ЛП-№(010817)-(РГ-RU) от 04.07.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 02.07.2025 № 16413
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Париет, 20 мг, таблетки кишечнорастворимые, покрытые оболочкой.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: рабепразол.

Каждая таблетка кишечнорастворимая, покрытая оболочкой, содержит 20 мг рабепразола натрия, что в пересчете соответствует 18,85 мг рабепразола.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки кишечнорастворимые, покрытые оболочкой.

Светло-желтые двояковыпуклые таблетки округлой формы, покрытые оболочкой, на одной стороне маркировка красными чернилами «Є243». Цвет таблетки на поперечном срезе от белого до почти белого цвета.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

- Язвенная болезнь желудка в стадии обострения и язва анастомоза.
- Язвенная болезнь двенадцатиперстной кишки в стадии обострения.
- Эрозивная и язвенная гастроэзофагеальная рефлюксная болезнь или рефлюкс-эзофагит.
- Поддерживающая терапия гастроэзофагеальной рефлюксной болезни.
- Неэрозивная гастроэзофагеальная рефлюксная болезнь.
- Синдром Золлингера-Эллисона и другие состояния, характеризующиеся патологической гиперсекрецией.
- В комбинации с соответствующей антибактериальной терапией для эрадикации *Helicobacter pylori* у пациентов с язвенной болезнью.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

При язвенной болезни желудка в стадии обострения и язве анастомоза рекомендуется

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 02.07.2025 № 16413
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

принимать внутрь по 20 мг один раз в день. Обычно излечение наступает после 6 недель терапии, однако в некоторых случаях длительность лечения может быть увеличена еще на 6 недель.

При язвенной болезни двенадцатиперстной кишки в стадии обострения рекомендуется принимать внутрь по 20 мг один раз в день. Длительность лечения составляет от 2 до 4 недель. В случае необходимости длительность лечения может быть увеличена еще на 4 недели.

При лечении эрозивной гастроэзофагеальной рефлюксной болезни (ГЭРБ) или рефлюкс-эзофагите рекомендуется принимать внутрь по 20 мг один раз в день. Длительность лечения составляет от 4 до 8 недель. В случае необходимости длительность лечения может быть увеличена еще на 8 недель.

При поддерживающей терапии гастроэзофагеальной рефлюксной болезни (ГЭРБ) рекомендуется принимать внутрь по 20 мг один раз в день. Длительность лечения зависит от состояния пациента.

При неэрозивной гастроэзофагеальной рефлюксной болезни (НЭРБ) без эзофагита рекомендуется принимать внутрь по 20 мг один раз в день.

Если после четырех недель лечения симптомы не исчезают, следует провести дополнительное исследование пациента.

После купирования симптомов для предупреждения их последующего возникновения следует принимать препарат внутрь один раз в день по требованию.

Для лечения синдрома Золлингера-Элисона и других состояний, характеризующихся патологической гиперсекрецией, дозу подбирают индивидуально. Начальная доза – 60 мг в день, затем дозу повышают и назначают препарат в дозе до 100 мг в день при однократном приеме или по 60 мг два раза в день. Для некоторых пациентов дробное дозирование препарата является предпочтительным. Лечение должно продолжаться по мере клинической необходимости. У некоторых больных с синдромом Золлингера-Элисона длительность лечения рабепразолом составляла до одного года.

Для эрадикации Helicobacter pylori рекомендуется принимать внутрь по 20 мг 2 раза в день по определенной схеме с соответствующей комбинацией антибиотиков. Длительность лечения составляет 7 дней.

Особые группы пациентов

Пациенты с нарушением функции печени и почек

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 02.07.2025 № 16413
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Коррекции дозы пациентам с почечной недостаточностью не требуется.

У пациентов с печеночной недостаточностью легкой и средней степени концентрация рабепразола в крови обычно выше, чем у здоровых пациентов.

При назначении препарата Париет пациентам с печеночной недостаточностью тяжелой степени следует соблюдать осторожность.

Пациенты пожилого возраста

Коррекции дозы не требуется.

Дети

Безопасность и эффективность рабепразола натрия 20 мг для краткосрочного (до 8 недель) лечения ГЭРБ у детей в возрасте 12 лет и более подтверждена экстраполяцией результатов адекватных и хорошо контролируемых исследований, подкрепляющих эффективность рабепразола натрия для взрослых и исследованиями безопасности и фармакокинетики для пациентов детского возраста. Рекомендуемая доза для детей в возрасте 12 лет и более составляет 20 мг 1 раз в день продолжительностью до 8 недель.

Безопасность и эффективность рабепразола натрия для лечения ГЭРБ у детей в возрасте младше 12 лет не установлена. Безопасность и эффективность рабепразола натрия для применения по другим показаниям не установлена для пациентов детского возраста.

Способ применения

Для приема внутрь.

Таблетки препарата Париет нельзя разжевывать или измельчать. Таблетки следует глотать целиком. Установлено, что ни время суток, ни прием пищи не влияют на активность рабепразола натрия.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к рабепразолу, замещенным бензимидазолам или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.
- Беременность.
- Период лактации.
- Детский возраст до 12 лет.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

- Детский возраст.
- Почечная недостаточность тяжелой степени.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 02.07.2025 № 16413
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Особые указания

Ответ пациента на терапию рабепразолом натрия не исключает наличия злокачественных новообразований в желудке.

Таблетки препарата Париет нельзя разжевывать или измельчать. Таблетки следует глотать целиком. Установлено, что ни время суток, ни прием пищи не влияют на активность рабепразола натрия.

В специальном исследовании у пациентов с нарушением функции печени легкой или средней степени не было обнаружено значимого отличия частоты побочных эффектов препарата Париет от таковой у подобранных по полу и возрасту здоровых лиц, но несмотря на это, рекомендуется соблюдать осторожность при первом назначении препарата Париет пациентам с нарушением функции печени тяжелой степени. AUC рабепразола натрия у пациентов с нарушением функции печени тяжелой степени примерно в два раза выше, чем у здоровых пациентов.

Пациентам с нарушением функции почек или печени корректировка дозы препарата Париет не требуется.

Гипомагниемия

При лечении ингибиторами протонной помпы на протяжении по крайней мере 3 месяцев в редких случаях были отмечены случаи клинически проявляющейся или бессимптомной гипомагниемии. В большинстве случаев эти сообщения поступали после года терапии. Серьезными побочными явлениями были тетания, аритмия и судороги. Большинству пациентов требовалось лечение гипомагниемии, включающее замещение магния и отмену терапии ингибиторами 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 гипомагниемию (например, диуретики), медицинские работники должны контролировать концентрацию магния до начала лечения ингибиторами протонной помпы и периодически во время лечения.

Пациенты не должны принимать одновременно с препаратом Париет другие средства, снижающие кислотность, например блокаторы H_2-рецепторов или ингибиторы протонной помпы.

Переломы костей

Согласно данным наблюдательных исследований можно предположить, что терапия ИПП может привести к возрастанию риска связанных с остеопорозом переломов бедра, запястья

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 02.07.2025 № 16413
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

или позвоночника. Риск переломов был увеличен у пациентов, получавших высокие дозы ИПП длительно (год и более).

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 в сыворотке и увеличить период полувыведения, что может привести к развитию токсических эффектов метотрексата. При необходимости применения высоких доз метотрексата может быть рассмотрена возможность временного прекращения терапии ИПП.

Clostridium difficile

Терапия ИПП может приводить к возрастанию риска желудочно-кишечных инфекций, таких как *Clostridium difficile*.

Подострая кожная красная волчанка (ПККВ)

Имеются сообщения о случаях ПККВ при терапии ИПП. В случае развития кожных изменений, особенно на участках кожи, подвергшихся воздействию прямых солнечных лучей, которые сопровождаются артралгией, пациенту необходимо немедленно обратиться за медицинской помощью, медицинскому работнику следует рассмотреть необходимость отмены рабепразола. Возникновение ПККВ при предыдущей терапии ИПП может увеличить риск возникновения ПККВ при приеме других ИПП.

Железистые полипы дна желудка

Длительное использование ИПП, включая рабепразол, по всей видимости, связано с повышенным риском возникновения железистых полипов дна желудка. Большинство железистых полипов дна желудка бессимптомны. У пациентов с крупными или изъязвленными полипами возможен риск желудочно-кишечных кровотечений или тонкокишечной непроходимости. По этой причине дозировка и продолжительность терапии ИПП должны быть минимальными.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Система цитохрома Р450

Рабепразол натрия, как и другие ИПП, метаболизируется с участием системы цитохрома Р450 (CYP450) в печени. В исследованиях *in vitro* на микросомах печени человека было показано, что рабепразол натрия метаболизируется изоферментами CYP2C19 и CYP3A4.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 02.07.2025 № 16413
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ РВ-0002)

Исследования на здоровых добровольцах показали, что рабепразол натрия не вступает в фармакокинетически или клинически значимые взаимодействия с лекарственными веществами, которые метаболизируется системой цитохрома Р450 - варфарином, фенитоином, теофиллином и диазепамом (независимо от высокой или низкой активности фермента, метаболизирующего диазепам).

Комбинированная терапия с антибактериальными препаратами

Было проведено исследование комбинированной терапии с антибактериальными препаратами. В данном четырехстороннем перекрестном исследовании участвовали 16 здоровых добровольцев, которые получали 20 мг рабепразола, 1000 мг амоксициллина, 500 мг кларитромицина или комбинацию этих трех препаратов (РАК - рабепразол, амоксициллин, кларитромицин). Показатели AUC и C_{max} для кларитромицина и амоксициллина были схожими при сравнении комбинированной терапии с монотерапией. Показатели AUC и C_{max} для рабепразола увеличились на 11 % и 34 % соответственно, а для 14-гидрокси-кларитромицина (активного метаболита кларитромицина) AUC и C_{max} увеличились на 42 % и 46 % соответственно, для комбинированной терапии в сравнении с монотерапией. Данное увеличение экспозиции рабепразола и 14-гидрокси-кларитромицина не было признано клинически значимым.

Взаимодействия вследствие ингибирования секреции желудочного сока

Рабепразол натрия осуществляет устойчивое и продолжительное подавление секреции желудочного сока. Таким образом, может происходить взаимодействие с веществами, абсорбция которых зависит от pH. При одновременном приеме с рабепразолом натрия уровни кетоконазола уменьшаются на 30 %, а остаточные уровни дигоксина увеличиваются на 22 %. Следовательно, за определенными пациентами может потребоваться наблюдение для решения вопроса о необходимости корректировки дозы при одновременном приеме рабепразола натрия с кетоконазолом, дигоксином или другими лекарственными препаратами, абсорбция которых зависит от pH.

Атазанавир

При одновременном приеме атазанавира 300 мг / ритонавира 100 мг с омепразолом (40 мг 1 раз в день) или атазанавира 400 мг с лансопразолом (60 мг 1 раз в день) здоровыми добровольцами наблюдалось существенное снижение экспозиции атазанавира. Абсорбция атазанавира зависит от pH. Хотя одновременный прием с рабепразолом не изучался, схожие результаты ожидаются также для других ингибиторов протонного насоса. Таким образом,

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 02.07.2025 № 16413
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

не рекомендуется одновременный прием атазанавира с ингибиторами протонного насоса, включая рабепразол.

Антацидные средства

В клинических исследованиях антацидные вещества применялись совместно с рабепразолом натрия. Клинически значимые взаимодействия рабепразола натрия с гелем гидроксида алюминия или с гидроксидом магния не наблюдались.

Прием пищи

В клиническом исследовании в ходе приема рабепразола натрия с обедненной жирами пищей клинически значимых взаимодействий не наблюдалось. Прием рабепразола натрия одновременно с обогащенной жирами пищей может замедлить всасывание рабепразола до 4 часов и более, однако C_{max} и AUC не изменяются.

Циклоспорин

Эксперименты *in vitro* с использованием микросом печени человека показали, что рабепразол ингибирует метаболизм циклоспорина с IC_{50} 62 мкмоль/л, т. е. в концентрации, в 50 раз превышающей C_{max} у здоровых добровольцев после 14 дней приема 20 мг рабепразола. Степень ингибирования схожа с таковой для омепразола в эквивалентной концентрации.

Метотрексат

Согласно данным сообщений о клинических случаях, опубликованных фармакокинетических исследований и ретроспективных анализов можно предположить, что одновременный прием ИПП и метотрексата (прежде всего в высоких дозах) может привести к повышению концентрации метотрексата и/или его метаболита гидроксиметотрексата и увеличить период полувыведения. Тем не менее специальных исследований лекарственного взаимодействия метотрексата с ИПП не проводилось.

Клопидогрел

Одновременное применение рабепразола и клопидогрела у здоровых добровольцев не оказывало клинически значимого влияния на экспозицию активного метаболита клопидогрела. При одновременном применении с одобренной дозой рабепразола коррекция дозы клопидогрела не требуется.

Влияние на результаты лабораторных исследований

Применение ИПП приводит к снижению кислотности желудочного сока, что может привести к увеличению содержания хромогранина А (CgA) в сыворотке крови.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 02.07.2025 № 16413
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Повышенный уровень CgA может привести к ошибочной интерпретации результатов лабораторных исследований на наличие нейроэндокринной опухоли. Во избежание этого влияния применение Париета должно быть временно прекращено, по крайней мере за 14 дней до оценки уровня CgA; повторение теста следует рассмотреть в случае, если исходный уровень CgA является высоким.

4.6. Беременность и лактация

Беременность

Данных по безопасности применения рабепразола во время беременности нет.

Исследования влияния на репродуктивную функцию у крыс и кроликов не выявили признаков нарушения фертильности или дефектов развития плода, обусловленных рабепразолом; однако у крыс в небольших количествах препарат проникает через плацентарный барьер. Париет не следует применять при беременности за исключением случаев, когда ожидаемый положительный эффект для матери превосходит возможный вред для плода.

Лактация

Неизвестно, выделяется ли рабепразол с грудным молоком. Соответствующие исследования у кормящих женщин не проводились. Вместе с тем рабепразол обнаружен в молоке лактирующих крыс, и поэтому Париет нельзя назначать кормящим женщинам.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Исходя из особенностей фармакодинамики рабепразола и его профиля нежелательных эффектов, маловероятно, что Париет оказывает влияние на способность водить автомобиль и работать с техникой. Однако в случае появления сонливости следует избегать этих видов деятельности.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

Исходя из опыта клинических исследований, можно сделать вывод, что Париет обычно хорошо переносится пациентами. Побочные эффекты, в целом слабо выраженные или умеренные, носят преходящий характер.

При приеме препарата Париет в ходе клинических исследований отмечались следующие побочные действия: головная боль, боль в животе, диарея, метеоризм, запор, сухость во рту, головокружение, сыпь, периферический отек.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 02.07.2025 № 16413
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции систематизированы относительно каждой из систем органов с использованием следующей классификации частоты встречаемости:

Очень часто (≥1/10)

Часто (≥1/100, но <1/10)

Нечасто (≥1/1000, но <1/100)

Редко (≥1/10000, но <1/1000)

Очень редко (<1/10000), включая *единичные случаи*

Частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Нарушения со стороны иммунной системы:

редко – острые системные аллергические реакции.

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы:

редко – тромбоцитопения, нейтропения, лейкопения.

Нарушения метаболизма и питания:

редко – гипомагниемия.

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей:

повышение активности печеночных ферментов;

редко – гепатит, желтуха, печеночная энцефалопатия.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей:

очень редко – интерстициальный нефрит[1];

частота неизвестна – эректильная дисфункция.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:

редко – буллезные высыпания, крапивница;

очень редко - мультиформная эритема, токсический эпидермальный некролиз, синдром Стивенса-Джонсона.

Нарушения со стороны мышечной, скелетной и соединительной ткани:

редко – миалгия, артралгия.

Нарушения со стороны репродуктивной системы и молочных желез:

очень редко – гинекомастия.

Изменений других лабораторных показателей в ходе приема рабепразола натрия не наблюдалось.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 02.07.2025 № 16413
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Согласно данным постмаркетинговых наблюдений при приеме ИПП возможно увеличение риска возникновения переломов, подострой кожной красной волчанки и железистых полипов дна желудка (см. раздел 4.4.). Зарегистрированы редкие случаи печеночной энцефалопатии у пациентов с циррозом.

[1] При применении ИПП может повышаться риск развития острого тубулоинтерстициального нефрита (с возможным прогрессированием до почечной недостаточности).

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Тел.: +7 (800) 550-99-03

Эл. почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт: https://roszdravnadzor.gov.ru

4.9. Передозировка

Симптомы

Данные о намеренной или случайной передозировке минимальны. Случаев сильной передозировки рабепразолом не было отмечено.

Лечение

Специфический антидот для препарата Париет неизвестен. Рабепразол хорошо связывается с белками плазмы и поэтому слабо выводится при диализе. При передозировке необходимо проводить симптоматическое и поддерживающее лечение.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 02.07.2025 № 16413
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

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

Код АТХ: A02BC04

Механизм действия

Рабепразол натрия относится к классу антисекреторных веществ, производных бензимидазола. Рабепразол натрия подавляет секрецию желудочного сока путем специфического ингибирования H^+/K^+ АТФазы на секреторной поверхности париетальных клеток желудка. H^+/K^+ АТФаза представляет собой белковый комплекс, который функционирует как протонная помпа, таким образом, рабепразол натрия является ингибитором протонной помпы в желудке и блокирует финальную стадию продукции кислоты. Данный эффект является дозозависимым и приводит к подавлению как базальной, так и стимулируемой секреции кислоты независимо от раздражителя. Рабепразол натрия не обладает антихолинергическими свойствами.

Антисекреторное действие

После перорального приема 20 мг рабепразола натрия антисекреторный эффект развивается в течение часа. Ингибирование базальной и стимулируемой секреции кислоты через 23 часа после приема первой дозы рабепразола натрия составляет 69 % и 82 % соответственно, и продолжается до 48 часов. Такая продолжительность фармакодинамического действия намного превышает предсказуемое по периоду полувыведения (примерно один час). Данный эффект может быть объяснен продолжительным связыванием лекарственного вещества с H^+/K^+ АТФазой париетальных клеток желудка. Величина ингибирующего действия рабепразола натрия на секрецию кислоты достигает плато после трех дней приема рабепразола натрия. При прекращении приема секреторная активность восстанавливается в течение 1-2 дней.

Влияние на уровень гастрина в сыворотке

В ходе клинических исследований пациенты принимали 10 или 20 мг рабепразола натрия ежедневно при продолжительности лечения до 43 месяцев. Уровень гастрина в сыворотке был повышен первые 2-8 недель, что отражает ингибирующее действие на секрецию кислоты. Концентрация гастрина возвращалась к исходному уровню обычно в течение 1-2

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 02.07.2025 № 16413
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

недель после прекращения лечения.

Влияние на энтерохромаффиноподобные клетки

При исследовании образцов биопсии желудка человека из области антрального (нижнего) отдела желудка и дна желудка более чем 500 пациентов, получавших рабепразол натрия или препарат сравнения в течение 8 недель, устойчивые изменения морфологической структуры энтерохромаффиноподобных клеток, степени выраженности гастрита, частоты атрофического гастрита, кишечной метаплазии или распространения инфекции *Helicobacter pylori* не были обнаружены.

В исследовании с участием более 400 пациентов, получавших рабепразол натрия (10 мг/день или 20 мг/день) продолжительностью до 1 года, частота гиперплазии была низкой и сравнимой с таковой для омепразола (20 мг/кг). Не был зарегистрирован ни один случай аденоматозных изменений или карциноидных опухолей, наблюдавшихся у крыс.

Другие эффекты

Системные эффекты рабепразола натрия в отношении центральной нервной системы, сердечно-сосудистой или дыхательной систем в настоящий момент не обнаружены. Было показано, что рабепразол натрия при пероральном приеме в дозе 20 мг в течение 2 недель не оказывает влияния на функцию щитовидной железы, углеводный обмен, уровень паратиреоидного гормона в крови, а также на уровень кортизола, эстрогенов, тестостерона, пролактина, глюкагона, фолликулостимулирующего гормона (ФСГ), лютеинизирующего гормона (ЛГ), ренина, альдостерона и соматотропного гормона.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Рабепразол быстро абсорбируется из кишечника, и его пиковые концентрации в плазме достигаются примерно через 3,5 ч после приема дозы в 20 мг. Изменение пиковых концентраций в плазме (C_{max}) и значений площади под кривой «концентрация-время» (AUC) рабепразола носят линейный характер в диапазоне доз от 10 до 40 мг. Абсолютная биодоступность после перорального приема 20 мг (по сравнению с внутривенным введением) составляет около 52 %. Кроме того, биодоступность не изменяется при многократном приеме рабепразола. У здоровых добровольцев период полувыведения из плазмы составляет около 1 ч (варьируя от 0,7 до 1,5 ч), а суммарный клиренс составляет 3,8 мл/мин/кг. У пациентов с хроническим заболеванием печени AUC увеличена вдвое по сравнению со здоровыми добровольцами, что отражает снижение метаболизма первого

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 02.07.2025 № 16413
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

прохождения, а период полувыведения из плазмы увеличен в 2-3 раза. Ни время приема препарата в течение суток, ни антациды не влияют на абсорбцию рабепразола. Прием препарата с жирной пищей замедляет абсорбцию рабепразола на 4 часа и более, однако ни C_{max}, ни степень абсорбции (AUC) не изменяются.

Распределение

У человека степень связывания рабепразола с белками плазмы составляет около 97 %.

Биотрансформация и элиминация

У здоровых людей

После приема однократной пероральной дозы 20 мг ^{14}C-меченного рабепразола натрия неизмененного препарата в моче найдено не было. Около 90 % рабепразола выводится с мочой главным образом в виде двух метаболитов: конъюгата меркаптуровой кислоты (M5) и карбоновой кислоты (M6), а также в форме двух неизвестных метаболитов, выявленных в ходе токсикологического анализа. Оставшаяся часть принятого рабепразола натрия выводится с калом.

Суммарное выведение составляет 99,8 %. Эти данные свидетельствуют о небольшом выведении метаболитов рабепразола натрия с желчью. Основным метаболитом является тиоэфир (M1). Единственным активным метаболитом является десметильный метаболит (M3), однако он наблюдался в низкой концентрации только у одного участника исследования после приема 80 мг рабепразола.

Терминальная стадия почечной недостаточности

У пациентов со стабильной почечной недостаточностью в терминальной стадии, которым необходим поддерживающий гемодиализ (клиренс креатинина <5 мл/мин/1,73 м^2), выведение рабепразола натрия схоже с таковым у здоровых добровольцев. AUC и C_{max} у этих пациентов были примерно на 35 % ниже, чем у здоровых добровольцев. В среднем период полувыведения рабепразола составлял 0,82 ч у здоровых добровольцев, 0,95 ч у пациентов во время гемодиализа и 3,6 ч после гемодиализа. Клиренс препарата у пациентов с заболеваниями почек, нуждающихся в гемодиализе, был приблизительно в два раза выше, чем у здоровых добровольцев.

Хронический компенсированный цирроз

У пациентов с хроническим компенсированным циррозом печени наблюдалась приемлемая переносимость терапии рабепразолом натрия в дозе 20 мг 1 раз в день, хотя у них AUC была в 2 раза выше, а C_{max} увеличена на 50 % по сравнению со здоровыми добровольцами

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 02.07.2025 № 16413
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

соответствующего пола.

Пациенты пожилого возраста

У пожилых пациентов элиминация рабепразола несколько замедлена. После 7 дней приема рабепразола по 20 мг в сутки у пожилых лиц AUC была примерно вдвое больше, а C_{max} повышена на 60 % по сравнению с молодыми здоровыми добровольцами. Однако, признаков кумуляции рабепразола не отмечалось.

CYP2C19 полиморфизм

У пациентов с замедленным метаболизмом CYP2C19 после 7 дней приема рабепразола в дозе 20 мг в сутки AUC увеличивается в 1,9 раза, а период полувыведения — в 1,6 раза по сравнению с теми же параметрами у «быстрых метаболизаторов», в то время как C_{max} увеличивается на 40 %.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Маннитол

Магния оксид

Гидроксипропилцеллюлоза слабозамещенная (гипролоза)

Гидроксипропилцеллюлоза (гипролоза)

Магния стеарат

Этилцеллюлоза

Гипромеллозы фталат

Диацетилированный моноглицерид

Тальк

Титана диоксид (Е171)

Краситель железа оксид желтый (Е172)

Воск карнаубский

Чернила пищевые красные А1

- Шеллак белый
- Краситель железа оксид красный (Е172)
- Воск карнаубский
- Сложный эфир глицериновой кислоты

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 02.07.2025 № 16413
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

- Этанол дегидратированный
- 1-Бутанол

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

При температуре не выше 25 °C. Не замораживать.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

Таблетки кишечнорастворимые, покрытые оболочкой, 20 мг.

По 7 или 14 таблеток в блистере из 2-х слоев алюминия. По 1 или 2 блистера вместе с инструкцией по медицинскому применению в картонной пачке. На картонных пачках может быть предусмотрен контроль вскрытия.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата и другие манипуляции с препаратом

Весь оставшийся лекарственный препарат и отходы следует уничтожить в установленном порядке.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

ООО «Джонсон & Джонсон»

Россия, 121614, г. Москва, ул. Крылатская, д. 17, корп. 2

Тел.: +7 (495) 755 83 57

Факс: +7 (495) 755 83 58

Эл. почта: DrugSafetyRU@its.jnj.com

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «Джонсон & Джонсон»

Россия, 121614, г. Москва, ул. Крылатская, д. 17, корп. 2

Тел.: +7 (495) 755 83 57

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 02.07.2025 № 16413
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Факс: +7 (495) 755 83 58

Эл. почта: DrugSafetyRU@its.jnj.com

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Париет доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» http://eec.eaeunion.org/