

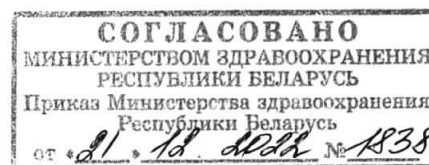
25285-2022

Листок-вкладыш - информация для пациента
МЕПРЭЗО / Meprazo, 40 мг,
лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения.
 Действующее вещество: эзомепразол / esomeprazole.

- Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.
- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам понадобится прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, пожалуйста, 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 МЕПРЭЗО, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата МЕПРЭЗО.
3. Применение препарата МЕПРЭЗО.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата МЕПРЭЗО.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.



1. ЧТО ИЗ СЕБЯ ПРЕДСТАВЛЯЕТ ПРЕПАРАТ МЕПРЭЗО, И ДЛЯ ЧЕГО ЕГО ПРИМЕНЯЮТ

Действующим веществом лекарственного препарата МЕПРЭЗО, является эзомепразол. Эзомепразол относится к одной из групп лекарственных препаратов – ингибиторов протонного насоса.

МЕПРЭЗО применяется для уменьшения количества кислоты, вырабатываемой в желудке.

МЕПРЭЗО применяется для краткосрочного лечения некоторых состояний, при которых невозможно принимать эзомепразол в форме таблеток.

Лекарственный препарат МЕПРЭЗО назначается:

Взрослым:

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

Детям и подросткам от 1 года до 18 лет:

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

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо незамедлительно сообщить об этом врачу.

2. О ЧЕМ СЛЕДУЕТ ЗНАТЬ ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ ПРЕПАРАТА МЕПРЭЗО

ИД РБ
2528Б-2022

Не принимайте лекарственный препарат МЕПРЭЗО, если:

- у Вас аллергия на действующее вещество эзомепразол или любые другие компоненты препарата, перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша;
 - у Вас аллергия на другие ингибиторы протонного насоса (омепразол, пантопразол, лансопразол, рабепразол);
 - Вы принимаете лекарственные препараты, содержащие нелфинавир (препараты для лечения ВИЧ-инфекции).
- Если что-либо из вышеперечисленного относится к Вам, сообщите лечащему врачу и прекратите прием МЕПРЭЗО.

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением лекарственного препарата МЕПРЭЗО проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом в случае, если:

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

МЕПРЭЗО может скрывать симптомы других заболеваний. Если до применения МЕПРЭЗО или после начала его применения у Вас наблюдаются следующие признаки, немедленно обратитесь к врачу:

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

Длительное применение МЕПРЭЗО (более 1 года) может незначительно увеличивать риск возникновения переломов бедра, запястья и позвоночника. Сообщите Вашему лечащему врачу, если у Вас остеопороз или Вы принимаете кортикостероиды (увеличивается риск развития остеопороза).

Если после применения МЕПРЭЗО у Вас появились покраснения, особенно на открытых участках кожи, и боли в суставах, незамедлительно сообщите об этом лечащему врачу и прекратите применение препарата МЕПРЭЗО.

Другие препараты и препарат МЕПРЭЗО

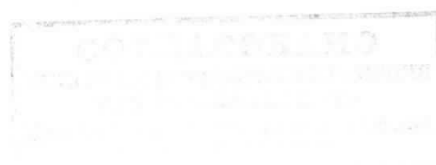
Сообщите Вашему лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие лекарственные препараты. Это связано с тем, что МЕПРЭЗО может повлиять на действие некоторых лекарств.

Некоторые препараты можно принимать вместе с МЕПРЭЗО, а другие могут вызывать нежелательные реакции при совместном приеме с МЕПРЭЗО.

Не принимайте МЕПРЭЗО, если Вы принимаете лекарственные препараты, содержащие нелфинавир (препараты для лечения ВИЧ-инфекции).

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

- атазанавир (применяется для лечения ВИЧ-инфекции);
- клопидогрел (применяется для предотвращения возникновения тромбов);
- кетоконазол, итраконазол или вориконазол (применяются для лечения грибковых инфекций);
- эрлотиниб (применяется при лечении онкологических заболеваний);
- циталопрам, имипрамин или кломипрамин (применяется для лечения депрессии);



- диазепам (применяется для лечения тревоги, расслабления мышц или при эпилепсии);
- фенитоин (применяется при эпилепсии). Если Вы применяете фенитоин, Ваш лечащий врач должен обследовать Вас до начала и по окончании применения МЕПРЭЗО;
- лекарственные препараты, разжижающие кровь, такие как варфарин. Ваш лечащий врач должен обследовать Вас до начала и по окончании применения МЕПРЭЗО;
- цилостазол (применяется для лечения спазмов в ногах, возникающих при ходьбе из-за недостаточного кровоснабжения (перемежающаяся хромота));
- цисаприд (применяется при расстройствах желудка и изжоге);
- дигоксин (применяется для лечения проблем с сердцем);
- метотрексат (применяется в высоких дозах в химиотерапии при онкологических заболеваниях) если Вы получаете высокие дозы метотрексата, Вы должны прекратить применение МЕПРЭЗО;
- такролимус (применяется при трансплантации органов);
- рифампицин (применяется для лечения туберкулеза);
- препараты на основе зверобоя обыкновенного (*Hypericum perforatum*) (применяются при легкой форме депрессии).

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

Есть только ограниченные данные о безопасности эзомепразола для беременных женщин, хотя до сих пор не установлено доказательств какого-либо повышенного риска возникновения врожденных дефектов.

Грудное вскармливание

Неизвестно, выделяется ли эзомепразол с грудным молоком. Поэтому Вы не должны кормить ребенка грудью во время применения препарата МЕПРЭЗО.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Соблюдения особых мер предосторожности при управлении транспортными средствами и работе с механизмами не требуется. Но при применении препарата МЕПРЭЗО иногда наблюдаются такие нежелательные реакции как помутнение зрения, головокружение и сонливость (см. раздел 4). Если Вы обнаружили у себя признаки данных нежелательных реакций, не следует управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

Особые указания, касающиеся вспомогательных веществ

Лекарственный препарат МЕПРЭЗО содержит менее 1 ммоль (23 мг) на дозу, т.е. можно считать, что практически не содержит натрия.

3. ПРИМЕНЕНИЕ ПРЕПАРАТА МЕПРЭЗО

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с рекомендациями Вашего лечащего врача. При появлении сомнений проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом.

МЕПРЭЗО может применяться детьми и подростками от 1 года до 18 лет, взрослыми и пожилыми людьми.

Рекомендуемая доза

Взрослые:

- рекомендуемая доза — 20 мг или 40 мг 1 раз в сутки;
 - если у Вас серьезные проблемы с печенью, то максимальная суточная доза при гастроэзофагеальной рефлюксной болезни составляет 20 мг;
- МЕПРЭЗО вводят внутривенно путем инъекции или инфузии. Процесс может длиться до 30 минут.

- рекомендуемая доза для предотвращения повторных кровотечений из язв желудка или двенадцатиперстной кишки — 80 мг в виде внутривенной инфузии в течение 30 мин. Затем в течение 3 дней Вы будете получать непрерывную инфузию 8 мг/час. При серьезных проблемах с печенью доза будет снижена до 4 мг/час.

Дети и подростки от 1 года до 18 лет:

- для детей от 1 до 11 лет рекомендуемая доза — 10 или 20 мг 1 раз в сутки;
- для подростков от 12 до 18 лет рекомендуемая доза — 20 или 40 мг 1 раз в сутки; МЕПРЭЗО вводят внутривенно путем инъекции или инфузии. Процесс может длиться до 30 минут.

Если Вы применили препарата МЕПРЭЗО больше, чем следовало

Если Вы считаете, что получили слишком большую дозу препарата МЕПРЭЗО, Вам следует немедленно обратиться к Вашему лечащему врачу.

Если у Вас есть какие-либо дополнительные вопросы относительно применения этого лекарственного препарата, проконсультируйтесь со своим врачом.

4. ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

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

Если Вы испытываете любую из следующих нежелательных реакций, прекратите прием препарата МЕПРЭЗО и немедленно обратитесь к врачу:

- пожелтение кожи, потемнение цвета мочи и быстрая утомляемость могут быть симптомами проблем с печенью. Эти нежелательные реакции являются редко встречающимися, могут проявляться в среднем у 1 из 1000 человек.
- внезапная одышка, отек губ, языка, горла или тела, сыпь, обмороки или затруднения при глотании (тяжелая аллергическая реакция). Эти нежелательные реакции являются редко встречающимися, могут проявляться в среднем у 1 из 1000 человек.
- внезапная сильная сыпь или покраснение кожи с появлением волдырей или шелушением. Волдыри и кровоподтеки могут появляться на губах, глазах, во рту, в носу и на половых органах. Кожная сыпь может перерасти в тяжелое распространенное поражение кожи (отслойка эпидермиса и поверхностных слизистых оболочек) с опасными для жизни последствиями. Это может быть «многоформная эритема», «синдром Стивенса-Джонсона», «токсический эпидермальный некролиз» или «лекарственная реакция с эозинофилией и системными симптомами». Эти нежелательные реакции являются очень редко встречающимися, могут проявляться в среднем у 1 из 10 000 человек.

Немедленно сообщите лечащему врачу, если Вы испытываете любой из перечисленных симптомов после применения этого препарата, так как симптомы могут ухудшаться.

Также могут проявляться следующие нежелательные реакции:

Частые нежелательные реакции (могут проявляться менее чем у 1 из 10 человек):

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

Нечастые нежелательные реакции (могут проявляться менее чем у 1 из 100 человек):

- отек ног и лодыжек;
- тревожный сон (бессонница);



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

Редкие нежелательные реакции (могут проявляться менее чем у 1 из 1000 человек):

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

Очень редкие нежелательные реакции (могут проявляться менее чем у 1 из 10 000 человек):

- изменения в составе крови, включая агранулоцитоз (недостаток лимфоцитов);
- агрессия;
- галлюцинации;
- тяжелые проблемы с печенью, ведущие к печеночной недостаточности и повреждению мозга;
- внезапное возникновение серьезных высыпаний, появление волдырей и шелушения кожи. Это может сопровождаться высокой температурой и болями в суставах («многоформная эритема», «синдром Стивенса-Джонсона», «токсический эпидермальный некролиз» или «лекарственная реакция с эозинофилией и системными симптомами»);
- мышечная слабость;
- тяжелые проблемы с почками;
- увеличение груди у мужчин.

Частота неизвестна: частота не может быть оценена по имеющимся данным

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

МЕПРЭЗО может в очень редких случаях влиять на лимфоциты, что может привести к иммунодефициту. Если у Вас наблюдается инфекция с такими симптомами, как лихорадка

с выраженным ухудшением общего состояния или жар с симптомами местной инфекции, такими как боль в шее, горле или во рту или трудности при мочеиспускании, необходимо немедленно проконсультироваться с врачом, чтобы исключить недостаток лимфоцитов (агранулоцитоз). Важно при этом предоставить врачу сведения о Вашем лечении в период инфекции.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе и на не перечисленные в данном листке-вкладыше. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. ХРАНЕНИЕ ПРЕПАРАТА МЕПРЭЗО

Храните препарат в недоступном и невидном для детей месте!

Храните препарат в оригинальной упаковке для защиты от воздействия света, при температуре не выше 25°C.

Не принимайте препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке. Датой истечения срока годности является последний день месяца.

Срок годности 3 года.

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

Условия отпуска

По рецепту врача.



6. СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ И ПРОЧИЕ СВЕДЕНИЯ

Действующим веществом препарата МЕПРЭЗО является эзомепразол (в виде эзомепразола натрия).

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

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

Внешний вид препарата и содержимое упаковки

МЕПРЭЗО лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения 40 мг в виде порошка белого цвета.

Ллиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения 40 мг во флаконах из прозрачного стекла, укупоренном пробкой из бромбутилкаучука и обкатанном комбинированным алюминиевым колпачком «флип-офф» с пластиковой крышкой.

1 флакон вместе с листком-вкладышем помещают в пачку картонную.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Иностранное производственно-торговое унитарное предприятие «Реб-Фарма».

223216, Республика Беларусь, Минская обл., Червенский р-н, г.п. Смиловичи,

ул. Садовая, 1, тел./факс: (+375) 17 240 26 35,

e-mail: rebpharma@rebpharma.by

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

Данный листок-вкладыш пересмотрен

Другие источники информации

Подробные сведения о препарате содержатся на веб-сайте УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»: www.rceth.by

СЛЕДУЮЩИЕ СВЕДЕНИЯ ПРЕДНАЗНАЧЕНЫ ИСКЛЮЧИТЕЛЬНО ДЛЯ МЕДИЦИНСКИХ РАБОТНИКОВ

МЕПРЭЗО лиофилизат, содержит 40 мг эзомепразола (в виде эзомепразола натрия). Вспомогательными веществами являются динатрия эдетат и натрия гидроксида 1 М раствор.

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

Флакон предназначен для однократного использования. Остатки готового раствора лекарственного препарата следует утилизировать.

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

Приготовление и введение восстановленного раствора

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

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

Приготовление раствора для инъекций, содержащего 40 мг эзомепразола

Раствор для инъекций (8 мг/мл) получают путем добавления 5 мл 0,9% раствора натрия хлорида для внутривенного введения во флакон с лекарственным препаратом, содержащий 40 мг эзомепразола. Восстановленный раствор следует вводить внутривенно в течение не менее 3-х минут.

Приготовление раствора для инфузий, содержащего 40 мг эзомепразола

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

Приготовление раствора для инфузий, содержащего 80 мг эзомепразола

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

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

Любой неиспользованный препарат или отходы следует утилизировать установленном порядке.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Иностранное производственно-торговое унитарное предприятие «Реб-Фарма». 223216, Республика Беларусь, Минская обл., Червенский р-н, г.п. Смиловичи, ул. Садовая, 1, тел./факс: (+375) 17 240 26 35, e-mail: rebpharma@rebpharma.by

2528 Б-2022

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

Данный листок-вкладыш пересмотрен

