

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

Ребагит, 100 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: ребамипид.

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 100 мг ребамипида.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Круглые, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, белого или почти белого цвета.

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

Язвенная болезнь желудка. Хронический гастрит с повышенной кислотообразующей функцией желудка в стадии обострения, эрозивный гастрит. Предотвращение возникновения повреждений слизистой оболочки на фоне приема нестероидных противовоспалительных препаратов (НПВП). Может использоваться в составе комбинированной терапии.

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

4.2. Режим дозирования и способ примененияРежим дозирования

Препарат назначают по 1 таблетке 3 раза в сутки.

Курс лечения составляет 2–4 недели, в случае необходимости может быть продлен до 8 недель.

Препарат не обладает особенностями действия при первом приеме или при его отмене.

При пропуске приема одной дозы необходимо принять следующую дозу препарата в установленное время, не следует принимать удвоенную дозу препарата.

Особые группы пациентовПациенты пожилого возраста

При первом приеме возможно возникновение повышенной чувствительности к препарату (см. раздел 4.4).

Дети

Безопасность и эффективность применения ребамипида у детей в возрасте до 18 лет не установлены. Данные отсутствуют.

Способ применения

Внутри, запивая небольшим количеством жидкости, утром, в обед и вечером или утром, вечером и перед сном, в соответствии с образом жизни пациента.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к ребамипиду или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- Беременность;
- Период лактации;
- Детский возраст до 18 лет.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

Рекомендуется соблюдать осторожность при первом назначении ребамипида пациентам пожилого возраста в связи с возможностью возникновения повышенной чувствительности к препарату.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

При применении ребамипида в составе традиционных схем терапии пациентов с инфицированием *Helicobacter pylori* эффективность эрадикационной терапии достоверно возрастает.

Реакции взаимодействия с другими лекарственными средствами не изучены.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Безопасность применения ребамипида в период беременности не доказана, поэтому применение препарата во время беременности противопоказано.

Лактация

Поскольку ребамипид проникает в грудное молоко, следует прекратить грудное вскармливание или решить вопрос об искусственном вскармливании ребенка в случае необходимости назначения матери ребамипида в период кормления грудью. Применение препарата в период грудного вскармливания противопоказано.

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

Действие препарата на скорость психомоторных реакций и/или способность управлять транспортными средствами или механизмами не изучено. В случае приема препарата следует осторожно относиться к вождению автомобиля и другим видам деятельности, требующим, повышенной концентрации внимания.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы: лейкопения, гранулоцитопения.

Желудочно-кишечные нарушения: запор, метеоризм, диарея, тошнота, рвота, боль в области живота, нарушение вкусовых ощущений, изжога.

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей: признаки дисфункции печени, повышение сывороточной глутаминовой аланинаминотрансферазы (АЛТ) и сывороточной глутаминовой аспартатаминотрансферазы (АСТ).

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: зуд, кожная сыпь, экзематозные высыпания.

Нарушения со стороны репродуктивной системы и молочных желез: нарушение менструального цикла.

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)

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

Телефон: +7 (800) 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

www.roszdravnadzor.gov.ru

4.9. Передозировка

Симптомы

Симптомы передозировки ребамипидом не описаны, до сегодняшнего дня сведений о случаях преднамеренной передозировки не поступало. Возможны тошнота, рвота, боль в животе, диарея или запор, головная боль.

Лечение

Специфический антидот неизвестен. В случае передозировки следует промыть желудок и проводить симптоматическую терапию.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

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

Код АТХ: A02BX14

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Ребамипид повышает содержание простагландина E2 (Pg E2) в слизистой оболочке желудочно-кишечного тракта (ЖКТ) и повышает содержание простагландинов Pg E2 и Pg I2 в содержимом желудочного сока. Оказывает цитопротекторное действие в отношении слизистой оболочки ЖКТ при повреждающем воздействии этанола, кислот и щелочей, ацетилсалициловой кислоты. Способствует активации энзимов, ускоряющих биосинтез высокомолекулярных гликопротеинов, и повышает содержание слизи на поверхности стенок слизистой оболочки ЖКТ. Способствует улучшению кровоснабжения слизистой оболочки ЖКТ, активизирует ее барьерную функцию, активизирует щелочную секрецию желудка, усиливает пролиферацию и обмен эпителиальных клеток ЖКТ, очищает слизистую от гидроксильных радикалов и

подавляет супероксиды, продуцируемые полиморфноядерными лейкоцитами и нейтрофилами в присутствии *Helicobacter pylori*, защищает слизистую оболочку ЖКТ от поражения бактериями и повреждающего воздействия на слизистую НПВП.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Абсорбция при приеме ребамипида внутрь - высокая. После приема в дозе 100 мг пик концентрации в плазме крови (C_{max}) достигается приблизительно через 2 ч и составляет 340 нг/мл.

Распределение

В опытах *in vitro* показано, что от 98,4 % до 98,6 % препарата связывается белками плазмы.

Биотрансформация

При приеме в дозе 600 мг удается выделить следы гидроксированного метаболита.

Элиминация

Период полувыведения ($T_{1/2}$) равен приблизительно 1,0 ч. Повторные приемы препарата не приводят к его кумуляции в организме. Приблизительно 10 % препарата выводится почками, преимущественно в неизменном виде.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

ядро:

Маннитол

Кроскармеллоза натрия

Крахмал прежелатинизированный

Натрия лаурилсульфат

Лимонная кислота

Тальк

Магния стеарат

пленочная оболочка:

Опадрай белый 03B28796 (гипромеллоза бсР, титана диоксид, макрогол 400)

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

4 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Не требует специальных условий хранения.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

Для производителей ПРО.МЕД.ЦС Прага а.о. и ЗАО «ЗиО-Здоровье»

По 7 таблеток в блистер из фольги алюминиевой, ламинированной ориентированной полиамидной и поливинилхлоридной пленкой (ОПА/АЛ/ПВХ) и алюминиевой фольги или в блистер из пленки поливинилхлоридной/поливинилиденхлоридной (ПВХ/ПВДХ) и алюминиевой фольги.

По 3, 6 или 12 блистеров вместе с инструкцией по применению в пачку картонную.

По 10 таблеток в блистер из фольги алюминиевой, ламинированной ориентированной полиамидной и поливинилхлоридной пленкой (ОПА/АЛ/ПВХ) и алюминиевой фольги или в блистер из пленки поливинилхлоридной/поливинилиденхлоридной (ПВХ/ПВДХ) и алюминиевой фольги.

По 2, 3, 4, 9, 12, 15 или 18 блистеров вместе с инструкцией по применению в пачку картонную.

По 21 таблетке в блистер из фольги алюминиевой, ламинированной ориентированной полиамидной и поливинилхлоридной пленкой (ОПА/АЛ/ПВХ) и алюминиевой фольги или в блистер из пленки поливинилхлоридной/поливинилиденхлоридной (ПВХ/ПВДХ) и алюминиевой фольги.

По 1, 2, 4 или 8 блистеров вместе с инструкцией по применению в пачку картонную.

Для производителя ООО «ФАРМАКОР ПРОДАКШН»

По 7 таблеток в блистер из пленки поливинилхлоридной/поливинилиденхлоридной (ПВХ/ПВДХ) и алюминиевой фольги.

По 3, 6 или 12 блистеров вместе с инструкцией по применению в пачку картонную.

По 10 таблеток в блистер из пленки поливинилхлоридной/поливинилиденхлоридной (ПВХ/ПВДХ) и алюминиевой фольги.

По 2, 3, 4, 9, 12, 15 или 18 блистеров вместе с инструкцией по применению в пачку картонную.

По 21 таблетке в блистер из пленки поливинилхлоридной/поливинилиденхлоридной (ПВХ/ПВДХ) и алюминиевой фольги.

По 1, 2, 4 или 8 блистеров вместе с инструкцией по применению в пачку картонную.

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

Особых требований нет.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Чешская Республика

ПРО.МЕД.ЦС Прага а.о.,

Телчска 377/1, Михле, 140 00 Прага 4, Чешская Республика.

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

АО «ПРО.МЕД.ЦС»,

115193, г. Москва, ул. 7-я Кожуховская, д. 15, стр. 1, этаж 4, помещение 4

Телефон: +7 (495) 664-44-11, +7 (929) 546-90-29

Электронная почта: info@promedcs.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЛП-№(001532)-(РГ-RU)

**9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ
РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)**

Дата первичной регистрации: 9 декабря 2022 г.

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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