

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

Ребамипид, 100 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: ребамипид.

Каждая таблетка 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. Допускается шероховатость поверхности. На поперечном разрезе ядро белого или почти белого цвета.

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

Ребамипид показан к применению у взрослых в возрасте от 18 лет по следующим показаниям:

- 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).

Ребамипид может использоваться в составе комбинированной терапии.

4.2. Режим дозирования и способ применения**Режим дозирования**

Препарат назначают по 1 таблетке 3 раза в сутки (утром, в обед и вечером или утром, вечером и перед сном, в соответствии с образом жизни пациента).

Курс лечения составляет 2–4 недели, в случае необходимости курс 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 пациентов

Пациенты пожилого возраста

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

Дети

Безопасность и эффективность у детей в возрасте от 0 до 18 лет не установлены. Данные отсутствуют.

Способ применения

Внутрь, запивая небольшим количеством жидкости.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к ребамипиду или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.;
- беременность (см. раздел 4.6.);
- период грудного вскармливания (см. раздел 4.6.);
- детский возраст до 18 лет.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

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 и решить вопрос об искусственном вскармливании ребенка в случае необходимости назначения матери ребамипида в период кормления грудью.

Фертильность

Данные о влиянии на фертильность человека ограничены.

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 (см. раздел 4.8.).

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Частота развития побочных эффектов классифицирована согласно рекомендациям Всемирной организации здравоохранения: очень часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$); нечасто ($\geq 1/1000$, но $< 1/100$); редко ($\geq 1/10000$, но $< 1/1000$); очень редко ($< 1/10000$); частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы: редко – лейкопения, гранулоцитопения; частота неизвестна – тромбоцитопения.

Нарушения со стороны иммунной системы: редко – анафилактоидные реакции, анафилактический шок, кожный зуд, кожная сыпь, экзематозные высыпания, другие симптомы гиперчувствительности; частота неизвестна – крапивница.

Нарушения со стороны нервной системы: частота неизвестна – онемение языка и кожных покровов, головокружение, сонливость.

Нарушения со стороны сердца: редко – отеки (вызванные задержкой жидкости), сердцебиение.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения: частота неизвестна – кашель, респираторный дистресс-синдром (одышка, учащенное дыхание, синеватая окраска кожи).

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

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей: редко – признаки дисфункции печени, повышение активности «печеночных» трансаминаз (сывороточных аланинаминотрансферазы (АЛТ) и аспартатаминотрансферазы (АСТ)).

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: редко – покраснение кожи лица, алопеция (выпадение волос).

Нарушения со стороны репродуктивной системы и молочных желез: редко – нарушение

менструального цикла, гинекомастия.

Общие нарушения и реакции в месте введения: частота неизвестна – повышенная жажда, повышение уровня остаточного азота.

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

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

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

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

Республика Казахстан

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

Адрес: Z00T6E5, г. Астана, ул. А. Иманова, 13.

Телефон: +7 (7172) 235-135

Электронная почта: farm@dari.kz

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <https://www.ndda.kz>

Республика Армения

АОЗТ «Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий им. академика Э. Габриеляна».

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

Телефон: (+374 10) 23-16-82, 23-08-96, (+ 374 60) 83-00-73

Телефон горячей линии отдела мониторинга безопасности лекарственных средств:

(+374 10) 20-05-05, (+374 96) 22-05-05

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <https://www.pharm.am>

Республика Беларусь

РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении».

Адрес: 220037, г. Минск, пер. Товарищеский, 2а.

Телефон: + 375 (17) 231-85-14

Телефон отдела фармаконадзора: + 375 (17) 242-00-29

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <https://www.rceth.by>

Кыргызская Республика

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве
Здравоохранения Кыргызской Республики.

Адрес: 720044, г. Бишкек, ул. 3-я линия, 25.

Телефон: + 996 (312) 21-92-78

Электронная почта: dlsmi@pharm.kg

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <https://www.pharm.kg>

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 провести 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 часа 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 удастся выделить следы гидроксилированного метаболита.

Элиминация

Период полувыведения ($T_{1/2}$) равен приблизительно 1,0 час. 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

- целлюлоза микрокристаллическая;
- гипролоза с низкой степенью замещения (гидроксипропилцеллюлоза с низкой степенью замещения);
- гипролоза (гидроксипропилцеллюлоза) (E463);
- магния стеарат.

Состав оболочки

- гипромеллоза (гидроксипропилметилцеллюлоза) (E464);

- макрогол 6000 (полиэтиленгликоль-6000) (E1521);
- титана диоксид (E171)

или готовое пленочное покрытие идентичного состава.

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре ниже 30 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 10, 15 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 3, 6, 9, 12, 15, 18 контурных ячейковых упаковок по 10 таблеток или по 2, 4, 6, 8, 10, 12 контурных ячейковых упаковок по 15 таблеток с листком-вкладышем помещают в пачку из картона для потребительской тары.

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

Акционерное общество «Производственная фармацевтическая компания Обновление»
633621, Новосибирская обл., Сузунский район, рп. Сузун, ул. Комиссара Зяткова, д. 18.
Тел./факс: 8 (800) 200-09-95.

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения на территории Союза

Претензии потребителей направлять по адресу:

В Российской Федерации

Российская Федерация

Акционерное общество «Производственная фармацевтическая компания Обновление»
630096, г. Новосибирск, ул. Станционная, д. 80.
Тел./факс: 8 (800) 200-09-95.

e-mail: pretenzii@pfk-obnovlenie.ru

*В Республике Казахстан, Республике Армения, Республике Беларусь,
Кыргызской Республике*

Республика Казахстан

ТОО «Фармагейт-Казахстан»

Республика Казахстан, город Алматы, Алмалинский район, Проспект Абая, дом 153,
кв. 38, почтовый индекс 050000

Тел.: +7 777 788 3809

e-mail: saldibekova@pharmagate.co.uk

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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