

НЕКСИУМ. ПРОФИЛАКТИКА ЯЗВЫ ЖЕЛУДКА И ДВЕНАДЦАТИПЕРСТНОЙ КИШКИ, СВЯЗАННОЙ С ПРИЕМОМ НЕСТЕРОИДНЫХ ПРОТИВОВОСПАЛИТЕЛЬНЫХ ПРЕПАРАТОВ

Способность эзомепразола (Нексиума) предотвращать развитие пептической язвы изучали у 2426 больных, постоянно получающих ацетилсалициловую кислоту в дозах от 75 до 325 мг и имеющих факторы риска язвы желудка [1]. Продолжительность исследования OBERON составила 26 нед. Доля больных, у которых за 26 нед развилась язва желудка, в группе эзомепразола 40 мг составила 1,5%, в группе эзомепразола 20 мг – 1,1% по сравнению с 7,4% в группе плацебо ($p < 0,0001$ терапия эзомепразолом по сравнению с плацебо).

Аналогичные результаты были получены в двух рандомизированных клинических исследованиях с участием более 1400 пациентов, которым назначали не-селективные нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП) или селективные ингибиторы циклооксигеназы 2 типа (COX-2). В этих исследованиях

через 6 мес терапии частота развития язв в группе эзомепразола составила 5% по сравнению с 17% в группе плацебо ($p < 0,001$) [2].

Несколько ранее было опубликовано исследование с участием 406 пациентов, которое показало, что эзомепразол в дозе 20 мг способствует заживлению язв желудка на фоне продолжающегося приема НПВП, причем лечебный эффект эзомепразола в этом случае значительно превосходил эффект ранитидина [3].

Таким образом, применение эзомепразола (Нексиума) позволяет надежно предотвращать и эффективно лечить пептические язвы, развившиеся на фоне длительного приема НПВП.

1. Scheiman JM et al. Heart 2011;97:797-802.
2. Scheiman JM et al. Am J Gastroenterol 2006;101(4):701-710.
3. Goldstein JL et al. Am J Gastroenterol 2005;100(12):2650-7.

НЕКСИУМ®. КРАТКАЯ ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ

Регистрационный номер: П N013775/01.

Торговое название: Нексиум®.

Международное непатентованное название: эзомепразол.

Лекарственная форма: таблетки, покрытые оболочкой.

ПОКАЗАНИЯ. Гастроэзофагеальная рефлюксная болезнь: лечение эрозивного рефлюкс-эзофагита, длительное поддерживающее лечение после заживления эрозивного рефлюкс-эзофагита для предотвращения рецидива, симптоматическое лечение гастроэзофагеальной рефлюксной болезни. Язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки. В составе комбинированной терапии: лечение язвы двенадцатиперстной кишки, ассоциированной с *Helicobacter pylori*, профилактика рецидивов пептической язвы, ассоциированной с *Helicobacter pylori*. Длительная кислотоподавляющая терапия у пациентов, перенесших кровотечение из пептической язвы (после внутривенного применения препаратов, понижающих секрецию желез желудка, для профилактики рецидива). Пациенты, длительно принимающие НПВП: заживление язвы желудка, связанной с приёмом НПВП, профилактика язвы желудка и двенадцатиперстной кишки, связанной с приёмом НПВП у пациентов, относящихся к группе риска. Синдром Золлингера-Эллисона или другие состояния, характеризующиеся патологической гиперсекрецией желез желудка, в том числе, идиопатическая гиперсекреция. **ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ.** Повышенная чувствительность к эзомепразолу, замещенным бензимидазолам или другим ингредиентам, входящим в состав препарата. Наследственная непереносимость фруктозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция или сахарозо-изомальтазная недостаточность. Детский возраст до 12 лет (в связи с отсутствием данных об эффективности и безопасности применения препарата у данной группы пациентов) и детский возраст старше 12 лет по другим показаниям кроме гастроэзофагеальной рефлюксной болезни. Эзомепразол не должен приниматься совместно с атазанавиром и нелфинавиром (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды лекарственного взаимодействия»). С осторожностью – тяжелая почечная недостаточность (опыт применения ограничен).

ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ. Ниже приведены побочные эффекты, не зависящие от режима дозирования препарата, отмеченные при применении Нексиума, как в ходе клинических исследований, так и при постмаркетинговом изучении. Частота побочных эффектов приведена в виде следующей градации: очень часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100$, $< 1/10$); нечасто ($\geq 1/1000$, $< 1/100$); редко ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$); очень редко ($< 1/10000$). **Со стороны кожи и подкожных тканей.** Нечасто: дерматит, зуд, сыпь, крапивница; Редко: алопеция, фотосенсибилизация; Очень редко: мультиформная эритема, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз. **Со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани.** Редко: артралгия, миалгия; Очень редко: мышечная слабость. **Со стороны нервной системы.** Часто: головная боль; Нечасто: головокружение, парестезии, сонливость; Редко: нарушение вкуса. **Нарушения психики.** Нечасто: бессонница; Редко: депрессия, возбуждение, замешательство; Очень редко: галлюцинации, агрессивное поведение. **Со стороны желудочно-кишечного тракта.** Часто: боль в животе, запор, диарея, метеоризм, тошнота/рвота; Нечасто: сухость во рту; Редко: стоматит, кандидоз желудочно-кишечного тракта; Очень редко: микроскопический колит (подтвержденный гистологически). **Со стороны печени и желчевыводящих путей.** Нечасто: повышение активности «печеночных» ферментов; Редко: гепатит (с желтухой или без); Очень редко: печеночная недостаточность, энцефалопатия у пациентов с заболеваниями печени. **Со стороны половых органов и молочной железы.** Очень редко: гинекомастия. **Со стороны крови и лимфатической системы.** Редко: лейкопения, тромбоцитопения; Очень редко: агранулоцитоз, панцитопения. **Со стороны иммунной системы.** Редко: реакции гиперчувствительности (например, лихорадка, ангионевротический отек, анафилактическая реакция/анафилактический шок). **Со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения.** Редко: бронхоспазм. **Со стороны почек и мочевыводящих путей.** Очень редко: интерстициальный нефрит. **Со стороны органа зрения.** Редко: нечеткость зрения. **Со стороны обмена веществ и питания.** Нечасто: периферические отеки; Редко: гипонатриемия; Очень редко: гипомагниемия; гипокальциемия вследствие тяжелой гипомагниемии, гипокалиемия вследствие гипомагниемии. **Общие расстройства.** Редко: недомогание, потливость.

Перед назначением препарата ознакомьтесь, пожалуйста, с полной инструкцией по медицинскому применению.

Дальнейшая информация предоставляется по требованию: ООО «АстраЗенка Фармасьютикалз», Россия 125284 Москва, ул. Беговая д. 3, стр. 1. Тел.: +7 (495) 799 56 99, факс: +7 (495) 799 56 98. Дата утверждения – 20.11.2013