

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

Ребамипид Канон, 100 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: ребамипид.

Ребамипид Канон, 100 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка содержит 100 мг ребамипида.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: кроскармеллоза натрия, маннитол, натрия лаурилсульфат (см. раздел 4.4.).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Таблетки круглые двояковыпуклые, покрытые пленочной оболочкой белого или почти белого цвета. На поперечном разрезе почти белого цвета.

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

Ребамипид Канон показан к применению у взрослых в возрасте от 18 лет.

- 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.

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 пациентов

Пациенты 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

Внутрь.

Внутрь, 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.

Вспомогательные вещества

Натрий

Препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия в максимальной разовой дозе (100 мг – 1,533 мг), то есть по сути не содержит натрия.

Маннитол

Препарат содержит маннитол и может оказывать слабое слабительное действие.

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, требующих, повышенной концентрации внимания.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

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),

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

Телефон: +7 (800) 550-99-03;

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru.

Интернет 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: гастропротекторное средство.

Код АТХ: A02BX14

Ребамипид повышает содержание простагландина E2 (PGE2) в слизистой желудка, и повышает содержание PGE2 и GI2 в содержимом желудочного сока. Оказывает цитопротекторное действие в отношении слизистой желудка при повреждающем воздействии этанола, кислот и щелочей, ацетилсалициловой кислоты. Способствует активации энзимов, ускоряющих биосинтез высокомолекулярных гликопротеинов, и повышает содержание слизи на поверхности стенки желудка. Способствует улучшению кровоснабжения слизистой желудка, активизирует ее барьерную функцию, активизирует щелочную секрецию желудка, усиливает пролиферацию и обмен эпителиальных клеток желудка, очищает слизистую от гидроксильных радикалов и подавляет супероксиды, продуцируемые полиморфноядерными лейкоцитами и нейтрофилами в присутствии *Helicobacter pylori*, защищает слизистую желудка от поражения бактериями, оказывает гастропротекторное действие при воздействии на слизистую нестероидными противовоспалительными препаратами (НПВП).

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция при приеме 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. 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 неизмененном виде. При приеме в дозе 600 мг удается выделить следы гидроксилированного метаболита.

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

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Ядро таблетки:

крахмал кукурузный,
кремния диоксид коллоидный,
кроскармеллоза натрия,
лимонная кислота,
магния стеарат,
маннитол,
натрия лаурилсульфат,
повидон К-30.

Пленочная оболочка таблетки:

Опадрай 20A28380 белый (гипромеллоза, гипролоза, тальк, титана диоксид).

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25°C.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 100 мг.

По 10 или 30 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки ПВХ/ПХТФЭ или ПВХ/ПЭ/ПВДХ и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 60 или 90 таблеток в банку полимерную для лекарственных средств из полиэтилена

низкого давления с крышкой из полиэтилена (25% ПЭНД + 75% ПЭВД) или полиэтилентерефталата с крышкой из полипропилена или полиэтилена высокого давления.

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

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация,

ЗАО «Канонфарма продакшн»,

141100, Московская обл., г.о. Щёлково, г. Щёлково, ул. Заречная, д. 105.

Тел.: +7 (495) 797-99-54.

Электронный адрес: safety@canonpharma.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей следует направлять по адресу:

Российская Федерация,

ЗАО «Канонфарма продакшн»,

141100, Московская обл., г.о. Щёлково, г. Щёлково, ул. Заречная, д. 105.

Тел.: +7 (495) 797-99-54.

Электронный адрес: safety@canonpharma.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЛП-№(005232)-(РГ-RU)

9. ДАТА ПЕРВОЙ РЕГИСТРАЦИИ

Дата первой регистрации:

18 апреля 2024

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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