



ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ РЕБАГИТ®

Торговое название препарата: Ребагит®

Действующее вещество (МНН): ребамипид

Лекарственная форма: таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 100 мг.

Состав:

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит:

активное вещество: ребамипид 100 мг

вспомогательные вещества: натрия лаурилсульфат, маннитол, натрия кроскармеллоза, крахмал кукурузный прежелатинизированный, кислота лимонная безводная, тальк, магния стеарат

состав оболочки: опадрай белый 03B28796 (гипромеллоза (6 cP), титана диоксид (E 171), макрогол 400).

Описание: двояковыпуклые, круглые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, почти белого цвета.

Фармакотерапевтическая группа: препараты для лечения заболеваний, связанных с нарушением кислотности. Прочие противоязвенные препараты и препараты для лечения гастроэзофагеального рефлюкса.

Код АТХ: A02BX14

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Ребамипид является гастропротекторным средством, производным 2(1H)-хинолона. Это соединение стимулирует выработку простагландина в слизистой желудка, сокращает сроки и улучшает качество эпителизации язвы желудка, а также снижает вероятность рецидива язвы в будущем. Ребамипид защищает слизистую желудка от повреждений, вызываемых токсическими и ulcerогенными веществами. Клинические и фундаментальные исследования выявили фармакологические свойства ребамипида, к которым можно отнести:

- повышение уровня простагландинов
- увеличение количества поверхностной и растворимой слизи в желудке посредством усиления активности ферментов, ускоряющих биосинтез высокомолекулярных гликопротеинов
- повышение экскреции эпителиального фактора роста и увеличение количества рецепторов к нему в нормальной и изъязвленной слизистой желудка, и как следствие - стимуляция пролиферации эпителиальных клеток поврежденного участка слизистой
- подавление активности нейтрофилов и выработки цитокинов воспаления, стимулированных приемов нестероидных противовоспалительных средств или *H. pylori*. Более того, ребамипид способствует эрадикации *H. pylori* при комбинации со средствами стандартной противоязвенной терапии, так как препятствует адгезии бактерий к эпителиальным клеткам желудка
- улучшение кровотока и гемодинамики в слизистой желудка
- повышение секреции щелочи в желудке
- отсутствие влияния на желчную секрецию: ребамипид не влияет ни на базальную секрецию желудочного сока, ни на секрецию кислоты в следствии стимуляции.

Фармакокинетика

Всасывание

После приема внутрь однократной дозы 100 мг концентрация ребамипида в плазме (C_{max}) достигала пика (340 нг/мл) примерно через 2 часа. Связывание с белками плазмы 98,4-98,6 %. Период полувыведения ($T_{1/2}$) из плазмы – 1,9 часа. Препарат не накапливается в организме человека.

Метаболизм

В моче после приема однократной дозы 600 мг внутрь обнаруживается метаболит ребамипида с гидроксильной группой в 8-й позиции.

Экскреция

Большая часть препарата выводится в неизмененном виде.

Около 10 % введенной дозы выводится с мочой.

Показания к применению

- язвенная болезнь желудка
 - эрозивный гастрит, хронический гастрит с повышенной кислотообразующей функцией желудка в фазе обострения
 - эрадикация *H. pylori* при лечении гастрита и язвенной болезни желудка
 - предотвращение возникновения повреждений слизистой оболочки на фоне приема нестероидных противовоспалительных средств.
- Может использоваться в составе комбинированной терапии.

Способ применения и дозы

Взрослые

Принимать внутрь по 1 таблетке (100 мг) 3 раза в сутки, (утром, в обед и вечером или утром, вечером и перед сном, в соответствии с образом жизни пациента), запивая небольшим количеством жидкости. Курс лечения составляет 2-4 недели, в случае необходимости может быть продлен до 8 недель.

Препарат не обладает особенностями действия при первом приеме или при его отмене.

При пропуске приема одной дозы необходимо принять следующую дозу препарата в установленное время, не следует принимать удвоенную дозу препарата.

Побочные действия

Побочные действия были классифицированы в зависимости от частоты возникновения: очень часто ($\geq 1 / 10$); часто (от $1/100$ до $<1/10$); нечасто (от $1 / 1000$ до $<1/100$); редко ($\geq 1 / 10000$ до $<1 / 1000$); очень редко ($<1 / 10000$); неизвестно (не может быть оценено по имеющимся данным).

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы: редко – лейкопения, гранулоцитопения; неизвестно – тромбоцитопения.

Нарушения со стороны иммунной системы: редко – аллергическая реакция; неизвестно – анафилактическая реакция, анафилактический шок.

Нарушения со стороны нервной системы: неизвестно – онемение, головокружение, сонливость.

Нарушения со стороны сердечно-сосудистой системы: неизвестно – учащенное сердцебиение, покраснение лица.

Нарушения со стороны респираторной системы: редко – ощущение инородного тела в горле; неизвестно – кашель, затрудненное дыхание.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: редко – запоры, метеоризм, диарея, тошнота, рвота, изжога, боль в животе, отрыжка, нарушение вкуса; неизвестно – сухость во рту, жажда, онемение языка.

Нарушения со стороны гепатобилиарной системы: редко – признаки печеночной дисфункции, повышенные печеночные ферменты - аланинаминотрансфераза (АЛТ), аспартатаминотрансфераза (АСТ), гамма-глутамилтранспептидаза (γ-ГТП), щелочная фосфатаза (ЩФ); неизвестно – желтуха.

Нарушения со стороны кожи и подкожной клетчатки: редко – зуд, кожные высыпания, включая кожные высыпания, вызванные приемом препарата; неизвестно - крапивница, экзематозная сыпь, выпадение волос.

Нарушения со стороны репродуктивной системы и молочных желез: редко – нарушение менструального цикла; неизвестно – отечность и боль в молочных железах, галакторея, гинекомастия.

Общие нарушения: редко – отеки; неизвестно – лихорадка.

Прочие: редко - повышенный азот мочевины крови в диагностических анализах.

Противопоказания

- повышенная чувствительность к ребамипиду и/или к вспомогательным компонентам препарата
- беременность
- период лактации
- дети в возрасте до 18 лет.

Лекарственные взаимодействия

При применении ребамипида в составе традиционных схем терапии пациентов с инфицированием *Helicobacter pylori*, эффективность эрадикационной терапии достоверно возрастает.

Считается, что взаимодействие препарата с ферментами цитохрома Р450 не нарушает ни метаболизм ребамипида, ни метаболизм других препаратов, которые принимают одновременно с ребамипидом.

Предполагается, что в процесс гидроксилирования ребамипида вовлекается только CYP3A4. Показано, что ребамипид не подавляет метаболизм, осуществляемый с помощью CYP1A2-, 2C9-, 2C19-, 2D6-, 2E1- 3A4- ферментов.

Цитопротекторный эффект ребамипида ослабляется под действием циклогексимида или актиномицина Д.

Особые указания

С осторожностью применять у пожилых, чтобы минимизировать риск желудочно-кишечных расстройств, так как эти пациенты могут быть более чувствительными к ребамипиду, чем молодые.

Применение в педиатрии

Безопасность и эффективность ребамипида у детей и подростков не изучена.

Беременность и период лактации

Безопасность применения ребамипида при беременности не установлена. В случае необходимости назначения препарата в период лактации следует решить вопрос о прекращении грудного вскармливания.

Особенности влияния лекарственного средства на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами

Действие препарата на скорость психомоторных реакций и/или способность управлять транспортными средствами или механизмами не изучено. В случае приема препарата следует осторожно относиться к вождению автомобиля и другим видам деятельности, требующих повышенной концентрации внимания.

Передозировка

Симптомы передозировки ребамипидом не описаны, до сегодняшнего дня сведений о случаях преднамеренной передозировки не поступало. Возможны тошнота, рвота, боль в животе, диарея или запор, головная боль.

Меры по оказанию помощи: специфический антидот неизвестен. В случае передозировки следует промыть желудок и проводить симптоматическую терапию.

Форма выпуска

По 10 или по 21 таблетке, покрытой пленочной оболочкой, помещают в контурную ячейковую упаковку (блистер) из пленки ОПА/алюминия/поливинилхлорида и алюминиевой фольги или бесцветной пленки из поливинилхлорида/поливинилдихлорида и алюминиевой фольги.

По 3 (3×10 таб.), 6 (6×10 таб.) или 9 (9×10 таб.) блистеров вместе с инструкцией по медицинскому применению на государственном и русском языках помещают в пачку из картона.

По 1 (1×21 таб.), 2 (2×21 таб.), 4 (4×21 таб.) или 8 (8×21 таб.) блистеров вместе с инструкцией по медицинскому применению на государственном и русском языках помещают в пачку из картона.

Условия хранения

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

Хранить в недоступном для детей месте!

Срок годности

4 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Производитель/Владелец регистрационного удостоверения

ПРО.МЕД.ЦС Прага а.о.,

Телчска 377/1, Михле, 140 00 Прага 4,

Чешская Республика

Наименование и адрес организации, принимающей претензии предложения по качеству лекарственных средств на территории Республики Узбекистан:

ООО "PROMEDCS CA"

Республика Узбекистан, г.Ташкент, Яккасарайский район, ул. Шота Руставели, 53б,

Тел.: +99871 253-61-95