ЛП-№(005591)-(РГ-RU) от 15.07.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 02.03.2026 № 3872
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0012)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

РАБЕПРАЗОЛ ВЕЛФАРМ, 10 мг, таблетки кишечнорастворимые, покрытые пленочной оболочкой.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: рабепразол.

Каждая таблетка содержит 10 мг рабепразола (в виде рабепразола натрия).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки кишечнорастворимые, покрытые пленочной оболочкой.

Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой розового цвета.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

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

– Симптомы диспепсии, связанной с повышенной кислотностью желудочного сока, в том числе симптомы гастроэзофагеальной рефлюксной болезни (изжога, кислая отрыжка).

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Рекомендуется принимать по 10 мг (1 таблетка) один раз в сутки.

При отсутствии эффекта в течение первых трех дней лечения необходим осмотр специалиста.

Максимальный курс лечения без консультации врача – 14 дней.

Способ применения

Внутрь.

Таблетки принимают целиком, не разжевывая и не измельчая, утром, перед приемом пищи. Установлено, что ни время суток, ни прием пищи не влияют на активность рабепразола натрия, но рекомендуемое время приема таблеток способствует лучшему соблюдению пациентами схемы лечения.

4.3. Противопоказания

– Гиперчувствительность к рабепразолу, замещенным бензимидазолам или к любому

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 02.03.2026 № 3872
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0012)

из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.

– Беременность и период грудного вскармливания (см. раздел 4.6.).

– Детский возраст до 18 лет.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

– Тяжелая почечная недостаточность.

Особые указания

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

Таблетки рабепразола 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 легкими или умеренными нарушениями функции печени не было обнаружено значимого отличия частоты нежелательных реакций рабепразола от таковой у подобранных по полу и возрасту здоровых лиц; но, несмотря на это, рекомендуется соблюдать осторожность при первом назначении препарата РАБЕПРАЗОЛ ВЕЛФАРМ пациентам с тяжелыми нарушениями функции печени. Площадь под кривой «концентрация-время» (AUC) рабепразола натрия у пациентов с тяжелым нарушением функции печени примерно в два раза выше, чем у здоровых пациентов.

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

Гипомагниемия

При лечении ингибиторами протонной помпы (ИПП) 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 нежелательными реакциями были тетания, аритмия и судороги. Большинству пациентов требовалось лечение гипомагниемии, включающее замещение магния и отмену терапии ИПП. У пациентов, которые будут получать длительное лечение или которые принимают ИПП с препаратами, такими как дигоксин или препаратами, которые могут вызвать гипомагниемию (например, диуретики), медицинские работники должны контролировать концентрацию магния до начала лечения ИПП и периодически во время лечения.

Пациенты не должны принимать одновременно с рабепразолом другие средства, снижающие кислотность, например, блокаторы H_2-рецепторов или ИПП.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 02.03.2026 № 3872
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0012)

Переломы костей

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

Пациентам, принимающим препарат РАБЕПРАЗОЛ ВЕЛФАРМ для кратковременного симптоматического лечения проявлений гастроэзофагеальной рефлюксной болезни (ГЭРБ) и неэрозивной рефлюксной болезни (НЭРБ) (например, изжоги) без рецепта, следует обратиться к врачу в следующих случаях:

- применение средств для снятия симптомов изжоги и нарушения пищеварения в течение 4 недель и более;

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 02.03.2026 № 3872
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0012)

- появление новых симптомов или изменение ранее наблюдавшихся симптомов у пациентов в возрасте более 55 лет;
- случаи ненамеренного уменьшения массы тела, анемии, кровотечений в желудочно-кишечном тракте, дисфагии, боли при глотании, постоянной рвоты или рвоты с кровью и содержимым желудка, случаи язвы желудка или операций на желудке в анамнезе, желтухи и т.д. (в т.ч. нарушение функции печени и почек).

Пациенты, длительное время страдающие от повторяющихся симптомов нарушения пищеварения или изжоги, должны регулярно наблюдаться у врача. Пациенты в возрасте более 55 лет, ежедневно принимающие безрецептурные препараты для снятия симптомов изжоги и нарушения пищеварения должны проинформировать об этом своего лечащего врача.

Пациенты не должны принимать одновременно с препаратом РАБЕПРАЗОЛ ВЕЛФАРМ другие средства, снижающие кислотность, например, блокаторы H_2-рецепторов или ИПП.

При применении других препаратов пациентам следует проконсультироваться с фармацевтом или врачом перед началом терапии препаратом РАБЕПРАЗОЛ ВЕЛФАРМ, отпускаемым без рецепта.

Пациенты должны сообщить врачу перед началом применения препарата РАБЕПРАЗОЛ ВЕЛФАРМ без рецепта, если им назначено эндоскопическое исследование.

Следует избегать приема препарата РАБЕПРАЗОЛ ВЕЛФАРМ перед проведением мочевинного дыхательного теста.

Пациенты с тяжелыми нарушениями функции печени должны обратиться к врачу перед началом терапии препаратом РАБЕПРАЗОЛ ВЕЛФАРМ, отпускаемым без рецепта, для кратковременного симптоматического лечения проявлений ГЭРБ и НЭРБ (например, изжоги).

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Система цитохрома 450

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 02.03.2026 № 3872
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0012)

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 максимальной концентрации (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.

Взаимодействие 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 уменьшается 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 ИПП. Таким образом, не рекомендуется одновременный прием атазанавира с ИПП, 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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 02.03.2026 № 3872
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0012)

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. Повышенный уровень CgA может привести к ошибочной интерпретации результатов лабораторных исследований на наличие нейроэндокринной опухоли. Во избежание этого влияния, применение препарата РАБЕПРАЗОЛ ВЕЛФАРМ 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. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Данные о применении рабепразола у беременных женщин отсутствуют.

Исследования репродуктивной токсичности на крысах и кроликах не свидетельствуют о наличии репродуктивной токсичности; однако у крыс в небольших количествах рабепразол проникает через плацентарный барьер. Препарат РАБЕПРАЗОЛ ВЕЛФАРМ не следует применять при беременности за исключением случаев, когда ожидаемый положительный

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 02.03.2026 № 3872
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0012)

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 препарат РАБЕПРАЗОЛ ВЕЛФАРМ 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 реакций, маловероятно, что препарат РАБЕПРАЗОЛ ВЕЛФАРМ оказывает влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами. 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 рабепразол обычно хорошо переносится пациентами. Нежелательные реакции, в целом слабо выраженные или умеренные, носят преходящий характер.

При приеме рабепразола в ходе клинических исследований отмечались следующие нежелательные реакции: головная боль, боль в животе, диарея, метеоризм, запор, сухость во рту, головокружение, сыпь, периферический отек.

Резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции представлены в соответствии с поражением органов и систем органов в последовательности медицинского словаря для нормативно-правовой деятельности (MedDRA). Частота возникновения определялась в соответствии со следующими категориями: 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), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы: редко – тромбоцитопения, нейтропения, лейкопения.

Нарушения со стороны иммунной системы: редко – острые системные аллергические реакции.

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 кожи и подкожных тканей: редко – буллезные высыпания,

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 02.03.2026 № 3872
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0012)

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 почек и мочевыводящих путей: очень редко – интерстициальный нефрит[1]; частота неизвестна – эректильная дисфункция.

Нарушения со стороны репродуктивной системы и молочных желез: очень редко – гинекомастия.

Лабораторные и инструментальные данные: изменений других лабораторных показателей в ходе приема рабепразол натрия не наблюдалось.

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

Описание отдельных нежелательных реакций

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.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного 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

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

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Тел.: +7 (800) 550-99-03

E-mail: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Интернет-сайт: https://roszdravnadzor.gov.ru

4.9. Передозировка

Симптомы

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 02.03.2026 № 3872
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0012)

Лечение

Специфический антидот неизвестен.

Рабепразол хорошо связывается с белками плазмы крови и поэтому слабо выводится при диализе. При передозировке необходимо проводить симптоматическое и поддерживающее лечение.

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 ИПП и блокирует финальную стадию продукции соляной кислоты. Данный эффект является дозозависимым и приводит к подавлению как базальной, так и стимулированной секреции кислоты, независимо от раздражителя. Рабепразол натрия не обладает антихолинергическими свойствами.

Фармакодинамические эффекты

Антисекреторное действие

После приема внутрь 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 предсказуемую по периоду полувыведения ($T_{1/2}$) (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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 02.03.2026 № 3872
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0012)

Влияние на уровень гастрина в плазме

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

Влияние на энтерохромафинно-подобные клетки

При исследовании образцов биопсии тканей желудка человека из области антрума и дна желудка 500 пациентов, получавших рабепразол натрия или препарат сравнения в течение 8 недель, устойчивые изменения в морфологической структуре энтерохромафинно-подобных клеток, в степени выраженности гастрита, в частоте атрофического гастрита, кишечной метаплазии или распространении инфекции *Helicobacter pylori* не были обнаружены.

В исследовании с участием более 400 пациентов, получавших рабепразол натрия (10 мг в сутки или 20 мг в сутки) в течение 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 приеме внутрь в дозе 20 мг в течение 2 недель не оказывал влияния на функцию щитовидной железы, углеводный обмен, концентрацию паратиреоидного гормона в плазме крови, а также на концентрации кортизола, эстрогенов, тестостерона, пролактина, глюкагона, фолликулостимулирующего гормона, лютеинизирующего гормона, ренина, альдостерона и соматотропного гормона.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Рабепразол быстро абсорбируется из кишечника, и его C_{max} в плазме крови достигается примерно через 3,5 часа после приема дозы 20 мг. Изменение C_{max} в плазме крови и значений AUC рабепразола носят линейный характер в диапазоне доз от 10 мг до 40 мг. Абсолютная биодоступность после приема внутрь 20 мг (по сравнению с внутривенным введением) составляет около 52 %. Кроме того, биодоступность не изменяется при многократном применении рабепразола. У здоровых добровольцев $T_{1/2}$ из плазмы крови составляет около 1 часа (варьируя от 0,7 до 1,5 часов), а суммарный клиренс составляет 3,8 мл/мин/кг. У пациентов с хроническим заболеванием печени AUC увеличена вдвое по

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 02.03.2026 № 3872
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0012)

сравнению со здоровыми добровольцами, что свидетельствует о снижении метаболизма первого прохождения, а $T_{1/2}$ из плазмы крови 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 не изменяются.

Распределение

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

Биотрансформация и элиминация

После приема внутрь однократной дозы 20 мг ^{14}С-меченного рабепразола натрия неизмененного препарата в моче не было найдено. Около 90 % рабепразола выводится почками главным образом в виде двух метаболитов: конъюгата меркаптуровой кислоты (М5) и карбоновой кислоты (М6), а также в форме двух неизвестных метаболитов, выявленных в ходе токсикологического анализа. Оставшаяся часть принятого рабепразола натрия выводится через кишечник.

Суммарное выведение составляет 99,8 %. Эти данные свидетельствуют о небольшом выведении метаболитов рабепразола натрия с желчью. Основным метаболитом является тиоэфир (М1). Единственным активным метаболитом является десметил (М3), однако он наблюдался в низкой концентрации только у одного участника исследования после приема 80 мг рабепразола.

Почечная недостаточность

У пациентов со стабильной почечной недостаточностью в терминальной стадии, которым необходим поддерживающий гемодиализ (скорость клубочковой фильтрации <5 мл/мин/1,73 м^2 площади поверхности тела), 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 $T_{1/2}$ рабепразола составлял 0,82 часа у здоровых добровольцев, 0,95 часа у пациентов во время гемодиализа и 3,6 часа после гемодиализа. Клиренс препарата у пациентов с заболеваниями почек, нуждающихся в гемодиализе, был приблизительно в два раза выше, чем у здоровых добровольцев.

Печеночная недостаточность

Пациенты с хроническим компенсированным циррозом печени хорошо переносят рабепразол натрия в дозе 20 мг один раз в сутки, хотя AUC удвоена и C_{max} увеличена на 50 % по сравнению с аналогичными показателями у здоровых добровольцев соответствующего пола.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 02.03.2026 № 3872
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0012)

Лица пожилого возраста

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

Полиморфизм изофермента CYP2C19

У пациентов с замедленным метаболизмом CYP2C19 после 7 дней приема рабепразола в дозе 20 мг в сутки AUC увеличивается в 1,9 раза, а $T_{1/2}$ – 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

Ядро таблетки

Маннит (маннитол)

Магния оксид тяжелый

Гипромеллоза

Целлюлоза микрокристаллическая (101)

Крахмал прежелатинизированный

Кальция карбоксиметилцеллюлоза (кальция кармеллоза)

Тальк

Магния стеарат

Кремния диоксид коллоидный (аэросил)

Оболочка таблетки

Гипромеллоза

Макрогол 6000 (полиэтиленгликоль 6000, полиэтиленоксид 6000)

Магния оксид тяжелый

Этилцеллюлоза в виде водной дисперсии

Метакриловой кислоты и этилакрилата сополимер (1:1)

Тальк

Титана диоксид (Е171)

Кремния диоксид коллоидный

Натрия бикарбонат

Натрия лаурилсульфат

Кармин

Алюминиевый лак тартразина

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 02.03.2026 № 3872
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0012)

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

1,5 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре ниже 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 7, 10, 14 таблеток в контурную ячейковую упаковку из фольги алюминиевой многослойной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

1, 2, 4 контурных ячейковых упаковки (по 7 или 14 таблеток), или 1, 3, 6, 9 контурных ячейковых упаковок (по 10 таблеток) с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

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

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

Общество с ограниченной ответственностью «Велфарм-М» (ООО «Велфарм-М»)

124460, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Силино, г. Зеленоград, пр-кт Генерала Алексеева, д. 50

7.1 Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

Общество с ограниченной ответственностью «Велфарм-М» (ООО «Велфарм-М»)

124460, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Силино, г. Зеленоград, проспект Генерала Алексеева, д. 50

Тел.: 8 800 250-02-05; +7 495 780-00-70

E-mail по вопросам безопасности и эффективности препарата: safety@velpharm-m.ru

E-mail по вопросам качества готовой продукции: quality@velpharm-m.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 02.03.2026 № 3872
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0012)

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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