

Листок-вкладыш – информация для пациента

Эманера® , 20 мг, капсулы кишечнорастворимые

Эманера® , 40 мг, капсулы кишечнорастворимые

Действующее вещество: эзомепразол

Перед приемом 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 или работнику аптеки.

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 или работнику аптеки. 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 Эманера®, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Эманера®.
3. Прием препарата Эманера®.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Эманера®.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Эманера®, и для чего его применяют

Препарат Эманера® содержит действующее вещество эзомепразол. Относится к лекарственным средствам, понижающим секрецию желез желудка, к группе «ингибиторы протонного насоса». Эзомепразол вызывает устойчивое и продолжительное подавление образования кислоты в желудке, снижая ее количество в желудочном соке.

Показания к применению

Препарат Эманера® показан к применению у взрослых и подростков в возрасте от 12 лет

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

Препарат Эманера® показан к применению у взрослых в возрасте от 18 лет

- Язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки.
В составе комбинированной терапии:
 - лечение язвы двенадцатиперстной кишки, ассоциированной с *Helicobacter pylori*;
 - профилактика рецидивов пептической язвы, ассоциированной с *Helicobacter pylori*.
- Длительная кислотоподавляющая терапия у пациентов, перенесших кровотечение из пептической язвы (после внутривенного применения препаратов, понижающих секрецию желез желудка, для профилактики рецидива).
- Пациенты, длительно принимающие нестероидные противовоспалительные препараты:
 - заживление язвы желудка, связанной с приемом нестероидных противовоспалительных препаратов;
 - профилактика язвы желудка и двенадцатиперстной кишки, связанной с приемом нестероидных противовоспалительных препаратов у пациентов, относящихся к группе риска.
- Синдром Золлингера-Эллисона и другие состояния, характеризующиеся патологической гиперсекрецией желез желудка, в том числе идиопатическая гиперсекреция.

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

2. О чем следует знать перед приемом препарата Эманера®

Противопоказания

Не принимайте препарат Эманера®:

- если у Вас аллергия на эзомепразол, замещенные бензимидазолы или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);

- для лечения гастроэзофагеальной рефлюксной болезни у детей в возрасте от 0 до 12 лет и для лечения детей в возрасте от 0 до 18 лет по другим показаниям (отсутствуют данные по эффективности и безопасности);
- если Вы принимаете лекарственные препараты, содержащие атазанавир или нелфинавир (см. подраздел «Другие препараты и препарат Эманера[®]»);
- если у Вас наследственная непереносимость фруктозы, дефицит сахарозы-изомальтазы или глюкозо-галактозная мальабсорбция.

Если любое из перечисленных утверждений относится к Вам (или у Вас есть сомнения), обязательно сообщите об этом Вашему лечащему врачу.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Эманера[®] проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Обязательно сообщите лечащему врачу до начала лечения или во время приема препарата:

- если у Вас нарушена функция почек (тяжелая почечная недостаточность);
- если Вы значительно похудели (Вы не планировали снижения массы тела);
- если Вы испытываете трудности при глотании;
- если у Вас часто возникает рвота или в рвоте присутствует кровь;
- если у Вас стул черного цвета (признаки кровотечения в желудке или кишечнике);
- у Вас появились новые симптомы;
- Если Вы принимаете другие препараты (см. подраздел «Другие препараты и препарат Эманера[®]»);
- если у Вас выявлена (или имеется подозрение) язва желудка;
- если у Вас выявлено снижение содержания магния в крови (гипомагниемия); может проявляться в виде утомляемости, нервного беспокойства и раздражительности, болезненного напряжения мышц (тетания) или судорог, головокружения и нарушений ритма сердца (аритмии). При длительном приеме ингибиторов протонного насоса (более 3-х месяцев) необходимо контролировать содержание магния в крови. Это особенно важно, если Вы одновременно принимаете такие препараты, как дигоксин или препараты, которые могут вызывать гипомагниемия (например, мочегонные препараты (диуретики));
- если Вы длительный период (особенно при приеме более 1 года) принимаете препараты «ингибиторы протонного насоса» в высоких дозах, так как может

повышаться риск переломов бедра, запястья или позвоночника. Это особенно важно, если Вы старше 65 лет или у Вас имеются факторы риска, например, остеопороз. Если у Вас есть риск развития остеопороза, врач порекомендует Вам принимать достаточное количество витамина D и кальция;

- если Вам планируется проведение специфического анализа крови (определение содержания хромогранина А).

Вам необходимо находиться под регулярным медицинским наблюдением при длительном (особенно более года) приеме препарата Эманера®.

Лечение ингибиторами протонного насоса может приводить к возрастанию риска развития желудочно-кишечных инфекций.

Если у Вас появилась кожная сыпь (особенно на участках, подвергшихся воздействию прямых солнечных лучей), особенно если кожная сыпь сопровождается болью в суставах, немедленно обратитесь за консультацией к врачу (см. раздел 4. листка-вкладыша). Врач примет решение следует ли Вам продолжать лечение препаратом Эманера®.

Дети и подростки

Не давайте препарат Эманера® детям в возрасте от 0 до 12 лет по показанию гастроэзофагеальная рефлюксная болезнь; по другим показаниям не давайте препарат Эманера® детям в возрасте от 0 до 18 лет поскольку эффективность и безопасность не установлены.

Другие препараты и препарат Эманера®

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

Проконсультируйтесь с лечащим врачом, если Вы принимаете:

- метотрексат; при необходимости применения высоких доз метотрексата лечащий врач порекомендует Вам временно прекратить прием препарата Эманера®;
- кетоконазол, итраконазол, вориконазол (для лечения грибковых инфекций);
- эрлотиниб (противоопухольный препарат);
- дигоксин (для лечения заболеваний сердца);
- такролимус (подавляет иммунную систему (иммунодепрессант));
- диазепам (для лечения тревоги, мышечного спазма или судорог);
- фенитоин (для лечения эпилепсии); врач будет контролировать Ваше состояние в начале и при окончании применения эзомепразола;
- варфарин (для разжижения крови); врач будет контролировать Ваше состояние в

начале и при окончании одновременного применения эзомепразола и варфарина;

- цилостазол (для лечения перемежающейся хромоты – боль в ногах, которая возникает во время ходьбы, связанная с недостаточностью кровоснабжения);
- цизаприд (при нарушениях пищеварения и изжоге);
- клопидогрел (применяется для предотвращения образования кровяных сгустков (тромбов));
- рифампицин (для лечения туберкулеза);
- препараты зверобоя продырявленного (для лечения депрессии).

Известно о взаимодействии омепразола с некоторыми противовирусными препаратами. При одновременном применении омепразола с саквинавиром повышается концентрация саквинавира в сыворотке крови. Учитывая сходные свойства омепразола и эзомепразола, одновременное применение эзомепразола с противовирусными препаратами, такими как атазанавир и нелфинавир, противопоказано (см. подраздел «Противопоказания»).

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

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

Беременность

Ваш врач примет решение, можно ли Вам принимать препарат во время беременности. Применение эзомепразола при беременности возможно только в случае, если потенциальная польза для матери превышает потенциальный риск для плода

Грудное вскармливание

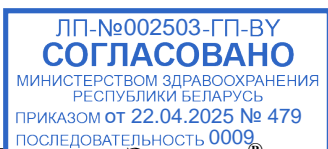
В настоящее время неизвестно, выделяется ли эзомепразол с грудным молоком, поэтому не следует применять препарат в период грудного вскармливания.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Препарат может вызвать головокружение, нечеткость зрения и сонливость. В случае развития таких нарушений воздержитесь от управления транспортными средствами и работы с механизмами.

Препарат Эманера® содержит сахарозу

Если у Вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед приемом данного препарата.



СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.12.2023 № 26639
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Препарат Эманера[®] содержит натрий

Данный препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на одну капсулу, то есть, по сути, не содержит натрия.

3. Прием препарата Эманера[®]

Всегда принимайте данный препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Рекомендуемая доза

Взрослые

Гастроэзофагеальная рефлюксная болезнь

- Лечение эрозивного рефлюкс-эзофагита: если лечащий врач обнаружил, что у Вас в пищеводе (по которому проходит пища) есть незначительные повреждения (эрозия), рекомендуемая доза составляет 40 мг один раз в сутки в течение 4-х недель. Лечащий врач может рекомендовать Вам принимать такую же дозу в течение еще 4-х недель, если заживление не наступает или сохраняются симптомы.
- Длительное поддерживающее лечение после заживления повреждения (эрозивного рефлюкс-эзофагита) для предотвращения рецидива: 20 мг один раз в сутки.
- Симптоматическое лечение гастроэзофагеальной рефлюксной болезни: если Ваш пищевод не поврежден, рекомендуемая доза составляет 20 мг один раз в сутки ежедневно. После улучшения Вашего состояния лечащий врач может рекомендовать Вам принимать препарат только тогда, когда Вам это необходимо, например, принимать препарат при возобновлении симптомов по 20 мг один раз в сутки. Если после 4-х недель лечения улучшения не будет, лечащий врач назначит Вам дополнительное обследование.

Язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки

В составе комбинированной терапии у пациентов с инфекцией *Helicobacter pylori*:

- Рекомендуемая доза для лечения пациентов с инфекцией *Helicobacter pylori* – 20 мг 2 раза в сутки. Врач дополнительно назначит Вам прием антибиотиков. Продолжительность лечения составляет 1 неделю.
- Рекомендуемая доза для профилактики язвы – 20 мг 2 раза в сутки в течение 1 недели. Ваш врач также назначит Вам прием антибиотиков, например, амоксициллин и кларитромицин.

Длительная кислотоподающая терапия у пациентов, перенесших кровотечение из пептической язвы (после внутривенного применения препаратов, понижающих секрецию желез желудка, для профилактики рецидива)

Рекомендуемая доза – 40 мг один раз в сутки в течение 4-х недель после окончания внутривенной терапии препаратами, понижающими секрецию желез желудка.

Пациенты, длительно принимающие нестероидные противовоспалительные препараты

Рекомендуемая доза для заживления язвы желудка: 20 мг или 40 мг один раз в сутки.

Длительность лечения составляет 4–8 недель.

Рекомендуемая доза для профилактики язвы желудка и двенадцатиперстной кишки: 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 – 40 мг два раза в сутки. Лечащий врач подберет Вам дозу и длительность лечения индивидуально.

Особые группы пациентов

Пациенты с нарушением функции почек

Коррекция дозы препарата не требуется. Однако опыт применения эзомепразола у пациентов с почечной недостаточностью тяжелой степени ограничен. Поэтому обязательно сообщите врачу, если у Вас имеется нарушение функции почек.

Пациенты с нарушением функции печени

Сообщите лечащему врачу, если у Вас имеется нарушение функции печени. При печеночной недостаточности тяжелой степени максимальная суточная доза препарата Эманера® не превышает 20 мг. Если у Вас печеночная недостаточность легкой и средней степени тяжести, коррекция дозы препарата не требуется.

Пациенты пожилого возраста

Коррекция дозы препарата не требуется.

Применение у детей и подростков

Дети с гастроэзофагеальной рефлюксной болезнью в возрасте от 12 лет

- Лечение эрозивного рефлюкс-эзофагита: если лечащий врач обнаружил, что у Вас в пищеводе (по которому проходит пища) есть незначительные повреждения (эрозия),

рекомендуемая доза составляет 40 мг один раз в сутки в течение 4-х недель. Лечащий врач может рекомендовать Вам принимать такую же дозу в течение еще 4-х недель, если заживление не наступает или сохраняются симптомы.

- Длительное поддерживающее лечение после заживления повреждения (эрозивного рефлюкс-эзофагита) для предотвращения рецидива: 20 мг один раз в сутки.
- Симптоматическое лечение гастроэзофагеальной рефлюксной болезни: если Ваш пищевод не поврежден, рекомендуемая доза составляет 20 мг один раз в сутки ежедневно. После улучшения Вашего состояния лечащий врач может рекомендовать Вам принимать препарат только тогда, когда Вам это необходимо, например, принимать препарат при возобновлении симптомов по 20 мг один раз в сутки. Если после 4-х недель лечения улучшения не будет, лечащий врач назначит Вам дополнительное обследование.

Путь и (или) способ введения

Внутрь. Капсулу следует проглатывать целиком, не разжевывая, запивая небольшим количеством жидкости.

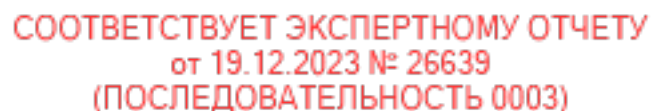
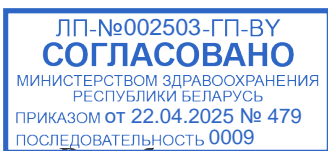
Что делать, если у Вас возникли проблемы с проглатыванием капсулы

Если у Вас есть затруднения при проглатывании капсулы, Вы можете содержимое капсулы (пеллеты) высыпать в половину стакана негазированной воды (не следует использовать другие жидкости, так как защитная оболочка пеллет может раствориться), размешать, после чего взвесить пеллет выпить сразу или в течение 30 минут. Затем снова наполните стакан водой наполовину, ополосните стенки стакана, размешайте остатки и выпейте. Пеллеты не следует разжевывать или раздавливать.

Если Вы не можете самостоятельно глотать, содержимое капсул растворяют в негазированной воде и вводят препарат через назогастральный зонд (см. раздел 6 листка-вкладыша, подраздел «Следующие сведения предназначены исключительно для медицинских работников»).

Если Вы приняли препарата Эманера® больше, чем следовало

Не принимайте препарат в дозах, превышающих рекомендованные. Если Вы приняли препарата Эманера® больше, чем следовало, проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки. При передозировке лечение направлено на устранение возникших симптомов и общее поддерживающее лечение.



Если Вы забыли принять препарат Эманера®

Если Вы забыли принять очередную дозу препарата, не беспокойтесь, примите ее, как только это будет возможно, и затем продолжайте прием как обычно. Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенный прием препарата.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

4. Возможные нежелательные реакции

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

Прекратите прием препарата Эманера® и немедленно обратитесь за медицинской помощью, если у Вас появится любая из следующих серьезных нежелательных реакций:

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

- зудящие высыпания различного размера (от точечных до диффузных), возвышающиеся над поверхностью кожи и имеющие четко ограниченные очертания (крапивница).

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

- реакции гиперчувствительности (лихорадка, отек языка и (или) горла, затрудненное глотание, затрудненное дыхание, аллергический отек лица – симптомы ангионевротического отека, анафилактической реакции) вплоть до развития анафилактического шока (тяжелое состояние, сопровождающееся резким снижением артериального давления, потерей сознания, судорогами, непроизвольным мочеиспусканием);
- внезапное свистящее дыхание, боль в груди, одышка или затрудненное дыхание (бронхоспазм);
- воспаление печени (гепатит), может проявляться пожелтением кожи или склер глаз (желтуха).

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

- тяжелая кожная сыпь, которая может проявляться как красноватые пятна или круглые болезненные очаги с образованием волдырей и пузырей, с последующим отслаиванием верхних слоев кожи, появлением язв на слизистых оболочках полости рта, наружных половых органов и глаз; возникновению сыпи могут предшествовать

лихорадка и гриппоподобные симптомы (синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз);

- аллергическая реакция кожи, при которой на фоне покраснения кожи возникают гнойничковые высыпания; протекает с повышением температуры и увеличением количества лейкоцитов в крови (острый генерализованный экзантематозный пустулез);
- распространенная кожная сыпь, лихорадка и увеличение лимфатических узлов (лекарственная сыпь с эозинофилией и системными симптомами (DRESS-синдром));
- кожная сыпь, которая часто начинается с появления красных зудящих пятен на лице, руках или ногах (мультиформная эритема).

Неизвестно (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- кожная сыпь (особенно на участках, подвергшихся воздействию прямых солнечных лучей), боль в суставах, лихорадка (подострая кожная красная волчанка).

Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при приеме препарата Эманера®:

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

- головная боль;
- боль в животе;
- запор;
- диарея;
- избыточное скопление газов в кишечнике (метеоризм);
- тошнота или рвота;
- доброкачественные полипы в желудке.

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

- периферические отеки;
- бессонница;
- головокружение;
- спонтанно возникающие ощущения жжения, покалывания, ползания мурашек (парестезии);
- сонливость;
- сухость во рту;

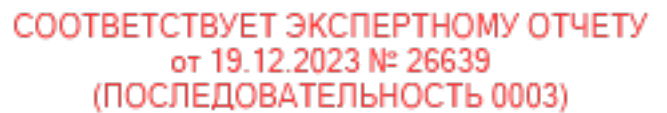
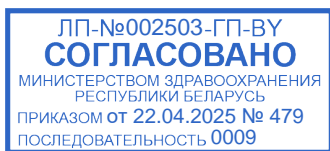
- повышение активности «печеночных» ферментов в плазме крови;
- дерматит;
- кожная сыпь;
- кожный зуд;
- перелом шейки бедренной кости, костей запястья или позвоночника.

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

- депрессия;
- возбуждение, замешательство;
- нарушение вкуса;
- нечеткость зрения;
- воспалительная реакция слизистой оболочки полости рта (стоматит);
- инфекционное поражение желудочно-кишечного тракта грибковой флорой (кандидоз желудочно-кишечного тракта);
- выпадение волос (алопеция);
- повышенная чувствительность кожи на воздействие солнца (фотосенсибилизация);
- боль в мышцах (миалгия);
- боль в суставах (артралгия);
- недомогание;
- повышенное потоотделение;
- снижение содержания натрия в крови (гипонатриемия);
- снижение количества лейкоцитов в крови (лейкопения);
- снижение количества тромбоцитов в крови (тромбоцитопения).

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

- воспаление почки с поражением соединительной ткани (острый тубулоинтерстициальный нефрит (возможно развитие почечной недостаточности));
- увеличение грудной железы у мужчин (гинекомастия);
- галлюцинации;
- агрессивное поведение;
- низкое количество лейкоцитов в крови (агранулоцитоз);
- низкое количество эритроцитов, лейкоцитов и тромбоцитов в крови (панцитопения);
- нарушение функции печени (печеночная недостаточность);
- нарушение функции головного мозга (печеночная энцефалопатия) у пациентов с заболеваниями печени;
- мышечная слабость;



- снижение содержания калия в крови (гипокалиемия);
- снижения содержания магния в крови (гипомагниемия);
- снижение содержания кальция в крови (гипокальциемия);
- хроническое воспаление толстой кишки (микроскопический колит).

Неизвестно (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- неспособность мужчины достичь стойкой эрекции или совершить полноценный половой акт (эректильная дисфункция).

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе и на не перечисленные в листке-вкладыше.

Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, выявленным на территории государства – члена Евразийского экономического союза. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

109012, г. Москва, Славянская пл., д. 4, стр. 1

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Тел.: +7 (800) 550 99 03

Адрес эл. почты: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Веб-сайт: <https://roszdravnadzor.gov.ru>

Республика Беларусь

220037, г. Минск, Товарищеский пер., д. 2а

Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

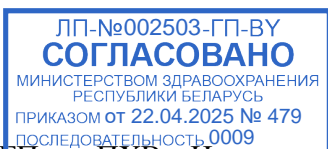
Тел.: + 375 (17) 242 00 29

Адрес эл. почты: rcpl@rceth.by

Веб-сайт: www.rceth.by

Республика Казахстан

010000, район Байконур, г. Астана, ул. А. Иманова, д. 13, БЦ «Нурсаулет 2»



СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.12.2023 № 26639
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

Тел.: + 7 7172 235 135

Адрес эл. почты: farm@dari.kz

Веб-сайт: www.ndda.kz

Республика Армения

0051, г. Ереван, пр. Комитаса, д. 49/5

«Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий имени академика Э. Габриеляна»

Тел.: + 374 60 83 00 73

Адрес эл. почты: admin@pharm.am, vigilance@pharm.am, letters@pharm.am

Веб-сайт: http://www.pharm.am

5. Хранение препарата Эманера®

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его. Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на упаковке после «Годен до:...».

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Хранить при температуре не выше 25 °С, в оригинальной упаковке.

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

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

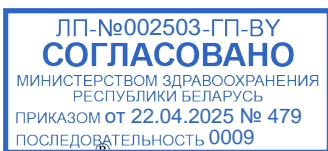
Препарат Эманера® содержит

Действующим веществом является эзомепразол.

Эманера®, 20 мг, капсулы кишечнорастворимые

Каждая капсула содержит 20 мг эзомепразола (в виде эзомепразола магния дигидрата).

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: сахарная крупка (сахароза, патока крахмальная), повидон К30, натрия лаурилсульфат, опадрай II Белый 85F28751¹, магния гидроксикарбонат (магния карбонат тяжелый), метакриловой кислоты и этилакрилата сополимер [1:1], дисперсия 30 %², тальк, макрогол-6000, титана диоксид (E171), полисорбат-80, краситель железа оксид красный (E172), желатин³. См. раздел 2 листка-вкладыша, подразделы «Препарат Эманера® содержит сахарозу» и «Препарат



СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.12.2023 № 26639
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Эманера[®] содержит натрий».

Эманера[®], 40 мг, капсулы кишечнорастворимые

Каждая капсула содержит 40 мг эзомепразола (в виде эзомепразола магния дигидрата).

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: сахарная крупка (сахароза, патока крахмальная), повидон К30, натрия лаурилсульфат, опадрай II Белый 85F28751¹, магния гидроксикарбонат (магния карбонат тяжелый), метакриловой кислоты и этилакрилата сополимер [1:1], дисперсия 30 %², тальк, макрогол-6000, титана диоксид (E171), полисорбат-80, краситель железа оксид красный (E172), желатин³. См. раздел 2 листка-вкладыша, подразделы «Препарат Эманера[®] содержит сахарозу» и «Препарат Эманера[®] содержит натрий».

¹ Опадрай II Белый 85F28751: поливиниловый спирт, титана диоксид (E171), макрогол-3000, тальк.

² Дисперсия Eudragit L30D содержит помимо метакриловой кислоты, этилакрилата сополимера и воды также натрия лаурилсульфат (0,7 % из расчета на твердое вещество в дисперсии) и полисорбат-80 (2,3 % из расчета на твердое вещество в дисперсии) в качестве эмульгаторов.

³ Содержит в среднем 14,5 % воды (потеря в массе при высушивании).

Внешний вид препарата Эманера[®] и содержимое упаковки

Капсулы кишечнорастворимые.

Эманера[®], 20 мг, капсулы кишечнорастворимые

Капсулы № 3. Корпус и крышечка капсулы светло-розового цвета. Содержимое капсулы: таблетки от белого до почти белого цвета.

Эманера[®], 40 мг, капсулы кишечнорастворимые

Капсулы № 1. Корпус и крышечка капсулы от розового до розового со слабоватым сероватым оттенком цвета. Содержимое капсулы: таблетки от белого до почти белого цвета.

По 7 капсул в блистере из комбинированного материала ОПА/Ал/ПВХ и фольги алюминиевой.

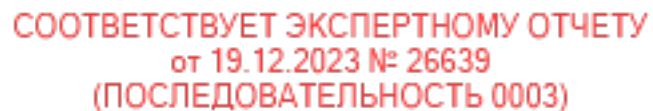
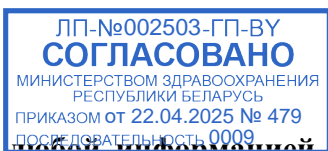
По 1, 2, 4 или 8 блистеров помещают в пачку картонную вместе с листком-вкладышем.

На рынке могут быть представлены не все размеры упаковок.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

АО «КРКА, д.д., Ново место» / KRKA, d.d., Novo mesto

Шмарьешка цеста 6, 8501 Ново место, Словения / Smarjeska cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia



За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к представителю держателя регистрационного удостоверения или держателю регистрационного удостоверения

Российская Федерация

ООО «КРКА-РУС»

143500, Московская обл., г. Истра, ул. Московская, д. 50

Тел.: +7 (495) 994 70 70

Факс: +7 (495) 994 70 78

Адрес эл. почты: krka-rus@krka.biz

Республика Беларусь

Представительство Акционерного общества «KRKA, tovarna zdravil, d.d., Novo mesto» (Республика Словения) в Республике Беларусь

220114, г. Минск, ул. Филимонова, д. 25Г, офис 315

Тел.: 8 740 740 9230

Факс: 8 740 740 9230

Адрес эл. почты: info.by@krka.biz

Республика Казахстан

ТОО «КРКА Казахстан»

050059, г. Алматы, пр. Аль-Фараби, д. 19, офис 207

Тел.: + 7 (727) 311 08 09

Факс: + 7 (727) 311 08 12

Адрес эл. почты: info.kz@krka.biz

Республика Армения

Представительство «Крка, д.д., Ново место» в Республике Армения

0001, г. Ереван, ул. Налбандян, д. 106/1 («САЯТ-НОВА» БИЗНЕС-ЦЕНТР), офис 103

Тел.: + 374 11 560011

Адрес эл. почты: info.am@krka.biz

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о лекарственном препарате содержатся на веб-сайте Союза <https://ees.eaeunion.org>.

(линия отрыва или отреза)

Следующие сведения предназначены исключительно для медицинских работников

Инструкция по введению препарата Эманера® через назогастральный зонд

Важно проверить соответствие выбранного шприца и зонда для выполнения данной процедуры.

1. Откройте капсулу и высыпьте содержимое капсулы в специальный шприц. Добавьте в шприц 25 мл питьевой воды и примерно 5 мл воздуха. Для некоторых зондов может потребоваться разведение препарата в 50 мл питьевой воды для того, чтобы предотвратить засорение зонда пеллетами, содержащимися в капсуле.
2. После добавления воды сразу же встряхните шприц до получения суспензии.
3. Убедитесь, что наконечник не засорился (немного надавив на поршень, держа шприц в положении наконечником вверх).
4. Введите наконечник шприца в зонд, продолжая удерживать его направленным вверх.
5. Встряхните шприц и переверните его наконечником вниз. Немедленно введите 5–10 мл растворенного препарата в зонд. После введения раствора верните шприц в прежнее положение и встряхните (шприц должен удерживаться наконечником вверх, чтобы избежать засорения наконечника).
6. Вновь опустите шприц наконечником вниз и введите еще 5–10 мл раствора в зонд. Повторите процедуру, пока шприц не будет пуст.
7. В случае остатка части препарата в виде осадка в шприце: наполните шприц 25 мл воды и 5 мл воздуха и повторите процедуры, описанные в пунктах 5 и 6. Для некоторых зондов для этой цели может понадобиться 50 мл питьевой воды.