ЛП-№(003056)-(РГ-RU) от 18.05.2026

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 14.05.2026 № 9598
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Рабепразол, 10 мг, таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: рабепразол.

Каждая таблетка содержит 10 мг рабепразола натрия (что соответствует 9,42 мг рабепразола).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой.

Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые оболочкой от белого цвета до белого с сероватым оттенком цвета или белого с желтоватым оттенком цвета. На поперечном разрезе ядро от белого цвета до белого с сероватым или белого с желтоватым оттенком цвета.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат показан для применения у взрослых в возрасте старше 18 лет при:

• симптомах диспепсии, связанной с повышенной кислотностью желудочного сока, в т. ч. симптомах гастроэзофагеальной рефлюксной болезни (ГЭРБ) (изжоге, кислой отрыжке).

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования
Взрослые
В дозе 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.

Особые группы пациентов
Лица пожилого возраста
Коррекции дозы не требуется.

Пациенты с почечной недостаточностью
Коррекции дозы пациентам с почечной недостаточностью не требуется.

Пациенты с печеночной недостаточностью

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 14.05.2026 № 9598
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

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

При назначении препарата Рабепразол пациентам с печеночной недостаточностью тяжелой степени следует соблюдать осторожность (см. разделы 4.4., 5.2.).

Дети
Безопасность и эффективность применения рабепразола натрия у детей в возрасте младше 18 лет не установлены.

Способ применения
Для приема внутрь.

Препарат Рабепразол нельзя разжевывать или измельчать. Таблетки следует глотать целиком.

Рекомендуется прием препарата утром, перед приемом пищи. Установлено, что ни время суток, ни прием пищи не влияют на активность рабепразола натрия, но рекомендуемое время приема таблеток Рабепразол способствует лучшему соблюдению пациентами схемы лечения.

4.3. Противопоказания

• гиперчувствительность к рабепразолу, замещенным бензимидазолам или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.;

• беременность (см. раздел 4.6.);

• период грудного вскармливания (см. раздел 4.6.).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

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

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

Пациенты с почечной и печеночной недостаточностью
В специальном исследовании у пациентов с легкими или умеренными нарушениями функции печени не было обнаружено значимого отличия частоты нежелательных реакций рабепразола натрия от таковой у подобранных по полу и возрасту здоровых лиц, но несмотря на это, рекомендуется соблюдать осторожность при первом применении рабепразола пациентам с тяжелыми нарушениями функции печени и почек. Значение площади 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 корректировки дозы препарата Рабепразол не требуется.

Гипомагниемия
При лечении ингибиторами протонной помпы (ИПП) 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 нежелательными реакциями были: тетания, аритмия и судороги.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 14.05.2026 № 9598
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

Большинству пациентов требовалось лечение гипомагниемии, включающей замещение магния и отмены 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, диуретиками), медицинские работники должны контролировать уровень магния до начала лечения ИПП и в период лечения (см. раздел 4.5.).

Сопутствующая терапия
Пациенты не должны принимать одновременно с препаратом Рабепразол другие средства, снижающие кислотность, например блокаторы H_2-гистаминовых рецепторов или ИПП (см. раздел 4.5.).

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 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 (см. раздел 4.5.).

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. Если поражения кожи появляются особенно на участках кожи, подвергшихся воздействию прямых солнечных лучей, и сопровождаются артралгией, пациенту необходимо немедленно обратиться за медицинской помощью; медицинский работник должен принять решение о прекращении терапии рабепразолом. Возникновение ПККВ при предыдущей терапии ИПП может увеличить риск возникновения ПККВ при приеме других ИПП.

Железистые полипы дна желудка
Длительное применение ИПП, включая рабепразол, по всей видимости, связано повышенным риском возникновения железистых полипов дна желудка. Большинство железистых полипов дна желудка бессимптомны. Пациенты с крупными или изъязвленными полипами могут подвергаться риску желудочно-кишечных кровотечений или тонкокишечной непроходимости. Дозировка и продолжительность терапии ИПП для таких пациентов должны быть минимальными.

Медицинское наблюдение
Пациентам, принимающим препарат Рабепразол для кратковременного симптоматического лечения проявлений ГЭРБ и 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 (см. раздел 4.5.);

• появление новых симптомов или изменение ранее наблюдавшихся симптомов у пациентов в возрасте старше 55 лет;

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 14.05.2026 № 9598
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

• 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 старше 55 лет, ежедневно принимающие безрецептурные препараты для снятия симптомов изжоги и нарушения пищеварения, должны проинформировать об этом своего лечащего врача (см. раздел 4.5.).

При применении других препаратов пациентам следует проконсультироваться с фармацевтом или врачом перед началом терапии препаратом Рабепразол, отпускаемым без рецепта (см. раздел 4.5.).

Пациенты должны сообщить врачу перед началом применения препарата Рабепразол, отпускаемого без рецепта, если им назначено эндоскопическое исследование. Следует избегать приема препарата Рабепразол перед проведением мочевинного дыхательного теста (см. раздел 4.5.).

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

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Фармакокинетическое взаимодействие

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.

Исследования на здоровых добровольцах показали, что рабепразол натрия не имеет фармакокинетических или клинически значимых взаимодействий с лекарственными веществами, которые метаболизируются системой цитохрома Р450 – варфарином, фенитоином, теофиллином и диазепамом (независимо от того, метаболизируют ли пациенты диазепам усиленно или слабо).

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 изменение пиковых концентраций в плазме (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 показателей воздействия для рабепразола и кларитромицина не было признано клинически значимым.

Взаимодействия вследствие ингибирования секреции желудочного сока

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 14.05.2026 № 9598
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

Рабепразол натрия осуществляет устойчивое и продолжительное подавление секреции желудочного сока. Таким образом, может происходить взаимодействие с веществами, для которых абсорбция зависит от pH. При одновременном приеме с рабепразолом натрия абсорбция кетоконазола уменьшается на 30 %, а абсорбция дигоксина увеличивается на 22 %. Следовательно, для некоторых пациентов должно проводиться наблюдение для решения вопроса о необходимости корректировки дозы при одновременном приеме рабепразола натрия с кетоконазолом, дигоксином или другими лекарственными препаратами, для которых абсорбция 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 воздействия атазанавира. Абсорбция атазанавира зависит от pH. Хотя одновременный прием с рабепразолом не изучался, схожие результаты ожидаются также для других ингибиторов протонного насоса. Таким образом, 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, т. е. в концентрации, в 50 раз превышающей C_{max} для здоровых добровольцев после 14 дней приема 20 мг рабепразола. Степень ингибирования схожа с таковой для омепразола для эквивалентных концентраций.

Метотрексат

Согласно данным сообщений о нежелательных явлениях, данным опубликованных фармакокинетических исследований и данным ретроспективного анализа, 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.

Лабораторные исследования

Применение ИПП приводит к снижению кислотности желудочного сока, что может привести к увеличению содержания хромогранина А (Cg A) в сыворотке крови. Повышенный уровень Cg A может привести к ошибочной интерпретации результатов лабораторных исследований на наличие нейроэндокринной опухоли. Во избежание этого влияния применение рабепразола натрия должно быть временно прекращено по крайней мере за 14 дней до оценки уровня Cg A; повторение теста следует рассмотреть в случае, если исходный уровень Cg A является высоким.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 14.05.2026 № 9598
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

Беременность
Данных по безопасности применения рабепразола во время беременности нет.

Исследования репродуктивности на крысах и кроликах не выявили признаков нарушения фертильности или дефектов развития плода, обусловленных рабепразолом; однако у крыс в небольших количествах препарат проникает через плацентарный барьер. Прием рабепразола противопоказан при беременности за исключением случаев, когда ожидаемый положительный эффект для матери превосходит возможный вред для плода (см. раздел 4.3.).

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 противопоказан у кормящих женщин (см. раздел 4.3.).

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

Исходя из особенностей фармакодинамики рабепразола натрия и его профиля нежелательных эффектов маловероятно, что препарат Рабепразол оказывает влияние на способность к вождению автомобиля и управлению 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. Побочные эффекты, в целом слабо выраженные или умеренные, носят преходящий характер.

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

Табличное резюме нежелательных реакций
Нежелательные реакции перечислены ниже в соответствии с классификацией по основным системам и органам и частоте встречаемости, которая была определена в соответствии с классификацией Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ): очень часто (≥ 1/10); часто (≥ 1/100 и < 1/10); нечасто (≥ 1/1 000, но < 1/100); редко (≥ 1/10 000, но < 1/1 000); очень редко (< 1/10 000); частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Системно-органный класс	Частота	Нежелательные реакции
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	Редко	Гепатит, желтуха, печеночная энцефалопатия
	Частота неизвестна	Повышение активности печеночных ферментов
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей	Редко	Буллезные высыпания, крапивница

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 14.05.2026 № 9598
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

	Очень редко	Мультиформная эритема, токсический эпидермальный некролиз, синдром Стивенса-Джонсона
Нарушения со стороны мышечной, костной 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

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

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

Согласно данным постмаркетинговых наблюдений, при приеме ИПП возможно увеличение риска возникновения переломов, ПККВ 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

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

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

Телефон: +7 (800) 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru или npr@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: https://www.roszdravnadzor.gov.ru/

Республика Армения

«ЦЕНТР ЭКСПЕРТИЗЫ ЛЕКАРСТВ И МЕДИЦИНСКИХ ТЕХНОЛОГИЙ» ГНКО

Адрес: 0051, г. Ереван, пр. Комитаса, д. 49/5

Телефон: + 374 (60) 83-00-73

Электронная почта: info@ampra.am, vigilance@pharm.am

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: http://www.pharm.am

4.9. Передозировка

Симптомы

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

Лечение

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 14.05.2026 № 9598
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0000)

Специфического антидота нет. Рабепразол хорошо связывается с белками плазмы, поэтому плохо удаляется 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, фармакодинамические эффекты
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 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 был повышен первые 2–8 недель, что отражает ингибирующее действие на секрецию кислоты. Концентрация гастрина возвращалась к исходному уровню обычно в течение 1–2 недель после прекращения лечения.

Влияние на энтерохромаффиноподобные клетки
При исследовании образцов биопсии 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 энтерохромаффиноподобных клеток, степени выраженности гастрита, 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/день или 20 мг/день) продолжительностью до 1 года, частота гиперплазии была низкой и сравнимой

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 14.05.2026 № 9598
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0000)

с таковой для омепразола (20 мг/кг). Не было зарегистрировано ни одного случая аденоматозных изменений или карциноидных опухолей, наблюдавшихся у крыс.

Другие эффекты
Системные эффекты рабепразола натрия в отношении центральной нервной, 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. C_{max} и 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 поражением печени AUC увеличена вдвое по сравнению со здоровыми добровольцами, что свидетельствует о снижении метаболизма первого 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 не изменяются.

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

Биотрансформация
У здоровых людей
После приема однократной пероральной дозы 20 мг ^{14}C-меченного рабепразола натрия неизмененного препарата в моче найдено не было.

Элиминация
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 десметил (M3), однако он наблюдался в низкой концентрации только у одного участника исследования после приема 80 мг рабепразола.

Особые группы пациентов
Лица 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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 14.05.2026 № 9598
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 9598)

на 60 % по сравнению с молодыми здоровыми добровольцами. Однако признаков кумуляции рабепразола не отмечалось.

Пациенты с почечной недостаточностью
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 для 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.

Пациенты с печеночной недостаточностью
Пациенты с хроническим компенсированным циррозом печени переносят рабепразол натрия в дозе 20 мг 1 раз в день, хотя AUC удвоена и C_{max} увеличена на 50 % по сравнению со здоровыми добровольцами соответствующего пола.

Пациенты с полиморфизмом 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 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

маннит (маннитол)

магния оксид

гидроксипропилцеллюлоза с низкой степенью замещения

гидроксипропилцеллюлоза (гипролоза)

диацетилированный моноглицерид

магния стеарат

Вещества, входящие в состав оболочки:
этилцеллюлоза

магния оксид

Вещества, входящие в состав кишечнорастворимой оболочки:
гипромеллозы фталат

диацетилированный моноглицерид

тальк

титана диоксид (Е171)

воск карнаубский

6.2. Несовместимость

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 14.05.2026 № 9598
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

Препараты, снижающие кислотность, например блокаторы H_2-гистаминовых рецепторов или ИПП.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить в оригинальной упаковке (в упаковке ячейковой контурной) при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание упаковки

По 7, 10, 14 или 15 таблеток в упаковку ячейковую контурную из материала композитного ПА/Ал/ПВХ-пленки и фольги алюминиевой печатной лакированной.

1, 2, 4 упаковки ячейковые контурные по 7 таблеток, или 1, 2, 3 упаковки ячейковые контурные по 10 таблеток, или 1, 2 упаковки ячейковые контурные по 14 или 15 таблеток вместе с листком-вкладышем помещают в пачку картонную.

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

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

Открытое акционерное общество "Фармстандарт-Лексредства"

(ОАО "Фармстандарт-Лексредства")

305022, Курская обл., г. Курск, ул. 2-я Агрегатная, д. 1а/18

Тел./факс: +7 (4712) 34-03-13

E-mail: leksredstva@pharmstd.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация, Республика Армения

Российская Федерация

Открытое акционерное общество "Фармстандарт-Лексредства"

(ОАО "Фармстандарт-Лексредства")

305022, Курская обл., г. Курск, ул. 2-я Агрегатная, д. 1а/18

Тел./факс: +7 (4712) 34-03-13

E-mail: leksredstva@pharmstd.ru

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 14.05.2026 № 9598
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЛП-№(003056)-(РГ-RU)

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска без рецепта.

Общая характеристика лекарственного препарата Рабепразол доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC.