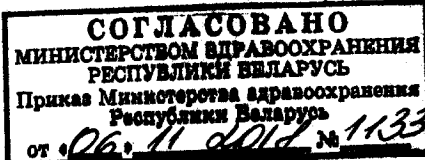


6572 - 2018



## ИНСТРУКЦИЯ

(информация для пациентов)

### ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

**РАБЕПРАЗОЛ-S (Рабепразол) 10 мг и 20 мг**  
таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой

#### Общая характеристика

**Международное непатентованное название**  
Рабепразол (Rabeprazole)

#### Лекарственная форма

Таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой

#### Состав

Каждая таблетка, покрытая кишечнорастворимой оболочкой, содержит:

**Рабепразол-S 10 мг**

*Активное вещество:*

Рабепразол натрия 10 мг

*Вспомогательные вещества:*

*ядро таблетки:* магния оксид, маннитол, гидроксипропилцеллюлоза, кроскармеллоза натрия, повидон, натрия стеарилфумарат; *оболочка:* гипромеллоза, эудрагит L-100, краситель оксид железа желтый (E172), титана диоксид (E171).

**Рабепразол-S 20 мг**

*Активное вещество:*

Рабепразол натрия 20 мг

*Вспомогательные вещества:*

*ядро таблетки:* магния оксид, маннитол, гидроксипропилцеллюлоза, крахмал кукурузный, повидон, натрия стеарилфумарат; *оболочка:* гипромеллоза, эудрагит L-100, краситель оксид железа желтый (E172), титана диоксид (E171).

#### Описание

**Рабепразол-S 10 мг:** Круглые, двояковыпуклые таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой, от светло-желтого до желтого цвета.

**Рабепразол-S 20 мг:** Овальные, двояковыпуклые таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой, от светло-желтого до желтого цвета

#### Фармакотерапевтическая группа

Средства, применяемые для лечения пептической язвы и гастроэзофагеальной рефлюксной болезни. Ингибиторы протонной помпы

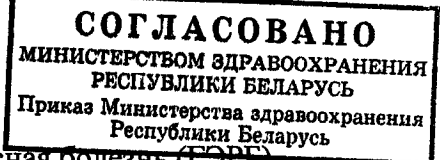
Код АТХ: A02BC04

#### Фармакологические свойства

Рабепразол относится к классу антисекреторных веществ, производных бензимидазола, не обладает антихолинергической активностью, ингибирующей активностью в отношении H<sub>2</sub>-гистаминовых рецепторов, вызывает снижение секреции соляной кислоты путём подавления специфического фермента - H<sup>+</sup>/K<sup>+</sup>-АТФазы (протонная помпа). Данный эффект является дозозависимым и приводит к подавлению как базальной, так и стимулируемой секреции кислоты, независимо от раздражителя.

#### Показания к применению

- Активная пептическая язва двенадцатиперстной кишки.



- Активная доброкачественная язва желудка.
- Эрозивная или язвенная гастроэзофагеальная рефлюксная болезнь (ГЭРБ).
- Длительное лечение гастроэзофагеальной рефлюксной болезни (поддерживающая терапия ГЭРБ).
- Симптоматическое лечение от умеренного до очень тяжелой степени гастроэзофагеального рефлюкса (симптоматическое лечение ГЭРБ).
- Синдром Золлингера-Эллисона.
- В комбинации с соответствующими антибактериальными схемами терапии для эрадикации *Helicobacter pylori* у пациентов с язвенной болезнью желудка и двенадцатиперстной кишки.

### Противопоказания

- Повышенная чувствительность к активному веществу, замещенным бензимидазолам или к любым неактивным ингредиентам препарата.
- Беременность и кормление грудью.
- Детский возраст до 12-ти лет

### Режим дозирования

#### Взрослые / лица пожилого возраста.

*Активная язва двенадцатиперстной кишки и активная доброкачественная язва желудка:* рекомендуемая пероральная доза для лечения активной язвы двенадцатиперстной кишки и активной доброкачественной язвы желудка составляет 20 мг, которую следует принимать один раз в сутки утром.

Большинство пациентов с активной язвой двенадцатиперстной кишки выздоравливают в течение четырех недель. Однако некоторым пациентам могут потребоваться дополнительные четыре недели терапии для выздоровления.

Большинство пациентов с активной доброкачественной язвой желудка выздоравливают в течение шести недель. Однако также некоторые пациенты могут потребовать для выздоровления еще дополнительные шесть недель терапии.

*Эрозивный или язвенный гастроэзофагеальный рефлюкс:* рекомендуемая пероральная доза для лечения этого состояния составляет 20 мг, которую следует принимать один раз в сутки в течение четырех-восьми недель.

*Длительное лечение гастроэзофагеального рефлюкса (поддерживающая терапия ГЭРБ):* для длительного применения поддерживающей дозы препарата необходимо принимать 20 мг или 10 мг один раз в сутки в зависимости от реакции пациента.

*Симптоматическое лечение умеренного и очень тяжелого гастроэзофагеального рефлюкса (симптоматическое лечение ГЭРБ):* 10 мг один раз в сутки у пациентов без эзофагита. Если контроль симптомов не достигается в течение четырех недель, то пациента необходимо дополнительно обследовать. После исчезновения симптомов, последующего контроля симптомов можно достичь, принимая 10 мг один раз в сутки.

*Синдром Золлингера-Эллисона:* рекомендуемая начальная доза составляет 60 мг один раз в сутки. Дозу можно увеличить путем титрования до 120 мг / сут, опираясь на индивидуальные потребности пациента. Можно вводить одноразовые ежедневные дозы в 100 мг / сут. Доза 120 мг может потребовать разделения: 60 мг дважды в сутки. Лечение продолжают при клинической необходимости. Продолжительность лечения определяется индивидуально.

*Эрадикация *H. pylori*:* пациентов с инфекцией, вызванной *H. pylori*, следует лечить с помощью соответствующей комбинации рабепразола с антибиотиками. Рекомендуется следующая комбинация, которая вводится в течение 7 дней:

- Рабепразол 20 мг дважды в сутки + кларитромицин 500 мг дважды в сутки и амоксициллин 1 г дважды в сутки.

Относительно показаний, требующих приема один раз в сутки, рекомендуется принимать утром до еды. Хотя и было показано, что ни время суток, ни прием пищи не имеют никакого влияния на активность рабепразола, такой режим улучшит эффективность лечения. Пациентов следует предупредить, что, таблетки, не следует жевать или разламывать, а нужно глотать целиком.

Нарушение функции почек и печени: нет необходимости в коррекции дозы для пациентов с нарушениями функции почек и печени. Поскольку нет никаких клинических данных о применении рабепразола у пациентов с тяжелым нарушением функции печени, то врачу следует быть осторожным при первом назначении таким пациентам.

Дозировка для детей. Прием не рекомендуется детям, поскольку не существует никакого опыта такого приема в этой группе.

### Побочные реакции

Наиболее частыми побочными реакциями на препарат, о которых сообщали в течение контролируемых клинических исследований рабепразола, были: головная боль, диарея, боль, астения, метеоризм, сыпь и сухость во рту. Большинство побочных явлений, имевших место во время клинических исследований, были легкой или средней тяжести и преходящими по природе.

Побочные явления были обнаружены в результате клинических исследований и на основе постмаркетингового опыта. Частота определяется так:

- Часто (> 1/100, <1/10);
- Нечасто (> 1/1 000, <1/100);
- Редко (> 1/10 000, <1/1 000);
- Очень редко (<1/10 000);
- Неизвестно (нельзя подсчитать из имеющихся данных).

В каждой такой группе побочные эффекты представлены в порядке уменьшения серьезности.

Инфекции и инвазии. *Часто:* инфекции.

Со стороны органов зрения. *Редко:* нарушения зрения.

Со стороны крови и лимфатической системы. *Редко:* нейтропения, лейкопения, тромбоцитопения, лейкоцитоз.

Со стороны иммунной системы. *Редко:* реакции гиперчувствительности (включают отек лица, гипотонию и одышку; эритема, буллезные реакции и реакции повышенной чувствительности, которые обычно проходили после прекращения терапии).

Расстройства метаболизма. *Неизвестно:* гипонатриемия.

Психические расстройства. *Часто:* бессонница; *нечасто:* нервозность; *редко:* депрессия; *неизвестно:* спутанность сознания.

Со стороны нервной системы. *Часто:* головная боль, головокружение; *нечасто:* сонливость.

Сосудистые расстройства. *Неизвестно:* периферический отек.

Со стороны дыхательной системы. *Часто:* кашель, фарингит, ринит; *нечасто:* бронхит, синусит.

Со стороны пищеварительного тракта. *Часто:* диарея, тошнота, рвота, боль в животе, запор, метеоризм, полипы желудка (доброкачественные); *нечасто:* диспепсия, сухость во рту, отрыжка; *редко:* гастрит, стоматит, нарушения ощущения вкуса, анорексия; *неизвестно:* микроскопический колит.

Со стороны печени и желчного пузыря. *Редко:* гепатит, желтуха, печеночная энцефалопатия (были получены единичные сообщения о печеночной энцефалопатии у пациентов с основным заболеванием – циррозом). При лечении пациентов с тяжелым нарушением функции печени врачу следует быть осторожным при первом назначении препарата таким пациентам (см. «Особенности применения»).

Со стороны кожи и подкожных тканей. *Нечасто:* сыпь, эритема (эритема, буллезные реакции и реакции повышенной чувствительности обычно проходили после прекращения терапии); *редко:* зуд, повышенное потоотделение, буллезные реакции (эритема, буллезные реакции и реакции повышенной чувствительности обычно проходили после прекращения терапии); *очень редко:* полиморфная эритема, токсикодермальный некролиз, синдром Стивенса-Джонсона.

Со стороны костно-мышечной ткани. *Часто:* неспецифические боли, боли в спине; *нечасто:* миалгия, судороги нижних конечностей, артралгия.

Со стороны почек и мочевыводящих путей. *Нечасто:* инфекции мочевыводящих путей; *редко:* интерстициальный нефрит.

Со стороны репродуктивной системы и молочных желез. *Неизвестно:* гинекомастия.

Общие. *Часто:* астения, гриппоподобные заболевания; *нечасто:* боль в груди, озноб, лихорадка.

По исследованиям. *Нечасто:* повышенный уровень ферментов печени. При лечении пациентов с тяжелым нарушением функции печени врачу следует быть осторожным при первом назначении препарата таким пациентам (см. «Особенности применения»); *редко:* увеличение массы тела.

### Передозировка

Накопленные на сегодняшний день данные о преднамеренной или случайной передозировке минимальны. Максимум воздействия препарата известен для доз от 60 мг 2 раза в день до 160 мг один раз в день. Наблюдаемые при этом изменения в самочувствии пациентов были слабо выражены, укладывались в рамки профиля побочных реакций, были обратимы без какого-либо медицинского воздействия. Специфического антидота нет. Рабепразол хорошо связывается с белками крови, поэтому при передозировке этого препарата диализ неэффективен. Как и в любом случае передозировки, лечение должно быть симптоматическим, должны быть использованы общие меры поддержки.

### Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Рабепразол натрия вызывает глубокое и длительное угнетение секреции желудочного сока. Может иметь место взаимодействие с веществами, абсорбция которых зависит от pH. Сопутствующий прием рабепразола и кетоконазола или итраконазола может привести к значительному снижению уровня противогрибковых препаратов в плазме. Поэтому отдельные пациенты могут потребовать контроля для определения того, требуется ли коррекция дозы, если кетоконазол или итраконазол вводится параллельно.

При одновременном применении антацидов с введением рабепразола не наблюдалось никакого взаимодействия с антацидами в виде жидкости.

Сопутствующий прием атазанавира 300 мг / ритонавир 100 мг с омепразолом (40 мг один раз в сутки) или атазанавира 400 мг с лансопризолом (60 мг один раз в сутки) привело к значительному снижению экспозиции атазанавира. Абсорбция атазанавира зависит от pH. Хотя и не исследованы, подобные результаты ожидаются и с другими ингибиторами протонного насоса. Поэтому ингибиторы протонного насоса, включая рабепразол, не следует параллельно принимать с атазанавиром (см. «Особенности применения»).

### Меры предосторожности

Симптоматическая реакция на терапию рабепразолом не устраняет наличия злокачественного новообразования желудка или пищевода, поэтому возможность злокачественной опухоли следует исключить до начала лечения.

Пациенты, находящиеся на длительном лечении (в частности, получающие более чем один год), должны находиться под регулярным наблюдением.

Нельзя исключать риска реакций перекрестной повышенной чувствительности к другому ингибитору протонного насоса или замещенным бензимидазола.

6572 - 2018

**СОГЛАСОВАНО**  
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ  
Приказ Министерства здравоохранения  
Республики Беларусь

Пациентов следует предупредить, что таблетки, не следует жевать или разламывать, а следует глотать целиком.

Прием препарата не рекомендуется детям, поскольку не существует никаких данных относительно приема препарата в этой возрастной группе.

Существуют постмаркетинговые сообщения о патологических изменениях крови (тромбоцитопения и нейтропения). В большинстве случаев, когда нельзя было определить альтернативную этиологию, явления были неосложненными и проходили при прекращении приема рабепразола.

Отклонения по ферментам печени наблюдались во время клинических исследований, а также о них сообщали с момента получения разрешения на продажу. В большинстве случаев, когда нельзя было определить альтернативную этиологию, явления были неосложненными и проходили при прекращении приема рабепразола.

Ни одного доказательства значительных, связанных с безопасностью препарата, проблем не наблюдалось во время исследования пациентов с легким и умеренным нарушением функции печени по сравнению с контрольными лицами соответствующего возраста и соответствующего пола. Поскольку нет никаких клинических данных о применении рабепразола у пациентов с тяжелым нарушением функции печени, то врачу следует быть осторожным при первом назначении таким пациентам.

Врачу следует соблюдать осторожность при назначении на ранних стадиях терапии препарата пациентам с тяжелыми нарушениями функции почек, поскольку отсутствуют клинические данные относительно применения препарата пациентам этой группы.

Не рекомендуется одновременный прием атазанавира (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий»).

Повышенный уровень хромогранина А (CgA) может исказить результаты анализов при проведении диагностического обследования с целью выявления нейроэндокринных опухолей. Чтобы избежать этого, применение ингибиторов протонной помпы следует прекратить, как минимум, за пять дней до измерения уровня хромогранина в сыворотке крови. Если уровень CgA и гастрин не вернулись к нормальным значениям после начального измерения, определение уровня хромогранина необходимо провести повторно через 14 дней после прекращения приема ингибиторов протонной помпы.

#### *Дети.*

Прием рабепразола не рекомендуется детям, поскольку не существует никаких данных относительно приема препарата в этой возрастной группе.

#### *Беременность и лактация.*

##### *Беременность*

Нет никаких данных о безопасности применения рабепразола во время беременности человека. Рабепразол противопоказан в период беременности.

##### *Период кормления грудью*

Неизвестно, проникает ли рабепразол натрий в грудное молоко. Не было проведено никаких исследований с участием женщин в период кормления грудью, потому не следует применять во время кормления грудью.

##### *Влияние на способность вождения автотранспорта и работу с механизмами и механизмами.*

На основе фармакодинамических свойств и профиля побочных явлений маловероятно, что прием рабепразола приведет к нарушению способности управлять автомобилем или повлияет на способность работать с механизмами. Если внимательность нарушается из-за сонливости, рекомендуется избегать управления автомобилем и сложными механизмами.

#### **Срок годности:**

2 года. Не использовать лекарственное средство с истекшим сроком годности.

**СОГЛАСОВАНО**  
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ  
Приказ Министерства здравоохранения  
Республики Беларусь

**Условия хранения**

Хранить при температуре не выше 25°C. Беречь от детей.

**Форма выпуска (упаковка)**

*Первичная упаковка* – десять таблеток (для дозировки 10 мг) или семь таблеток (для дозировки 20 мг) в блистере.

Три блистера (№10\*3) по десять таблеток (для дозировки 10 мг); четыре (№7\*4) блистера по семь таблеток (для дозировки 20 мг) вместе с инструкцией по применению помещаются во *вторичную упаковку* – картонную пачку.

**Условия отпуска из аптек:**

По рецепту врача.

**Производитель**

«Синмедик Лабораториз»  
Фари табад-121 003, Индия