

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

Регастим Гастро, порошок для приготовления геля для приёма внутрь.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: альфа-глутамил-триптофан.

Каждый 1 г порошка содержит 0,33 мг альфа-глутамил-триптофана (в виде альфа-глутамил-триптофана натрия).

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: фруктоза (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Порошок для приготовления геля для приёма внутрь.

Порошок от белого до желтовато-коричневого цвета.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**4.1. Показания к применению**

Регастим Гастро показан к применению у взрослых в комплексном лечении хронического атрофического гастрита.

4.2. Режим дозирования и способ примененияРежим дозирования

Взрослым по 3 г порошка 2 раза в сутки в виде свежеприготовленного геля. Курс лечения 28 дней.

При пропуске одной или нескольких доз лечение не прекращают, рекомендовано удлинение курса лечения на количество пропущенных дней приёма.

При положительной динамике лечения по назначению врача возможно проведение повторного курса через 2 недели.

Дети

Безопасность и эффективность Регастим Гастро у детей в возрасте от 0 до 18 лет на настоящий момент не установлены. Данные отсутствуют.

Способ применения

Внутрь. Препарат принимают натощак (утром за 20-30 мин до приёма пищи и вечером перед сном, не ранее чем через час после приёма пищи).

Инструкции по приготовлению лекарственного препарата перед применением см. в разделе 6.6.

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к альфа-глутамил-триптофану или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- дефицит сахаразы/изомальтазы;
- глюкозо-галактозная мальабсорбция;
- наследственная непереносимость фруктозы.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Перед назначением препарата следует установить переносимость фруктозы.

Противопоказано больным с наследственной непереносимостью фруктозы.

Лечение хронического атрофического гастрита должно быть комплексным.

При атрофическом гастрите, ассоциированном с *Helicobacter pylori*, препарат Регастим Гастро применяют после курса эрадикационной терапии.

Эффективность и безопасность препарата не установлены у пациентов с острыми воспалительными заболеваниями желудка и двенадцатиперстной кишки и у пациентов с онкологическими заболеваниями.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Взаимодействие с другими лекарственными средствами не изучалось.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Приём препарата Регастим Гастро при беременности и в период грудного вскармливания противопоказан в связи с отсутствием клинических данных.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и потенциально опасными механизмами

Применение препарата не оказывает влияния на способность к выполнению потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций (управление транспортными средствами, работа с движущимися механизмами, работа диспетчера, оператора).

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Нарушения со стороны иммунной системы: частота неизвестна – аллергические реакции, гиперчувствительность к компонентам препарата.

Желудочно-кишечные нарушения: частота неизвестна – изменение консистенции кала в сторону смягчения (мягкий стул).

При появлении любых нежелательных реакций следует прекратить приём препарата и обратиться к врачу.

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

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

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Телефон: +7 (800) 550 99 03, +7 (499) 578-02-20

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://www.roszdravnadzor.gov.ru>

Республика Казахстан

010000, г. Астана, район Байконыр, ул. А.Иманова, д. 13

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

Телефон: 8 (7172) 235-135

Адрес эл. почты: farm@dari.kz

Веб сайт: www.ndda.kz

4.9. Передозировка

До настоящего времени сведений о передозировке препарата Регастим Гастро не зарегистрировано.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: другие средства для лечения заболеваний желудочно-кишечного тракта и нарушений обмена веществ; аминокислоты и их производные

Код АТХ: A16AA

Фармакодинамические эффекты

Оказывает репаративное, противовоспалительное и обволакивающее действие при воспалительно-дистрофических заболеваниях слизистой желудка.

Стимулирует процессы регенерации в случае их угнетения при наличии очагов атрофии слизистой оболочки желудка, препятствуя сокращению количества желудочных желёз.

Способствует нормализации pH желудка (за счёт увеличения количества желёз желудочной секреции в сохранных зонах слизистой оболочки желудка), снижению уровня гастрина-17 в крови, увеличению соотношения уровней пепсиноген I/ пепсиноген II, что является показателем восстановления кислотообразующей и пепсинообразующей функций и ослабления проонкогенных процессов, связанных с данными нарушениями.

Препарат оказывает противовоспалительное действие, снижая уровень лейкоцитарной инфильтрации слизистой оболочки желудка преимущественно за счёт эозинофильных гранулоцитов и макрофагов.

Оказывает регулирующее влияние на реакции клеточного, гуморального иммунитета и неспецифическую резистентность.

После эрадикационной терапии (у лиц с инфекцией *Helicobacter pylori*) лечение препаратом способствует более выраженному снижению титра антихеликобактерных антител, уменьшая активность аутоиммунного компонента воспаления слизистой оболочки желудка.

5.2. Фармакокинетические свойства

Альфа-глутамил-триптофан высвобождается из состава геля в желудке и оказывает местное действие на слизистую оболочку желудка, системный кровоток достигает незначительная часть введенной дозы.

Под действием пептидаз альфа-глутамил-триптофан расщепляется на L-глутаминовую кислоту и L-триптофан, которые используются организмом в синтезе белков и других биологически активных соединений.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Натрия алгинат

Кармеллоза натрия

Фруктоза

Кремния диоксид коллоидный

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

При температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 90 г в банке из полиэтилена, укупленной крышкой из полиэтилена с контролем первого вскрытия или крышкой из полиэтилена или полипропилена с контролем первого

вскрытия и защитой от детей. На банку наклеивают этикетку самоклеящуюся. По одной банке с листком-вкладышем-в пачке из картона.

По 3 г в пакетик из комбинированного материала. По 14, или 28, или 56 пакетиков с листком-вкладышем в пачке из картона.

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

Перед применением разовую дозу – 3 г порошка (1 чайную ложку или 1 пакетик) перемешать около 3-5 минут в 50 мл (1/4 стакана) горячей, но не кипящей воде до получения геля однородной консистенции. Гель готовят непосредственно перед применением. Для удобства перемешивания рекомендуется добавлять воду в порошок, а не наоборот.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Россия

АО «МБНПК «Цитомед»

197375, г. Санкт-Петербург, вн.тер.г муниципальный округ Коломяги, проспект Орлово-Денисовский, д. 14, стр. 1

Телефон: 8 (800) 505-03-01, + 7 (812) 602-05-93

Адрес электронной почты: info@cytomed.ru.

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Россия

АО «МБНПК «Цитомед»

197375, г. Санкт-Петербург, вн.тер.г муниципальный округ Коломяги, проспект Орлово-Денисовский, д. 14, стр. 1

Телефон: 8 (800) 505-03-01

Адрес электронной почты: farmakonadzor@cytomed.ru

Республика Казахстан

Представительство АО «МБНПК «Цитомед» в Казахстане, 050046, г. Алматы, Бостандыкский район, проспект Абая, дом 150, кв. 353

Тел/факс: +7 (727) 238-06-96, +7 (702) 490-31-10

Адрес электронной почты: zhenyagr78@mail.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ/ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ (ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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