

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Гастростат®

Регистрационный номер:**Торговое наименование:** Гастростат®**Международное непатентованное наименование:** ребамипид**Лекарственная форма:** таблетки, покрытые пленочной оболочкой**Состав***1 таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит:**действующее вещество:* ребамипид – 100 мг;*вспомогательные вещества:* магния карбонат, гипромеллоза (гидроксипропилметилцеллюлоза), кросповидон, натрия лаурилсульфат, лимонная кислота, магния стеарат;*вспомогательные вещества для оболочки:* гипромеллоза (гидроксипропилметилцеллюлоза), макрогол 6000 (полиэтиленгликоль 6000), титана диоксид, тальк.**Описание**

Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого или почти белого цвета. На поперечном разрезе ядро белого или почти белого цвета.

Фармакотерапевтическая группа: гастропротекторное средство.**Код АТХ:** A02BX14**Фармакологические свойства****Фармакодинамика**

Ребамипид повышает содержание простагландина E₂ (Pg E₂) в слизистой оболочке желудка и повышает содержание Pg E₂ и Pg I₂ в содержимом желудочного сока. Оказывает цитопротекторное действие в отношении слизистой оболочки ЖКТ при повреждающем воздействии этанола, кислот и щелочей, ацетилсалициловой кислоты. Способствует активации энзимов, ускоряющих биосинтез высокомолекулярных гликопротеинов, и повышает содержание слизи на поверхности стенок слизистой оболочки ЖКТ. Способствует улучшению кровоснабжения слизистой оболочки ЖКТ, активизирует ее барьерную функцию, активизирует щелочную секрецию желудка, усиливает пролиферацию и обмен эпителиальных клеток ЖКТ, очищает слизистую от гидроксильных радикалов и подавляет супероксиды, продуцируемые полиморфноядерными лейкоцитами и нейтрофилами в присутствии *Helicobacter pylori*, защищает слизистую оболочку ЖКТ от

поражения бактериями, оказывает гастропротекторное действие при воздействии на слизистую нестероидными противовоспалительными препаратами (НПВП).

Фармакокинетика

Абсорбция

Абсорбция при приеме внутрь – высокая.

Распределение

После приема в дозе 100 мг пик концентрации в плазме крови (C_{max}) достигается приблизительно через 2 ч и составляет 340 нг/мл.

Элиминация

Период полувыведения ($T_{1/2}$) равен приблизительно 1,0 ч. Повторные приемы препарата не приводят к его кумуляции в организме. Приблизительно 10 % препарата выводится почками, преимущественно в неизменном виде. При приеме в дозе 600 мг удается выделить следы гидроксилированного метаболита.

В опытах *in vitro* показано, что от 98,4 % до 98,6 % препарата связывается белками плазмы.

Показания к применению

Язвенная болезнь желудка. Хронический гастрит с повышенной кислотообразующей функцией желудка в стадии обострения, эрозивный гастрит. Предотвращение возникновения повреждений слизистой оболочки на фоне приема нестероидных противовоспалительных средств. Может использоваться в составе комбинированной терапии.

Противопоказания

Гиперчувствительность к ребамипиду или к любому из вспомогательных веществ.

Беременность.

Период лактации.

Дети в возрасте до 18 лет.

С осторожностью

Рекомендуется соблюдать осторожность при первом назначении ребамипида пациентам пожилого возраста в связи с возможностью возникновения повышенной чувствительности к препарату.

Применение во время беременности и в период грудного вскармливания

Беременность

Безопасность применения ребамипида в период беременности не доказана. Не применять во время беременности.

Период грудного вскармливания

Поскольку ребамипид проникает в грудное молоко, следует прекратить вскармливание или решить вопрос об искусственном вскармливании ребенка в случае необходимости назначения матери ребамипида в период кормления грудью.

Способ применения и дозы

Внутрь, по 1 таблетке 3 раза в сутки, 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.

Побочное действие

Желудочно-кишечные нарушения: запор, метеоризм, диарея, тошнота, рвота, боль в области живота, нарушение вкусовых ощущений, изжога.

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей: признаки дисфункции печени, повышение сывороточной глутаминовой аланинаминотрансферазы (АЛТ) и сывороточной глутаминовой аспартатаминотрансферазы (АСТ).

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы: лейкопения, гранулоцитопения.

Нарушения со стороны иммунной системы: зуд, кожная сыпь, экзематозные высыпания.

Нарушения со стороны репродуктивной системы и молочных желез: нарушение менструального цикла.

Передозировка

Симптомы: 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.

Лечение: специфический антидот неизвестен. В случае передозировки следует промыть желудок и провести симптоматическую терапию.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

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

Реакции взаимодействия с другими лекарственными средствами не изучены.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

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

Форма выпуска

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 100 мг.

По 10, 15 или 20 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 1, 2, 3, 4, 5, 6 или 10 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

По 30 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 6 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Срок годности

3 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Производитель

АО «АЛИУМ», Россия.

Московская обл., г.о. Серпухов, п. Оболенск, тер. Квартал А, д. 2.

Выпускающий контроль качества

Московская обл., г.о. Серпухов, п. Оболенск, тер. Квартал А, д. 2, стр. 1.

Владелец регистрационного удостоверения / организация, принимающая претензии потребителей

АО «АЛИУМ», Россия.

142279, Московская обл., г. Серпухов, п. Оболенск, тер. Квартал А, д. 2

Тел.: +7 (495) 646-28-68

E-mail: info@binnopharmgroup.ru