинг плазмадаги концентрациясини ошиши билан боғлиқ энтерохроммаффинсон ҳужайраларининг сонини ошиши аниқланади.

Меъда безлари секрециясини пасайтирувчи препаратларни узок вақт оралатиб давомида қабул қилувчи пациентларда кўпнча меъдада безли кисталарнинг ҳосил бўлиши аниқланади. Бу ҳолатли хлорид кислотанинг яқоли ингибиция қилиниши натижасидаги физиологик ўзгаришлар билан боғлиқдир. Кисталар ҳавфсиз ҳисобланади ва қайта тескари ривожланиши мумкин.

Меъдада хлорид кислотасини секрециясини сусайтирувчи дори препаратларни, шу жумладан, протон помаси ингибиторларини қўлланилиши нормада меъда-ичак йўлларида бўладиган микроб флора микдорининг ошиши билан кеади. Протон помаси ингибиторларининг қўлланилиши госпитализация қилнган пациентларда меъдада *Salmonella spp.* ва *Campylobacter spp.* ва, эҳтиمول, *Clostridium difficile* турига мансуб бактериялар чақирган меъда-ичак йўллариинг инфекциясини касалликларни хавфини бироз ошишига олиб кетиши мумкин.

Рангитдин билан ўтказилган иккита қувсий тадқиқотларда зомепразол ностероид ялғилганишга қарши препаратларни, шу жумладан, циметидин ва циметогенеза-2 (ЦОГ-2) нинг селектив ингибиторларини қабул қилган пациентларда меъда ярасини даволашга нисбатан яқши самарадорлигини намоян қилган.

Фармакокинетикаси

Сўрилиши ва тақсимланиши

Зомепразол касаллини муҳитда барқарор эмас, шунинг учун уни препарат пеллетларини сакловчи ичакда эрувчан капсулар кўринишида ичга қабул қилнади, уларнинг қубжлари шунингдек меъда ширасининг таъсирига барқарордир. *In vivo* шароитида зомепразолнинг севларисиз қисми R-изомерга айланади.

Овақтни қабул қилиш зомепразолнинг меъдада сўрилишини секинлаштиради ва пасайтиради, бироқ бу ҳолат хлорид кислотасини секрециясини ингибиция қилиниши самарадорлигига сезиларли таъсир этмайди. Препарат тез сўрилади: қабул қилннгандан 1-2 соатдан сўнг плазмада максимал концентрацияга (С_{max}) эришади. Зомепразолнинг мултоқ биокераолишлиги 40 мг дозадан бир марта қабул қилннгандан кейн 64% ни ташкил этади ва суткада бир мартадан ҳар кун қабул қилиш фонида 89% гача ошиб боради. Зомепразолнинг 20 мг дозаси учун ушбу кўрсаткичлар мувофиқ равишда 50% ва 68% ни ташкил этади. Соғлом одамларда тенг мувозанатли концентрацияда тақсимланиш ҳажми тахминан к тана вазнига 0,22 л ни ташкил этади. Зомепразоли плазма оқсиллари билан боғланиши 97% ни ташкил қилади.

Метаболизми ва чиқарилиши

Зомепразол цитохром P450 тизими изоферментлари иштирокيدا метаболизмга учрайди. Асосий қисми CYP2C19 нинг специфк полиморф изоферменти иштирокيدا метаболизмга учрайди, бунда зомепразолнинг гидроксиланган ва деметилланган метаболитлари ҳосил бўлади. Қолган қисмининг метаболизи CYP3A4 изоферменти томонидан амалга оширилади, бунда плазмада аниқланувчи асосий метаболит ҳисобланган зомепразолнинг сульфохосиласи ҳосил бўлади. Қўлида келтирилган кўрсаткичлар CYP2C19 изоферментнинг фаоллиги юқори бўлган пациентларда асосан даволашга нисбатан яқши самарадорлигини кўрсатади.

Препаратнинг умумий клиренси бир марта қабул қилнгандан кейин тахминан соатда 17 л ни ва қўл марта қабул қилнгандан кейин эса соатда 9 л ни ташкил этади. Мунтазам суткада бир марта қабул қилннганда ярим чиқарилиш даври (Т½) 1,3 соатни ташкил қилади. Зомепразоли тақоран қабул қилннганда АUC ошади. Тақоран қабул қилннганда АUC нинг дозага боғлиқ ошиши чиқариб бўлмаган хусусиятга эга бўлиб, бу жиғар орқали “биринчи ўтиш” да метаболизмни шунингдек пасайиши эҳтиمول зомепразол ваёйи унинг сульфохосиласи томонидан CYP2C19 изоферментининг ингибиция қилинишини чаирган, ҳамда клиренс тизимли клиренсининг пасайишии оқибати ҳисобланади. Ҳар кун суткада бир мартадан қабул қилннганда зомепразоли қабуллар ўртасидаги танаффўсларда қон плазмасидан тулик чиқарилади ва тўпланиб қолмайди. Зомепразолнинг асосий метаболитлари меъдада хлорид кислотасининг секрециясига таъсир этмайди. Ичга қабул қилннганда дозанинг 80% гача метаболитлар кўринишида бўйрак орқали, қолган қисми – ичак орқали чиқарилади. Сийқидида 1% камроқ ўзгармаган зомепразол аниқланади.

Айрим гуруҳ пациентларда фармакокинетикасининг ўзига хосливи

Тахминан 2,9е1,5% аҳолида CYP2C19 изоферментининг фаоллиги пасайган. Бундай пациентларда зомепразолнинг метаболизми асосан CYP3A4 изоферменти ёрдамида амалга оширилади. Мунтазам 40 мг зомепразоли суткада бир марта қабул қилннганда АUC ўртача қиймати CYP2C19 изоферментининг фаоллиги юқори бўлган пациентларда ушбу кўрсаткични қийматидан 100% га ошади. Изофермент фаоллиги пасайган пациентларда плазмада максимал концентрациясининг ўртача қиймати тахминан 60% га ошаган. Қурсатиб ўтилган ўзига хосликлар зомепразолнинг дозасига ва қўллаш усулига таъсир қилмайди.

Кекса ёшдаги пациентларда (71-80 ёш) зомепразолнинг метаболизми севлариги ўзгаришларга учрамайди.

Аёлларда 40 мг зомепразол бир марта қабул қилннгандан кейин АUC нинг ўртача қиймати эркаклардагидан 30% га ошган бўлади. Препаратни суткада бир мартадан ҳар кун қабул қилннганда эркак ва аёлларнинг фармакокинетикасида фарқлар аниқланмайди. Қурсатиб ўтилган ўзига хосликлар зомепразолнинг дозасига ва қўллаш усулига таъсир қилмайди.

Енаш ва ўртача оғирлик даражасига жиғар етишмовчилиги бўлган пациентларда зомепразолнинг метаболизми бузилиши мумкин. Оғир жиғар етишмовчилиги бўлган пациентларда метаболизмнинг тезлиги пасайган, бу зомепразол учун АUC қийматини 2 мартага оширишига олиб келади.

Бўйрак етишмовчилиги бўлган пациентларда фармакокинетикани ўрганилиши бўйича текширишлар ўтказилмаган. Бўйраклар орқали зомепразолнинг ўзи эмас, балки унинг метаболитларини чиқарилиши амалга оширилгани учун, бўйрак етишмовчилиги бўлган пациентларда зомепразол метаболизмини ўзгармаслигини тахмин қилиш мумкин.

12-18 ёшдаги болаларда (20 мг ва 40 мг зомепразол тақоран қабул қилнганда қон плазмасида АUC нинг қиймати ва максимал концентрацияга (С_{max}) эришиш вақти катталардаги АUC ва С_{max} қийматлари билан ўхшаш бўлади.

Қўлланилиши

Катталар

Гастроэзофагеал рефлюкс касаллиги:

- эрозив рефлюкс - эзофагитни даволаш;
- эрозив рефлюкс - эзофагитни битиб кетгандан сўнг қайталаннишни бартараф қилиш учун узок муддатли самарани бир маромда ушлаб турувчи даволаш;
- гастроэзофагеал рефлюкс касаллигини симптоматик даволашда қўлланади.

Мажмуаий даволаш таркибида:

- 12 бармоқ-ичак *Helicobacter pylori* билан ассоциацияланган ярасини даволаш;
- эрозив рефлюкс билан асоциацияланган пептик яранинг қайталанниши олдини олишда қўлланади.
- Ностероид яллгитанишга қарши воситаларни узок муддат давомида қабул қилувчи пациентлар;
- Ностероид яллгитанишга қарши воситаларни қабули билан боғлиқ бўлган меъда ярасини битишиц;
- хавф гуруҳига мансуб бўлган пациентларда ностероид яллгитанишга қарши воситаларни қабули билан боғлиқ бўлган меъда ва ўн икки бармоқ ичак ярасини олдини олишда қўлланади.
- Золпинер-Эллисон синдромини даволашда қўлланади.

Дори воситаси 12 ёшдан катта бўлган усмрларга қўлланилади:

Гастроэзофагеал рефлюкс касаллиги:

- эрозив рефлюкс - эзофагитни даволаш;
- эрозив рефлюкс - эзофагитни битиб кетгандан сўнг қайталаннишни бартараф қилиш учун узок муддатли самарани бир маромда ушлаб турувчи даволаш;
- гастроэзофагеал рефлюкс касаллигини симптоматик даволашда қўлланади.

Helicobacter pylori томонидан чақирилган ўн икки бармоқ ичак ярасини даволашда антибиотиклар билан биргаликда:

- гастроэзофагеал рефлюкс касаллиги;
- эрозив рефлюкс-эзофагит;
- пептик ярадан қон кетишлар;
- Золпингер-Эллисон синдроми;

- мажмуаий даволаш таркибида: меъда ва ўн икки бармоқ ичакнинг *Helicobacter pylori* билан ассоциацияланган яра касаллигида (даволаш ва профилактика) қўлланади.

Тўғри қўлланиш ҳақида маълумот

Қўллаш усули ва дозалари

Ҳар доим Гастромет® ЭЗО ни даволловчи шифокорингиз тавсияларига мувофиқ қўлланг. Агар Сиз ниманидандир ишончингиз қолмас бўлмаса, шифокорингиздан ёки фармацевтидан сўранг.
Ичга, чайнамасдан оз миддордаги суюқлик билан қабул қилинади.

Катталар

Гастроэзофагеал рефлюкс касаллиги

Эрозив рефлюкс-эзофагитни даволаш: 40 мг дан суткада бир марта 4 ҳафта давомида буюрилади. Биринчи курсдан кейин эзофагитнинг битиши кузатилмаса ёки симптомлар сақланиб қолса, қўшимча 4-ҳафталик даволаш курси тавсия этилади.
Пептик ярадан қон кетишлар: 40 мг дан суткада сўнг қайталаннишни бартараф қилиш учун узок муддатли даволаш: суткада бир марта 20 мг дан буюрилади.

Гастроэзофагеал рефлюкс касаллигини симптоматик даволаш: эзофагити бўлмаган пациентларга - 20 мг дан суткада бир марта буюрилади. Агар 4-ҳафталик даволашдан кейин симптомлар йўқолиб кетмаса, пациентни қўшимча текшириш лозим бўлади. Симптомлар бартараф этилгач, дори воситасини “зарурат бўлганда” тартиби бўйича қабул қилинишига ўтиш мумкин, яъни симптомлар тикланишда Гастромет® ЭЗО дори воситасини 20 мг дан суткада бир марта қабул қилиш керак. Ностероид яллгитанишга қарши воситаларни қабул қилувчи ва меъда ва ўн икки бармоқ ичак ярасининг ривожланиш хавфи гуруҳига мансуб пациентлар учун “зарурат бўлганда” тартибида даволаш тавсия этилмайди.

Мажмуаий даволаш таркибида

Ўн икки бармоқ ичакниге Helicobacter pylori билан боғлиқ ярасини даволаш ва *Helicobacter pylori* билан боғлиқ пептик яраларинче қайталаннишни олдини олиш: Гастромет® ЭЗО 20 мг, 1 г амксициллин ва 500 мг кларитромцин буюрилади. Барча дори воситалари суткада икки марта 7 кун давомида қабул қилнади.

Ностероид яллгитанишга қарши воситаларни узок муддат қабул қилувчи пациентлар

Ностероид яллгитанишга қарши воситаларни қабул қилиниши билан боғлиқ меъда ярасиниче битиши: одатдаги доза 20 мг дан суткада бир мартани ташкил этади. Даволаш давомилиги 4-8 ҳафтани ташкил қилади.

Хавф гуруҳига мансуб бўлган пациентларда ностероид яллгитанишга қарши воситаларни қабул қилиш билан боғлиқ бўлган меъда ёки ўн икки бармоқ ичак ярасини олдини олиш: 20 мг дан суткада бир марта буюрилади.

Пептик ярасини ўтказилган даволашдан кейин уни қайталанишларни олдини олиш учун узок муддатли даволаш: 40 мг дан суткада бир марта 4 ҳафта давомида буюрилади.

Золпинер-Эллисон синдромини даволаш: тавсия этиладиган бошлангич доза – Гастромет®ЭЗО 40 мг дан суткада икки марта буюрилади. Кейинчалик дозани индицивал талнанди, даволаш давомилиги касаллигиче клиник манзарасига қараб аниқланади. Зомепразолини суткада 80-160 мг дозада қўллаш тажрибаси мавжуд. 80 мг дан юқори дозада уни иккита қабулга бўлиши лозим.

Пациентларнинг алоҳида гуруҳлари

Бўйрак етишмовчилиги: дори воситасининг дозасига тузатиш талаб қилннмайди. Оғир бўйрак етишмовчилиги бўлган пациентларда қўллаш тажрибасини чекланганлиги туфайли, Гастромет® ЭЗО дори воситасини ушбу гуруҳда эҳтиёткорлик билан буюриш лозим.

Жиғар етишмовчилиги: жиғар енгил ва ўртача етишмовчилигида дори воситасининг дозасига тузатиш киритиш талаб қилинмайди. Жиғар оғир етишмовчилиги бўлган пациентлар учун максимал сутикалик доза – 20 мг дан ошмаслиги лозим.

Кекса ёшдаги пациентлар: дори воситасининг дозасига тузатиш киритиш талаб қилинмайди.

12 ёшдан катта усмрлар

Гастроэзофагеал рефлюкс касаллиги

Эрозив рефлюкс-эзофагитни даволаш: 40 мг дан суткада бир марта 4-ҳафта давомида буюрилади. Биринчи курсдан сўнг эзофагитнинг битиб кетиши кузатилмаса ёки симптомлар сақланиб қолмаса, 40 мг дан 4 ҳафталик даволаш курси тавсия қилинади.

Эрозив рефлюкс-эзофагит битиб кетгандан сўнг қайталаннишни олдини олиш учун узок муддат самарани бир маромда тутиб турувчи даволаш: суткада 20 мг дан бир марта буюрилади.

Гастроэзофагеал рефлюкс касаллигини симптоматик даволаш: эзофагити бўлмаган пациентларга - суткада 20 мг дан бир марта буюрилади. Агар 4 ҳафталик даволашдан сўнг симптомлар йўқолмаса, пациентни қўшимча текширувини ўтказиш лозим. Симптомлар бартараф этилгач, дори воситасини “зарурат бўлганда” тартиби бўйича қабул қилинишига ўтиш мумкин, яъни симптомлар тикланишда Гастромет® ЭЗО дори воситасини 20 мг дан суткада бир марта қабул қилиш керак.

Ностероид яллгитанишга қарши воситаларни қабул қилувчи ва меъда ва ўн икки бармоқ ичак ярасининг ривожланиш хавфи гуруҳига мансуб бўлган пациентлар учун даволашнинг “зарурат бўлганда” тартиби тавсия этилмайди.

Helicobacter pylori билан боғлиқ бўлган ўн икки бармоқ ичак ярасини даволаш
Тегишли мажмуаий даволаш талнлашда бактерияларнинг чидамлиги, даволашнинг давомилиги (қўпнча 7 кун, баъзида 14 кунгача) ва антибактериал воситаларнинг тефлюкчига қўлланилишига нисбатан расмий миллий, худудий ва маҳаллий тавсиялари уни сиктобати оқши керак. Даволаш шифокорининг назорати остида ўтказилиши лозим.

Буюриш бўйича тавсиялар:

	Тана вазни, кг	Дозалаш тартиби
	30-40 кг	20 мг Гастромет® ЭЗО, 750 мг амксициллин ва тана вазнига 7,5 мг дозада кларитромцин билан мажмуада - суткада икки марта бир ҳафта давомида қабул қилнади.
	40 кг дан ортқк	20 мг Гастромет® ЭЗО, 1 г амксициллин ва 500 мг кларитромцин билан мажмуада - суткада икки марта бир ҳафта давомида қабулқилинади.

12 ёшгача бўлган болалар

Мажру дори воситасини 12 ёшдан ичик бўлган болаларда қабул қилиш учун тавсия этилмайди.

Ножўя таъсирлари

Ҳар қандай дори препарати каби, Гастромет® ЭЗО ҳам, гарчи улар ҳаммада кузатилмаасада, ножўя таъсирларни чақирishi мумкин.

Дори воситасининг дозасига боғлиқ бўлмаган нохуш самаралар қўида келтирилган. Ножўя реакцияларнинг тез-тезлиги қуйидаги таснифага мувофиқ кўрсатилган: жуда тез-тез (>1/10), тез-тез (>1/100 <1/10), учара, тез-тез эмас (>1/1000 дан <1/100 гача), кам ҳолларда (>1/10000 гача), жуда кам ҳолларда (< 1/10000); гача, тез-тез эмасги номаялум (маъжуд маълумотлар асосида аниқланган мумкин эмас).

Қон ва лимфатик тизими томонидан бузилишлар: кам ҳолларда: лейкопения, тромбоцитопения; жуда кам ҳолларда: агранулоцитоз, панцитопения.

Иммун тизим томонидан бузилишлар: кам ҳолларда: икситма, ангионевротик шиш ва анафилактик реакциялар(шок каби ута юқори сезувчанлик реакциялари).

Моддалар алмашинуви ва оқсилрани томонидан бузилишлар: тез-тез эмас: периферик шишлар; кам ҳолларда: гипонатриемия; жуда кам ҳолларда: гипомангнемия, оғир гипомангнемия гипокальциемия билан боғлиқ бўлиши мумкин.

Руҳийатини бузилиши; тез-тез эмас: уйқусизлик; кам ҳолларда: кўзгалши, онгни чалқашуви, депрессия; жуда кам ҳолларда: тажовузкорлик, галлюцинациялар.

Нере тизими томонидан бузилишлар: тез-тез: бош оғрини; тез-тез эмас: бош айланиши, парестезия, уйқучанлик; кам ҳолларда: таям сезишни бузилиши.

Курши аъзоси томонидан бузилишлар: кам ҳолларда: кўриш ноаниқлиги.

Эшитиш аъзолари ва лабиринт томонидан бузилишлар: тез-тез эмас: бош айланиши.

Нафас тизими, кўркак қарфаси ва кўкс орқали аъзолари томонидан бузилишлар: кам ҳолларда: бронхоспазм.
Меъда-ичак йўллари томонидан бузилишлар: тез-тез: абдоминал оғриқ, кабзит, диарея, метеоризм, кўпчилик инчиши/қушиш, меъда полиплари (кавфоз); тез-тез эмас: оғиш шиллиқ, кавзатни кучиш; кам ҳолларда: стоматит, меъда-ичак йўлларида қандидоз; учраш тез-тезлиги номаялум: микроскопик колит.

Жиғар ва ўт қўриш йўллари томонидан бузилишлар: кам ҳолларда: жиғар ферментларининг маълумичи ошши; кам ҳолларда: гепатит сарилқк билан ёки сардилқксиз; жуда кам ҳолларда: жиғар етишмовчилиги, аввал жиғар касалликлари бўлган пациентларда энцефалопатия.

Тери