

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

РАБЕЛОК®

наименование лекарственного препарата

лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения, 20 мг

лекарственная форма, дозировка

Кадила Фармасьютикалз Лимитед, Индия

наименование производителя, страна

Изменение № 1

Дата внесения изменения «___» 160620 20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА РАБЕЛОК	ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА РАБЕЛОК®
Торговое наименование препарата: Рабелок	Торговое наименование препарата: Рабелок®
Особые указания До и после лечения рекомендуется проводить эндоскопический контроль для исключения злокачественного новообразования, т.к. лечение может маскировать симптоматику и отсрочить правильную диагностику. В нескольких опубликованных наблюдательных исследованиях сообщалось о возможной связи лечения ингибиторами протонной помпы с повышенным риском развития остеопороз-ассоциированных переломов костей бедра, запястья, позвоночника. Риск переломов был повышен у пациентов, получавших высокие дозы или лечившиеся длительно (1 год и более).	Особые указания До и после лечения рекомендуется проводить эндоскопический контроль для исключения злокачественного новообразования, т.к. лечение может маскировать симптоматику и отсрочить правильную диагностику. В нескольких опубликованных наблюдательных исследованиях сообщалось о возможной связи лечения ингибиторами протонной помпы с повышенным риском развития остеопороз-ассоциированных переломов костей бедра, запястья, позвоночника. Риск переломов был повышен у пациентов, получавших высокие дозы или лечившиеся длительно (1 год и более).

Необходимо использовать наименьшую эффективную дозу и минимальный курс лечения в зависимости от показаний, по которым применяются ингибиторы протонной помпы.

Пациенты с нарушением функции печени

В специальном исследовании у пациентов с легкими или умеренными нарушениями функции печени не было обнаружено значимого отличия частоты побочных эффектов рабепразола у подобранных по полу и возрасту здоровых лиц, но, несмотря на это, рекомендуется соблюдать осторожность при первом назначении рабепразола пациентам с тяжелыми нарушениями функции печени. AUC рабепразола натрия у пациентов со значимым нарушением функции печени примерно в два раза выше, чем у здоровых пациентов.

Пациентам с нарушениями функции почек или печени коррективка дозы препарата Рабелок не требуется.

Одновременный прием с варфарином

В период пострегистрационного применения сообщалось об увеличении МНО и протромбинового времени у пациентов принимающих ингибиторы протонной помпы, в том числе и рабепразол, и варфарин одновременно. Повышение МНО и протромбинового времени может привести к аномальным кровотечениям и даже к смерти. Пациентам, одновременно применяющим ингибиторы протонного насоса и варфарин, может потребоваться контроль МНО и

Необходимо использовать наименьшую эффективную дозу и минимальный курс лечения в зависимости от показаний, по которым применяются ингибиторы протонной помпы.

Пациенты с нарушением функции печени

В специальном исследовании у пациентов с легкими или умеренными нарушениями функции печени не было обнаружено значимого отличия частоты побочных эффектов рабепразола у подобранных по полу и возрасту здоровых лиц, но, несмотря на это, рекомендуется соблюдать осторожность при первом назначении рабепразола пациентам с тяжелыми нарушениями функции печени. AUC рабепразола натрия у пациентов со значимым нарушением функции печени примерно в два раза выше, чем у здоровых пациентов.

Пациентам с нарушениями функции почек или печени коррективка дозы препарата Рабелок® не требуется.

Одновременный прием с варфарином

В период пострегистрационного применения сообщалось об увеличении МНО и протромбинового времени у пациентов принимающих ингибиторы протонной помпы, в том числе и рабепразол, и варфарин одновременно. Повышение МНО и протромбинового времени может привести к аномальным кровотечениям и даже к смерти. Пациентам, одновременно применяющим ингибиторы протонного насоса и варфарин, может потребоваться контроль МНО и

протромбинового времени.

Гипомагниемия

При лечении ингибиторами протонной помпы на протяжении по крайней мере 3 месяцев в редких случаях были отмечены случаи симптоматической или асимптоматической гипомагниемии.

В большинстве случаев эти сообщения поступали через год после проведения терапии. Серьезными побочными явлениями были тетания, аритмия и судороги. Большинству пациентов требовалось лечение гипомагниемии, включающей замещение магния и отмены терапии ингибиторов протонной помпы. У пациентов, которые будут получать длительное лечение или которые принимают ингибиторы протонной помпы с препаратами, такими как дигоксин или препаратами, которые могут вызвать гипомагниемия (например, диуретики), медицинские работники должны контролировать уровень магния до начала лечения ингибиторами протонной помпы и в период лечения.

Пациенты не должны принимать одновременно с рабепразолом другие средства, снижающие кислотность, например, блокаторы H_2 рецепторов или ингибиторы протонного насоса.

Одновременное применение рабепразола с метотрексатом

Согласно литературным данным, одновременный прием ИПП с метотрексатом (прежде всего в высоких дозах), может привести к повышению концентрации

протромбинового времени.

Гипомагниемия

При лечении ингибиторами протонной помпы на протяжении по крайней мере 3 месяцев в редких случаях были отмечены случаи симптоматической или асимптоматической гипомагниемии.

В большинстве случаев эти сообщения поступали через год после проведения терапии. Серьезными побочными явлениями были тетания, аритмия и судороги. Большинству пациентов требовалось лечение гипомагниемии, включающей замещение магния и отмены терапии ингибиторов протонной помпы. У пациентов, которые будут получать длительное лечение или которые принимают ингибиторы протонной помпы с препаратами, такими как дигоксин или препаратами, которые могут вызвать гипомагниемия (например, диуретики), медицинские работники должны контролировать уровень магния до начала лечения ингибиторами протонной помпы и в период лечения.

Пациенты не должны принимать одновременно с рабепразолом другие средства, снижающие кислотность, например, блокаторы H_2 рецепторов или ингибиторы протонного насоса.

Одновременное применение рабепразола с метотрексатом

Согласно литературным данным, одновременный прием ИПП с метотрексатом (прежде всего в высоких дозах), может привести к повышению концентрации

метотрексата и / или его метаболита гидроксиметотрексата и увеличить период полувыведения, что может привести к проявлению токсичности метотрексата. При необходимости применения высоких доз метотрексата, может быть рассмотрена возможность временного прекращения терапии ИПП. <i>Clostridium difficile</i> Снижение кислотности желудочного сока при применении рабепразола вызывает увеличение количества бактерий, присутствующих в желудочно-кишечном тракте. Лечение рабепразолом повышает риск желудочно-кишечных инфекций, вызываемых <i>Salmonella</i>, <i>Campylobacter</i> и <i>Clostridium difficile</i>.	метотрексата и / или его метаболита гидроксиметотрексата и увеличить период полувыведения, что может привести к проявлению токсичности метотрексата. При необходимости применения высоких доз метотрексата, может быть рассмотрена возможность временного прекращения терапии ИПП. <i>Clostridium difficile</i> Снижение кислотности желудочного сока при применении рабепразола вызывает увеличение количества бактерий, присутствующих в желудочно-кишечном тракте. Лечение рабепразолом повышает риск желудочно-кишечных инфекций, вызываемых <i>Salmonella</i>, <i>Campylobacter</i> и <i>Clostridium difficile</i>.
Форма выпуска Лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения 20 мг. По 95 мг препарата (соответствует 20 мг рабепразола натрия) во флакон из нейтрального стекла типа I (USP), укупоренный бромбутиловой пробкой, обжатой алюминиевым колпачком с крышкой типа «Flip off». Каждый флакон вместе с инструкцией по применению в пачку из картона.	Форма выпуска Лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения 20 мг. По 95 мг препарата (соответствует 20 мг рабепразола натрия) во флакон из нейтрального стекла типа I (USP), укупоренный бромбутиловой пробкой, обжатой алюминиевым колпачком с крышкой типа «Flip off». 1, 5 или 10 флаконов вместе с инструкцией по применению в пачку из картона.
Производитель «Кадила Фармасьютикалз Лимитед» Кадила Корпорейт Кампус, Саркедж-Дхолка Роуд, Ахмедабад – 382210, Гуджарат, Индия. Адрес места производства 1389, Трасад Роуд, Дхолка – 387810, район:	Производитель «Кадила Фармасьютикалз Лимитед» Кадила Корпорейт Кампус, Саркедж-Дхолка Роуд, Бхат, Ахмедабад – 382210, Гуджарат, Индия. Адрес места производства Участок № 1389, Трасад Роуд, Дхолка -

Ахмедабад, штат Гулжарат, Индия 1389, Trasad Road, Dholka – 387810, district: Ahmedabad, Gujarat state, India. Претензии потребителей направлять в адрес Представительства фирмы в РФ: 119571, г. Москва, Ленинский проспект 148, офис 205. Тел.: (495) 937-57-36, факс: (495) 937-57-38.	382225, район: Ахмедабад, штат Гуджарат, Индия Plot No. 1389, Trasad Road, Dholka - 382225, District: Ahmedabad, Gujarat state, India. Претензии потребителей направлять в адрес Представительства фирмы в РФ: 117198, г. Москва, Ленинский проспект 113/1, офис 705С. Тел.: (495) 937-57-36, факс: (495) 937-57-38.
	«Логотип компании» на английском языке

Менеджер по регистрации
лекарственных средств

Кадила Фармасьютикалз Лимитед, Индия



Е.А. Цветкова