

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**ИНСТРУКЦИЯ**  
**ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО**  
**ПРЕПАРАТА**

**Ребагит®**



**Регистрационный номер:** ЛП-001831

**Торговое наименование:** Ребагит®

**Международное непатентованное наименование:** ребамипид

**Лекарственная форма:** таблетки, покрытые пленочной оболочкой

**Состав**

Одна таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит:

*действующее вещество:*

*ядро:*

ребамипид 100,00 мг

*вспомогательные вещества:* маннитол, кроскармеллоза натрия, крахмал

прежелатинизированный, натрия лаурилсульфат, лимонная кислота, тальк, магния стеарат

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

**Описание:**

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

**Фармакотерапевтическая группа:** гастропротекторное средство.

**Код АТХ:** A02BX14

**Фармакологическое действие**

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 средств. Может использоваться в составе комбинированной терапии.

### **Противопоказания к применению**

Индивидуальная непереносимость ребамипида или других компонентов препарата.

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.

### **Побочные реакции**

*Со стороны желудочно-кишечного тракта:* запор, метеоризм, диарея, тошнота, рвота, боль в области живота, нарушение вкусовых ощущений, изжога.

*Со стороны печени:* признаки дисфункции печени, повышение сывороточной глутаминовой аланинаминотрансферазы (АЛТ) и сывороточной глутаминовой аспартатаминотрансферазы (АСТ).

*Со стороны системы кроветворения:* лейкопения, гранулоцитопения.

*Аллергические реакции:* зуд, кожная сыпь, экзематозные высыпания.

*Другое:* нарушение менструального цикла.

### **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.

### **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.

По 7 таблеток в блистер из фольги ОПА/АЛ/ПВХ и алюминиевой фольги или в блистер из ПВХ/ПВДХ пленки и алюминиевой фольги. По 3, 6 или 12 блистеров вместе с инструкцией по применению в пачку картонную.

По 10 таблеток в блистер из фольги ОПА/АЛ/ПВХ и алюминиевой фольги или в блистер из ПВХ/ПВДХ пленки 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 ОПА/АЛ/ПВХ и алюминиевой фольги или в блистер из ПВХ/ПВДХ пленки 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**

Отпускается 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

### **Юридическое лицо, на имя которого выдано регистрационное удостоверение**

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.

Тел./факс: +7(495) 665-61-03, +7(985) 993-04-15

e-mail: [info@promedcs.ru](mailto:info@promedcs.ru)

сайт: [www.promedcs.ru](http://www.promedcs.ru)

Руководитель отдела регистрации  
АО «ПРО.МЕД.ЦС»



Серова Т.Г.