ЛП-№(011801)-(РГ-RU) от 23.09.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.09.2025 № 23659
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

▼ Данный лекарственный препарат подлежит дополнительному мониторингу. Это позволит быстро выявить новую информацию по безопасности. Мы обращаемся к работникам системы здравоохранения с просьбой сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях.

Порядок сообщения о нежелательных реакциях представлен в разделе 4.8.

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Тегопрекс, 25 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: тегопразан.

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 25 мг тегопразана.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Таблетки продолговатой формы, покрытые пленочной оболочкой светло-розового цвета, на одной стороне с риской и гравировкой «K» и «25» по разные стороны от нее, и риской на другой стороне. На поперечном разрезе ядро от белого до почти белого цвета.

Риска не предназначена для разламывания таблетки.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Тегопрекс показан к применению у взрослых в возрасте от 18 лет в качестве поддерживающей терапии в период ремиссии гастроэзофагеальной рефлюксной болезни (ГЭРБ).

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослые

По 25 мг один раз в сутки.

Особые группы пациентов

Следует с осторожностью назначать тегопразан пациентам с нарушением функции печени или почек и лицам пожилого возраста.

Дети

Безопасность и эффективность тегопразана у детей не установлены. Данные отсутствуют.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.09.2025 № 23659
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Способ применения

Внутрь, независимо от приема пищи, не разжевывая и не нарушая целостность таблетки.

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к тегопразану, замещенным бензимидазолам или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.;
- одновременный прием препаратов атазанавира, нелфинавира или рилпивирина;
- беременность и период грудного вскармливания.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Следует с осторожностью принимать препарат Тегопрекс пациентам с нарушением функции печени или почек, так как эффективность и безопасность тегопразана не установлены у данной категории пациентов.

В целом следует с осторожностью назначать терапию пожилым пациентам, учитывая большую частоту снижения физиологических функций, например, печени или почек.

При наличии любых тревожных симптомов (например, значительная непреднамеренная потеря веса, повторяющаяся рвота, дисфагия, кровавая рвота или мелена) и при подозрении или наличии язвы желудка следует исключить злокачественную опухоль, поскольку лечение тегопразаном может облегчить симптомы и отсрочить диагностику.

Ежедневное лечение любыми антисекреторными препаратами в течение длительного периода времени (например, более 3 лет) может привести к мальабсорбции цианокобаламина (витамина B_{12}), вызванной гипо- или ахлоргидрией. В литературе встречаются редкие сообщения о дефиците цианокобаламина, возникающем на фоне кислотоподавляющей терапии. Этот диагноз следует рассматривать, если наблюдаются клинические симптомы, соответствующие дефициту цианокобаламина.

При длительном лечении тегопразаном пациент должен находиться под регулярным наблюдением.

При длительном применении тегопразана наблюдались доброкачественные полипы желудка.

При эрозивной ГЭРБ не применять у пациентов, не нуждающихся в поддерживающей терапии.

Клинический опыт длительного применения тегопразана при язве желудка недостаточен. Препарат не следует назначать пациентам, которым требуется поддерживающая терапия при язве желудка.

Несколько опубликованных обсервационных исследований свидетельствуют о том, что терапия лекарственными препаратами, блокирующими H^+/K^+-АТФазу, в частности, ингибиторами протонной помпы (ИПП), может быть ассоциирована с повышенным риском переломов, связанных с остеопорозом. Риск переломов был повышен у пациентов, получавших высокие дозы (определяемые как многократные ежедневные дозы) и длительную терапию ИПП (год или более). Калий-конкурентные блокаторы протонной

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.09.2025 № 23659
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

помпы, такие как тегопразан, также могут представлять этот риск. Пациенты должны получать минимальную эффективную дозу при кратчайшей продолжительности терапии тегопразаном в соответствии с имеющимся заболеванием. Пациентов с риском переломов, связанных с остеопорозом, следует вести в соответствии с установленными рекомендациями по его терапии.

В редких случаях сообщалось о гипомагниемии у пациентов, получавших препараты, ингибирующие H^+/K^+-АТФазу, такие как ИПП, в течение не менее трех месяцев, а в большинстве случаев – после года терапии. У большинства пациентов лечение гипомагниемии требовало приема препаратов магния и отмены ИПП. Для пациентов, которым предстоит длительное лечение или которые принимают калий-конкурентные блокаторы протонной помпы (например, тегопразан) вместе с такими препаратами, как дигоксин, или препаратами, которые могут вызвать гипомагниемию (например, диуретиками), необходимо рассмотреть возможность контроля уровня магния до начала и во время лечения. Серьезные нежелательные реакции включают тетанию, аритмию и судороги.

Снижение кислотности желудка, вызванное подавлением активности H^+/K^+-АТФазы, например, из-за приема ИПП, увеличивает количество бактерий, обычно присутствующих в желудочно-кишечном тракте. Лечение препаратами, подавляющими кислотность желудочного сока, может повышать риск развития желудочно-кишечных инфекций, вызываемых *Salmonella*, *Campylobacter* и *Clostridium difficile*. Опубликованные обсервационные исследования показывают, что терапия ИПП ассоциирована с повышенным риском *Clostridium difficile*-ассоциированной диареи, особенно у госпитализированных пациентов. Этот диагноз следует рассматривать при диарее, которая не улучшается. О случаях *Clostridium difficile*-ассоциированной диареи сообщалось при использовании почти всех антибактериальных препаратов. Пациенты должны получать минимальную дозу при кратчайшей продолжительности терапии калий-конкурентными блокаторами протонной помпы, включая терапию тегопразаном, в соответствии с имеющимся заболеванием.

При длительном применении ИПП, особенно после одного года, повышается риск развития полипов фундальных желез. Полипы фундальных желез в большинстве случаев протекают бессимптомно. Пациентам следует назначать терапию ИПП и тегопразаном в минимальных дозах или в течение наименьшего времени в соответствии с имеющимся заболеванием.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Влияние других препаратов на тегопразан

Тегопразан метаболизируется в печени при участии изофермента цитохрома P450 CYP3A4. Исследования *in vitro* показали, что кетоконазол, ингибитор CYP3A4, значительно подавлял метаболизм тегопразана, а ингибиторы CYP1A2, CYP2C9, CYP2C19, CYP2D6 существенно не снижали метаболизм тегопразана. Одновременное применение тегопразана с ингибиторами CYP3A4 может повышать экспозицию тегопразана.

Тегопразан является субстратом гликопротеина P (P-gp). Исследования *in vitro* показали, что коэффициент эффлюкса тегопразана снижается под действием верапамила, ингибитора

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.09.2025 № 23659
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

P-gp. Совместное назначение тегопразана и ингибиторов P-gp может привести к увеличению экспозиции за счет повышения желудочно-кишечной абсорбции тегопразана.

У здоровых взрослых добровольцев совместный прием тегопразана с кларитромицином (субстратами и ингибиторами CYP3A4 и P-gp) приводил к увеличению максимальной плазменной концентрации в равновесном состоянии ($C_{ss,max}$) и площади под фармакокинетической кривой «концентрация – время» за период дозирования ($AUC_{0-\tau}$) тегопразана в 1,65 раза и 2,5 раза, соответственно. $AUC_{0-\tau}$ кларитромицина увеличилась незначительно – в 1,25 раза, а значительного увеличения $C_{ss,max}$ не наблюдалось. Клинически значимых или иных нежелательных реакций не наблюдалось.

У здоровых взрослых людей совместное применение тегопразана с метронидазолом, тетрациклином и висмутом приводило к снижению площади под фармакокинетической кривой «концентрация – время» в течение 12 часов с момента приема (AUC_{0-12}) и $C_{ss,max}$ тегопразана в 0,78 раза и 0,75 раза соответственно, а AUC_{0-12} метаболита тегопразана M1 – в 0,77 раза и $C_{ss,max}$ – в 0,84 раза, по сравнению с приемом тегопразана отдельно. Однако клинически значимых или иных нежелательных реакций не наблюдалось.

Влияние тегопразана на другие лекарственные средства

Исследования *in vitro* показали, что тегопразан конкурентно ингибирует CYP2C8 и CYP3A4. Однако значения медианной подавляющей концентрации (IC_{50}) примерно в 25 раз превышали максимальную плазменную концентрацию (C_{max}) при приеме рекомендуемой дозы у человека.

В отношении транспортера органических анионов (OATP) 1B1 наблюдались различия в ингибирующей активности тегопразана в зависимости от субстратов, поэтому ожидается, что плазменные концентрации некоторых препаратов, являющихся субстратами для OATP1B1, могут быть несколько повышены с учетом C_{max} в клинических дозах.

У здоровых добровольцев при одновременном применении тегопразана с метронидазолом, тетрациклином и висмутом, по сравнению с одновременным применением метронидазола, тетрациклина и висмута, фармакокинетика метронидазола не изменялась, а площадь под фармакокинетической кривой «концентрация – время» в течение 6 часов с момента приема (AUC_{0-6}) тетрациклина снизилась в 0,62 раза, $C_{ss,max}$ уменьшилась в 0,64 раза, AUC_{0-6} висмута увеличилась в 1,55 раза, а $C_{ss,max}$ увеличилась в 1,38 раза, но клинически значимых и иных нежелательных реакций не наблюдалось.

Препараты, абсорбция которых зависит от pH желудка

Благодаря своему влиянию на секрецию желудочной кислоты тегопразан может снижать всасывание препаратов, для которых желудочный pH является важным фактором, определяющим их биодоступность. Как и в случае с другими препаратами, снижающими внутрижелудочную кислотность, при лечении тегопразаном может снижаться всасывание таких препаратов, как кетоконазол, итраконазол, эфир ампициллина, атазанавир, соли железа, эрлотиниб, гефитиниб и микофенолата мофетил. В то время как абсорбция таких препаратов, как дигоксин, может увеличиться во время лечения тегопразаном.

Поскольку тегопразан подавляет секрецию желудочной кислоты, при одновременном применении атазанавира, нелфинавира и рилпивирина с тегопразаном ожидается снижение

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.09.2025 № 23659
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

плазменной концентрации атазанавира, нелфинавира или рилпивирина, всасывание которых зависит от pH желудка, что приведет к потере терапевтического эффекта. Поэтому одновременное применение атазанавира, нелфинавира и рилпивирина с тегопразаном противопоказано.

Тегопразан преимущественно метаболизируется при участии CYP3A4. Одновременное применение кларитромицина, ингибитора CYP3A4, с тегопразаном приводит к увеличению $AUC_{0-\tau}$ тегопразана и кларитромицина в 2,5 раза и 1,25 раза соответственно.

Было показано, что тегопразан не влияет на фармакокинетический профиль амоксициллина.

Тегопразан не оказывает влияния на фармакокинетический профиль аторвастатина.

Совместное применение тегопразана и нестероидных противовоспалительных препаратов (напроксена, ацеклофенака или целекоксиба) не оказывает клинически значимого влияния на их фармакокинетические профили.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Данные о безопасности применения тегопразана у беременных женщин отсутствуют. В исследовании эмбрионального развития у эмбрионов крыс наблюдалась эмбриофетальная токсичность, поэтому тегопразан противопоказан во время беременности (см. разделы 4.3 и 5.3).

Лактация

Поскольку неизвестно, выделяется ли тегопразан в грудное молоко у человека, во время применения тегопразана следует прекратить грудное вскармливание. Сообщалось о выделении тегопразана в грудное молоко у крыс (см. раздел 5.3).

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

Исследования влияния тегопразана на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами не проводились, и утрата этой способности не может быть предсказана на основании его фармакологического действия. Тем не менее при рассмотрении вопроса о способности пациента управлять транспортными средствами и работать с механизмами следует учитывать клиническое состояние пациента и нежелательные реакции на препарат.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Частота развития нежелательных реакций представлена в виде следующей градации: очень часто (≥ 1/10); часто (≥ 1/100, но < 1/10); нечасто (≥ 1/1 000, но < 1/100); редко (≥ 1/10 000, но < 1/1 000); очень редко (< 1/10 000); неизвестно (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Нежелательные явления и нежелательные реакции при поддерживающей терапии в период ремиссии ГЭРБ

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.09.2025 № 23659
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Проведено клиническое исследование у пациентов с эндоскопически подтвержденной эрозивной ГЭРБ в ремиссии. Лечение тегопразаном в дозе 25 мг получали 173 пациента. Выделяют следующие нежелательные явления и нежелательные реакции (отмеченные *), о которых сообщалось во время клинических исследований. Часто регистрируемые нежелательные явления (≥ 1 %) в группе лечения тегопразаном представлены в таблице 1.

Таблица 1. Нежелательные явления (%), зарегистрированные у ≥ 1% пациентов в ходе клинического исследования дозы 25 мг

Класс систем органов	**Нежелательные явления и реакции**
Инфекционные и паразитарные заболевания	назофарингит*
Нарушения со стороны нервной системы	головокружение*, головная боль
Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения	кашель*
Желудочно-кишечные нарушения	эрозивный гастрит*, хронический гастрит*, полипы желудка*, диарея*
Лабораторные и инструментальные данные	повышение активности креатинфосфокиназы в крови

Другие нежелательные реакции с частотой менее 1 % после приема внутрь данного препарата в дозе 25 мг перечислены ниже:

Инфекционные и инвазии: цистит*, бронхит*, пародонтит.

Эндокринные нарушения: образование щитовидной железы*.

Нарушения со стороны нервной системы: паралич лицевого нерва, парестезия.

Нарушения со стороны органа слуха и лабиринта: потеря слуха*.

Нарушения со стороны сердца: диастолическая дисфункция.

Нарушения со стороны органов дыхания, грудной клетки и средостения: оральный мукозит, влажный кашель, боль в ротоглотке.

Желудочно-кишечные нарушения: запор, гипергастринемия*, боль в животе*, кишечная метаплазия, язва желудка, диспепсия*, полип толстой кишки*.

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей: стеатоз печени*.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: сыпь, хроническая крапивница, зуд.

Нарушения со стороны мышечной, скелетной и соединительной ткани: сколиоз*, скелетно-мышечный дискомфорт, нарушения межпозвоночных дисков, остеопения*, боль в суставах*, боль в спине.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей: нефролитиаз.

Лабораторные и инструментальные данные: повышение активности аланинаминотрансферазы (АЛТ)*, повышение уровня билирубина в крови*, повышение активности аспартатаминотрансферазы (АСТ), повышение уровней триглицеридов в крови.

Травмы, интоксикации и осложнения манипуляций: ушибы, переломы таза, ссадины кожи, переломы зубов, переломы запястий.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.09.2025 № 23659
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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 (Росздравнадзор)
Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1
Телефон: +7 800 550 99 03
Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru
Сайт: https://www.roszdravnadzor.gov.ru

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»
Адрес: 220037, г. Минск, Товарищеский пер., 2а
Телефон: +375 17-242-00-29
Электронная почта: rcpl@rceth.by
Сайт: https://www.rceth.by

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

Адрес: 010000, г. Астана, район Байконыр, ул. А. Иманова, 13 (БЦ «Нурсаулет 2»)
Телефон: +7 (7172) 235-135
Электронная почта: farm@dari.kz, pdlc@dari.kz
Сайт: https://www.ndda.kz

4.9. Передозировка

Симптомы

Сообщений о значительной передозировке тегопразаном не поступало. В ходе клинических испытаний были отмечены случаи приема до 400 мг тегопразана здоровыми взрослыми людьми.

Лечение

В случае передозировки тегопразаном следует наблюдать за пациентами, чтобы выявить симптомы отравления, и при необходимости провести поддерживающее лечение.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.09.2025 № 23659
(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: A02BC09.

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Тегопразан – калий-конкурентный блокатор протонной помпы, который обратимо блокирует секрецию желудочной кислоты путем конкурентного связывания с калием в протонных помпах (H^+/K^+-АТФазах), присутствующих в клетках стенки желудка. Тегопразан связывается с калием в зависимости от концентрации и блокирует секрецию соляной кислоты. Связывание имеет обратимый характер. Тегопразан ингибирует протонную помпу напрямую, без активации кислотой.

Клиническая эффективность

Поддерживающая терапия после лечения эрозивной ГЭРБ

Рандомизированное двойное слепое сравнительное исследование фазы 3 с активным контролем проведено с участием пациентов с подтвержденным эндоскопическим излечением от эрозивной гастроэзофагеальной рефлюксной болезни, которые получали тегопразан в дозе 25 мг или лансопразол в дозе 15 мг один раз в сутки в течение 6 месяцев. Первичная конечная точка эффективности – процент пациентов, у которых сохранялась эндоскопическая ремиссия в верхних отделах желудочно-кишечного тракта на 24 неделе, которая определялась как отношение числа пациентов, не имеющих эндоскопических рецидивов эрозий (степень от A до D по Лос-Анжелесской шкале) в течение поддерживающего периода (24 недели). Процент субъектов, у которых сохранялась эндоскопическая ремиссия на 24 неделе, составил 90,58 % (125 пациентов/138 пациентов) в группе лечения тегопразаном и 89,52 % (111 пациентов/124 пациента) в группе лечения лансопразолом. Разница в показателях поддержания эндоскопической ремиссии составила 1,06 % (95 % доверительный интервал [ДИ], -6,20, 8,33), продемонстрировав не меньшую эффективность исследуемого препарата по сравнению с контролем (95% ДИ, нижняя граница > -10%) (Таблица 2).

Таблица 2. Доля субъектов, оставшихся в эндоскопической ремиссии на 24 неделе лечения

	Тегопразан	**Лансопразол**
	25 мг	**15 мг**
PPS	N = 138	N = 124
Доля субъектов, оставшихся в эндоскопической ремиссии на 24 неделе лечения [% (N)]	90,58 (125)	89,52 (111)
Разница и 95 % доверительный интервал	1,06 (-6,20, 8,33)	
Значение *p* *	0,0014	

* Граница не меньшей эффективности составляет -10 %, уровень значимости 0,025 (односторонний критерий), PPS: выборка пациентов, выполнивших требования протокола.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.09.2025 № 23659
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Время достижения максимальной концентрации (T_{Cmax}) тегопразана после однократного приема здоровыми взрослыми добровольцами варьировало в диапазоне от 0,5 до 1,5 часов в испытанных дозах 50–400 мг. После однократного применения средняя C_{max} и средняя площадь под фармакокинетической кривой «концентрация – время» (AUC) имели тенденцию к частичному увеличению в пределах диапазона исследуемых доз. Через 7 дней многократного применения средняя C_{max} в плазме крови добровольцев каждой дозовой группы была сходной или сниженной по сравнению с таковой при однократном применении.

Влияние пищи на биодоступность оценивали после приема внутрь здоровыми взрослыми добровольцами тегопразана в дозе 200 мг натощак и после еды. Несмотря на то, что наблюдалась тенденция к увеличению T_{max} и снижению C_{max} после приема пищи, клинически значимой разницы в площади под фармакокинетической кривой «концентрация – время» до последней измеримой концентрации (AUC_{last}) и фармакодинамическом параметре (времени поддержания внутрижелудочной кислотности выше pH 4) не зарегистрировано.

Влияние пищи на биодоступность оценивали после приема внутрь здоровыми взрослыми 50 мг тегопразана натощак и после еды. Несмотря на то, что наблюдалась тенденция к увеличению T_{max} и снижению C_{max} после приема пищи, клинически значимой разницы в AUC_{last} и фармакодинамическом параметре (времени поддержания внутрижелудочной кислотности выше pH 4) не зарегистрировано.

Распределение

Доля тегопразана, не связывающегося с белками крови человека *in vitro*, составила 8,7–9,0 % в диапазоне концентраций 1–10 мкмоль/л.

Биотрансформация

Тегопразан преимущественно метаболизируется при участии изофермента CYP3A4. Основным метаболитом является метаболит M1 (деалкилированный метаболит).

Элиминация

После внутривенного введения тегопразана крысам и собакам количество неизмененного тегопразана, выводящегося с мочой, составляло менее 1 %. После перорального введения [^{14}C]-тегопразана крысам извлекаемость радиоактивности через 168 часов (от введения дозы) составила 93 % и 97 % у самок и самцов соответственно. От 22 до 24 % всей радиоактивности выводится с мочой, а от 65 до 69 % выводится с калом как у самок, так и у самцов крыс. После перорального введения крысам с интубированными желчевыводящими протоками тегопразан выводился на 41,4 % с желчными кислотами, на 25,7 % с мочой и на 28,4 % с калом. Общая извлекаемость радиоактивности составила 97,7 %. Обнаруживали менее 1 % неизмененного тегопразана в желчных кислотах и моче, 15 % – в кале; 6 % метаболита M1 обнаружили в кале.

После приема тегопразана у здоровых мужчин период полувыведения неизмененного тегопразана и метаболита M1 из плазмы крови составил 4,1 и 22,8 часа соответственно. С

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.09.2025 № 23659
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

мочой выводилось примерно 4,1 % неизмененного тегопразана, а общий клиренс (CL) составлял 1,1 л/час. С мочой выводилось около 2,3 % основного метаболита M1, а CL составлял 0,5 л/час.

5.3. Данные доклинической безопасности

Фармакология

Согласно результатам стандартных фармакологических исследований безопасности, тегопразан не оказывал влияния на центральную нервную систему, дыхательную и сердечно-сосудистую системы животных.

Мутагенез

Тегопразан не вызывал обратных мутаций у бактерий *Salmonella* и *Escherichia coli*. Тегопразан вызывал увеличение частоты хромосомных аберраций в клетках линии CHL, но в микроядерном тесте *in vivo* способности тегопразана индуцировать появление микроядер в клетках костного мозга не наблюдалось.

Канцерогенез

В 2-летнем исследовании канцерогенности на крысах нейроэндокринные опухоли желудочно-кишечного тракта возникали у самцов, получавших тегопразан в дозе 15 мг/кг/сут (примерно в 4,8 раза больше AUC после приема рекомендуемой дозы тегопразана у человека), и у самок, получавших тегопразан в дозе 6 мг/кг/сут (примерно в 6,8 раза больше AUC, рекомендуемой дозы для человека).

Нарушение фертильности

Влияния на фертильность и раннее эмбриональное развитие вплоть до применения высокой дозы 500 мг/кг/сут не зарегистрировано. В ходе исследований влияния на эмбриофетальное развитие у плодов крыс чаще регистрировали развитие коротких добавочных шейных ребер. Доза, не оказывающая явного нежелательного действия (NOAEL), у самок крыс составила 500 мг/кг/сут, что в 369 раз превышает показатель AUC рекомендуемой дозы для человека, а доза без наблюдаемого эффекта (NOEL) в отношении эмбриофетального развития составила 20 мг/кг/сут, что в 15,6 раз больше показателя AUC рекомендуемой дозы для человека.

В группе кроликов, получавших тегопразан в максимальной дозе (10 мг/кг/сут), влияния на развитие плода, несмотря на самопроизвольные аборты и симптомы потери массы тела не зарегистрировано. NOAEL для самок кроликов составила 5 мг/кг/сут, что в 2 раза превышает показатель AUC рекомендуемой дозы для человека, а NOAEL для эмбрионов и плодов составила 10 мг/кг/сутки, что в 4,8 раз больше показателя AUC рекомендуемой дозы для человека.

В исследованиях влияния на материнскую функцию, пре- и постнатальное развитие на крысах установлено, что тегопразан и его метаболит M1 выделяются с грудным молоком. Установлено, что NOAEL составляет 20 мг/кг/сут, что в 8 раз превышает показатель AUC рекомендуемой дозы для человека на основании снижения выживаемости первого поколения крыс при максимальной дозе 60 мг/кг/сут.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.09.2025 № 23659
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Маннитол
Целлюлоза микрокристаллическая
Кроскармеллоза натрия
Гидроксипропилцеллюлоза
Кремния диоксид коллоидный
Магния стеарат
Пленочная оболочка Опадрай II розовый 85F240134:
Поливиниловый спирт частично гидролизованный
Титана диоксид (Е171)
Макрогол/ПЭГ
Тальк
Краситель железа оксид красный (Е172)

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2,5 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 10 таблеток в блистере из ОПА/Ал/ПВХ пленки // алюминиевой фольги. По 1 или 3 блистера вместе с листком-вкладышем упакованы в пачку картонную с контролем первого вскрытия (перфорация).

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

Индия

Д-р Редди’с Лабораторис Лтд. / Dr. Reddy’s Laboratories Ltd.

8-2-337, Роад № 3, Банжара Хиллс, Хайдерабад, Телангана-500034, Индия / 8-2-337, Road No. 3, Banjara Hills, Hyderabad, Telangana-500034, India

Телефон: +91 40 4900 2900

Факс: +91 40 4900 2999

Электронная почта: mail@drreddys.com

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.09.2025 № 23659
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения на территории Союза

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

Представительство фирмы «Д-р Редди’с Лабораторис Лтд.»
115035, г. Москва, Овчинниковская наб., д. 20, стр. 1
Телефон: +7 (495) 795-39-39
Электронная почта: adverse@drreddys.com

Республика Беларусь

Представительство компании «Д-р Редди’с Лабораторис Лимитед» (Республика Индия) в Республике Беларусь
220035, г. Минск, ул. Тимирязева, д. 72, офис 22, 53
Телефон: +375 17 336-17-24, 26, 28
Электронная почта: adverse@drreddys.com

Республика Казахстан

ТОО «Др Реддис Лабораторис Казахстан»
050040, г. Алматы, ул. Тимирязева, 28В, офис 905
Телефон: +7 (727) 313 25 10, +7 701 757 19 56
Электронная почта: pharmacovigilance.kz@drreddys.com

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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