

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Ребагит®

Регистрационный номер: ЛП-№(001532)-(РГ-RU)

Торговое наименование: Ребагит®

Международное непатентованное наименование: ребамипид

Лекарственная форма: таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Состав

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит:

действующее вещество: ребамипид 100 мг

вспомогательные вещества:

ядро: маннитол, кроскармеллоза натрия, крахмал прежелатинизированный, натрия лаурилсульфат, лимонная кислота, тальк, магния стеарат

пленочная оболочка: опадрай белый 03B28796 (гипромеллоза 6сР, титана диоксид, макрогол 400).

Описание:

Круглые, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, белого или почти белого цвета.

Фармакотерапевтическая группа: средства для лечения кислотозависимых заболеваний; противоязвенные средства и средства для лечения гастроэзофагеальной рефлюксной болезни (ГЭРБ); другие противоязвенные средства и средства для лечения ГЭРБ.

Код АТХ: A02BX14

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Ребамипид повышает содержание простагландина E2 (Pg E2) в слизистой оболочке желудочно-кишечного тракта (ЖКТ) и повышает содержание простагландинов 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 и повреждающего воздействия на слизистую нестероидными противовоспалительными препаратами (НПВП).

Фармакокинетика

Абсорбция при приеме внутрь - высокая. После приема в дозе 100 мг пик концентрации в плазме крови (C_{max}) достигается приблизительно через 2 ч и составляет 340 нг/мл. 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 препаратов. Может использоваться в составе комбинированной терапии.

Препарат показан к применению у взрослых в возрасте от 18 лет.

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 при беременности и в период грудного вскармливания

Безопасность применения ребамипида в период беременности не доказана. Не применять во время беременности. Поскольку ребамипид проникает в грудное молоко, следует прекратить грудное 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 (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.

Побочное действие

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

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 кожи и подкожных тканей: 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 проводить симптоматическую терапию.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

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 и другими 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.

Форма выпуска

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 100 мг.

Для производителей ПРО.МЕД.ЦС Прага а.о. и ЗАО «ЗиО-Здоровье»

По 7 таблеток в блистер из фольги алюминиевой, ламинированной ориентированной полиамидной и поливинилхлоридной пленкой (ОПА/АЛ/ПВХ) и алюминиевой фольги или в блистер из пленки поливинилхлоридной/поливинилиденхлоридной (ПВХ/ПВДХ) и алюминиевой фольги.

По 3, 6 или 12 блистеров вместе с инструкцией по применению в пачку картонную.

По 10 таблеток в блистер из фольги алюминиевой, ламинированной ориентированной полиамидной и поливинилхлоридной пленкой (ОПА/АЛ/ПВХ) и алюминиевой фольги или в блистер из пленки поливинилхлоридной/поливинилиденхлоридной (ПВХ/ПВДХ) и алюминиевой фольги.

По 2, 3, 4, 9, 12, 15 или 18 блистеров вместе с инструкцией по применению в пачку картонную.

По 21 таблетке в блистер из фольги алюминиевой, ламинированной ориентированной полиамидной и поливинилхлоридной пленкой (ОПА/АЛ/ПВХ) и алюминиевой фольги или в блистер из пленки поливинилхлоридной/поливинилиденхлоридной (ПВХ/ПВДХ) и алюминиевой фольги.

По 1, 2, 4 или 8 блистеров вместе с инструкцией по применению в пачку картонную.

Для производителя ООО «ФАРМАКОР ПРОДАКШН»

По 7 таблеток в блистер из пленки поливинилхлоридной/поливинилиденхлоридной (ПВХ/ПВДХ) и алюминиевой фольги.

По 3, 6 или 12 блистеров вместе с инструкцией по применению в пачку картонную.

По 10 таблеток в блистер из пленки поливинилхлоридной/поливинилиденхлоридной (ПВХ/ПВДХ) и алюминиевой фольги.

По 2, 3, 4, 9, 12, 15 или 18 блистеров вместе с инструкцией по применению в пачку картонную.

По 21 таблетке в блистер из пленки поливинилхлоридной/поливинилиденхлоридной (ПВХ/ПВДХ) и алюминиевой фольги.

По 1, 2, 4 или 8 блистеров вместе с инструкцией по применению в пачку картонную.

Срок годности

4 года.

Не применять по истечении срока годности!

Условия хранения

Не требует специальных условий хранения.

Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Специальных мер предосторожности при уничтожении неиспользованного лекарственного препарата или препарата с истекшим сроком годности не требуется.

Производитель

ПРО.МЕД.ЦС Прага а.о.,

Телчска 377/1, Михле, 140 00 Прага 4, Чешская Республика

или

ЗАО «ЗиО-Здоровье», Россия

142103, Московская область,
г. Подольск, ул. Железнодорожная, д. 2
или

ООО «ФАРМАКОР ПРОДАКШН», Россия
197375, г. Санкт-Петербург, вн. тер. г. муниципальный округ Княжево, Ленинский
проспект, д. 140, лит. Ж, пом. 1Н/2Н/5Н

Владелец регистрационного удостоверения

ПРО.МЕД.ЦС Прага а.о.,
Телчска 377/1, Михле, 140 00 Прага 4, Чешская Республика

Организация, принимающая претензии потребителя

Уполномоченный представитель владельца регистрационного удостоверения в России
АО «ПРО.МЕД.ЦС»,
115193, г. Москва, ул. 7-я Кожуховская, д. 15, стр. 1, этаж 4, помещение 4
Телефон: +7 (495) 664-44-11, +7 (929) 546-90-29
Электронная почта: info@promedcs.ru
www.promedcs.ru