

موارد مصرف:

Esoflax

Esomeprazole

اس امپرازول یک مهار کننده پمپ پروتون است و با اتصال به پمپ تولید کننده اسید معده، مانع آزاد سازی اسید به درون معده می‌شود.

• پیشگیری و درمان بیماری رفلاکس (بازگشت اسید معده به مری یا بیماری GERD (Gastroesophageal Reflux Disease):

اس امپرازول جهت درمان سوزش معده و سایر علائم مربوط به بیماری رفلاکس استفاده می‌شود. همچنین در درمان کوتاه مدت التهاب مری پیشرونده همراه با رفلاکس مصرف می‌شود.

• درمان مکمل در زخم دوازدهه همراه با هلیکوباکترپیلوری: اس امپرازول همراه با کلاریترومایسین و آموکسی سیلین جهت درمان عفونت حاصل از هلیکوباکتر پیلوری و زخم دوازدهه تجویز می‌شود.

• پیشگیری از زخم معده حاصل از مصرف داروهای ضدالتهاب غیر استروئیدی (NSAIDs): خصوصاً برای بیمارانی که ریسک بیشتری در بروز زخم معده با مصرف NSAIDs را دارند.

راهنمایی‌های عمومی:

این دارو برای بیماری فعلی شما تجویز شده است. لذا از مصرف آن در موارد مشابه یا توصیه به دیگران جدا خودداری نمایید.

مصرف در سالمندان:

در مطالعات انجام شده روی افراد سالمندبروز مشکل خاصی مرتبط با این گروه سنی گزارش نشده است. در هر حال حساسیت بیشتر برخی افراد سالمند را باید در نظر گرفت.

مصرف در کودکان:

مطالعه مناسبی در مورد ارتباط سن و تاثیر اس امپرازول بر کودکان انجام نگرفته است. در حال حاضر اثر بخشی و ایمنی این دارو در سایر موارد غیر از GERD برای کودکان تدوین نشده است.

در درمان کوتاه مدت بیماری GERD، اثر بخشی و ایمنی اس امپرازول در کودکان زیر ۱۲ سال تدوین نشده است.

موارد منع مصرف:

• سابقه حساسیت به هرگونه ترکیب موجود در فرمولاسیون، امپرازول و یا بنزایمیدازول‌ها

• در صورت مصرف دارویی که حاوی نلفینابور و یا آتازاناویر می‌باشد.

• در اختلال عملکرد کبدی، امکان نیاز به کاهش دوز وجود دارد.

مصرف در بارداری:

مطالعه کنترل شده دقیقی از مصرف اس امپرازول در دوران بارداری وجود ندارد. بنابراین اس امپرازول تنها زمانی در دوران بارداری استفاده می‌شود که مزایای درمان بر خطرات احتمالی آن ارجحیت داشته باشد.

مصرف در شیردهی:

ترشح اس امپرازول در شیر مادر تاکنون مطالعه نشده است. با توجه به احتمال بروز عوارض ناخواسته دارویی خطرناک در نوزادان شیرخوار و با لحاظ اهمیت مصرف دارو در مادر شیرده، باید تصمیم‌گیری در مورد توقف شیردهی و یا توقف مصرف دارو انجام گیرد.

تداخلات دارویی:

در صورت استفاده از سایر داروها حتماً پزشک خود را مطلع سازید.

اس امپرازول با مهار ترشح اسید معده، احتمال دارد داروهایی که جذبشان به pH بستگی دارد را تحت تاثیر قرار دهد.

• اس امپرازول نباید با نلفینابور و یا آتازاناویر تجویز شود. در مورد تجویز همزمان با سکینابور نیاز به تعدیل دوز وجود دارد.

• تجویز همزمان اس امپرازول و دپازپام موجب کاهش دفع دپازپام می‌شود.

• در تجویز همزمان اس امپرازول و آموکسی سیلین یا کلاریترومایسین، امکان افزایش غلظت پلاسما می‌باشد.

• اس امپرازول با افزایش pH معده، در جذب کنتوکوتازول، نمک‌های آهن و دیگوسین تداخل ایجاد می‌کند.

• تجویز همزمان اس امپرازول و وارفارین احتمال دارد منجر به خونریزی غیرطبیعی و یا حتی مرگ شود.

• اس امپرازول موجب کاهش غلظت پلاسما می‌شود. افزایش غلظت پلاسما می‌تواند منجر به تاخیر در جذب دارو شود.

میزان و راه مصرف:

مقدار مصرف هر دارو را پزشک معین می‌نماید. اما مقدار مصرف معمول این دارو به شرح ذیل است:

بیماری رفلاکس:

• بیماری رفلاکس: ۲۰ تا ۴۰ میلی گرم یکبار در روز به مدت ۴ تا ۸ هفته، اگر علائم بعد از ۴ تا ۸ هفته کاملاً رفع نشد، ادامه درمان ۴ تا ۸ هفته دیگر توصیه می‌شود.

• درمان علامتی بیماری رفلاکس: ۲۰ میلی گرم یکبار در روز به مدت ۴ هفته، اگر علائم بعد از ۴ هفته کاملاً رفع نشد، ادامه درمان تا ۴ هفته دیگر توصیه می‌شود.

• حفظ بهبودی التهاب مری پیشرونده: درمان به صورت ۲۰ میلی گرم یکبار در روز تجویز می‌شود.

زخم دوازدهم همراه با هلیکوپاکتریپیلوری:

* درمان ۳ دارویی شامل اس امپرازول ۴۰ میلی گرم یکبار در روز، آموکسی سیلین ۱۰۰۰ میلی گرم ۲ بار در روز و کلاریترومایسین ۵۰۰ میلی گرم ۲ بار در روز به مدت ۱۰ روز می شود.

زخم معده به دلیل مصرف NSAIDs:

* درمان به صورت ۲۰ تا ۴۰ میلی گرم یکبار در روز برای حداکثر ۶ ماه تجویز می شود.

در بیمارانی که اختلال کبدی دارند، مصرف اس امپرازول نباید از روزی ۲۰ میلی گرم بیشتر شود.

کودکان:

* در کودکان ۱۲ تا ۱۷ ساله جهت درمان کوتاه مدت رفلاکس، دوز ۲۰ تا ۴۰ میلی گرم یکبار در روز برای حداکثر ۸ هفته تجویز می شود.

اثربخشی و ایمنی در مورد کودکان زیر ۱۲ سال گزارش نشده است. در صورت فراموش کردن یک دوز دارو، آن را به محض یادآوری بلافاصله مصرف کنید و اگر زمان نزدیک به دوز بعدی است، دارو را دو برابر مصرف نکنید.

عوارض جانبی:

هر دارو به موازات اثرات درمانی ممکن است باعث بروز بعضی عوارض ناخواسته نیز شود. اگرچه همه این عوارض در یک فرد دیده نمی شود، در صورت بروز عوارض زیر با پزشک یا داروساز مشورت نمایید. در صورت بروز علائم زیر نیاز به مراقبت های پزشکی وجود دارد:

واکنش آنافیلاکتیک یا حساسیتی؛ (سرفه، مشکل بلع، سرگیجه، ضربان قلب بالا، کهیر، خارش، تورم پلک یا دور چشم، صورت، لب یا زبان، تنفس سطحی، راش پوستی، فشار در قفسه سینه، خستگی و ضعف بی دلیل، خس خس سینه).

واکنش های پوستی؛ (تاول، پوسته شدن، پوسته ریزی، لرز، سرفه، اسهال، تب، خارش، درد عضلانی یا مفصلی، التهاب و قرمزی چشم، گلو درد، درد، زخم یا نقاط سفید در دهان یا روی لب، خستگی و ضعف بی دلیل).

سندرم استیون جانسون؛ (تاول، پوسته شدن، پوسته ریزی، لرز، سرفه، اسهال، تب، خارش، درد عضلانی یا مفصلی، التهاب و قرمزی چشم، زخم قرمز اغلب با مرکز بنفش، گلو درد، درد، زخم یا نقاط سفید در دهان یا روی لب، خستگی و ضعف بی دلیل).

نکروز سمی اپیدرم؛ (تاول، پوسته شدن، پوسته ریزی، لرز، سرفه، اسهال، خارش، درد عضلانی یا مفصلی، التهاب و قرمزی چشم، زخم قرمز اغلب با مرکز بنفش، گلو درد، درد، زخم یا نقاط سفید در دهان یا روی لب، خستگی و ضعف بی دلیل).

پانکراتیت؛ (نفخ، تاول، بیبوست، ادرار تیره، ضربان قلب بالا، تب، سوءهاضمه، از دست دادن اشتها، تهوع، درد معده، پهلوی یا شکم با احتمال گسترش در پشت، استفراغ، زردی در چشم یا پوست). در صورت ادامه یا آزار دهنده بودن علائم زیر نیاز به مراقبت های پزشکی وجود دارد:

عوارض با شیوع بیشتر؛ سوء هاضمه

عوارض با شیوع کمتر؛ درد شکمی، بیبوست، اسهال، سرگیجه، خشکی دهان، نفخ، سردرد، تهوع، خارش، عفونت دستگاه تنفسی، سیپوزیت

مصرف بیش از حد مجاز:

در صورت مصرف اتفاقی بیش از مقدار توصیه شده سریعاً به پزشک یا مراکز درمانی مراجعه نمایید. در صورت مصرف بیش از حد مجاز، درمان باید به صورت علامتی و حمایتی انجام گیرد.

مشخصات دارو:

قرص انتریک کوند ازوفلاکس ۲۰:

هر قرص با روکش بازشونده در روده، محتوی اس امپرازول منبزم دی هیدرات، معادل با ۲۰ میلی گرم اس امپرازول است.

قرص انتریک کوند ازوفلاکس ۴۰:

هر قرص با روکش بازشونده در روده، محتوی اس امپرازول منبزم دی هیدرات، معادل با ۴۰ میلی گرم اس امپرازول است.

شرایط نگهداری دارو:

دارو را دور از نور و رطوبت در دمای کمتر از ۲۵ درجه سانتیگراد نگهداری نمایید.

تاریخ آخرین بازبینی برگه راهنما:

اسفند ۱۳۹۴

مشخصات موسسه دارویی دارنده پروانه ساخت:

نام شرکت سازنده: شرکت داروسازی امین (اصفهان- ایران)

نام شرکت دارنده پروانه ساخت: شرکت کوشان فارمد

آدرس: تهران، بلوار آفریقا، خیابان پدیدار، پلاک ۱۵، طبقه اول

تلفن: ۸۸۱۹۷۱۴۲

فکس: ۸۸۱۹۷۱۵۳

وب سایت: www.koushanpharmed.com