

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Рутацид, 500 мг, таблетки жевательные

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: гидроталцит.

Каждая таблетка содержит 500 мг гидроталцита.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки жевательные.

Круглые таблетки белого или почти белого цвета с фаской, с легким мятным запахом.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Рутацид показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 6 лет и старше.

- Острый и хронический гастрит.
- Язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки.
- Рефлюкс-эзофагит.
- Изжога и другие симптомы со стороны желудочно-кишечного тракта, вызванные повышенной кислотностью желудочного сока.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослые и дети старше 12 лет

Острый и хронический гастрит, рефлюкс-эзофагит: по 500–1000 мг (1–2 таблетки) через 1–2 часа после приема пищи и перед сном, а также при необходимости.

Язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки: по 1000 мг (2 таблетки) 3–4 раза в сутки после приема пищи и перед сном. Лечение следует продолжить в течение 4-х недель после полного исчезновения симптомов.

Изжога и другие симптомы со стороны желудочно-кишечного тракта, связанные с повышенной кислотностью желудочного содержимого: по 500–1000 мг (1–2 таблетки) при необходимости.

Максимальная суточная доза гидроталцита не должна превышать 6000 мг (12 таблеток).

Особые группы пациентов

Пациенты с нарушением функции почек

Не следует принимать препарат Рутацид в высоких дозах пациентам с нарушением функции почек (особенно пациентам, находящимся на гемодиализе).

Дети

Дети от 6 до 12 лет

Рекомендуемая доза для детей в возрасте от 6 до 12 лет составляет половину взрослой дозы ($\frac{1}{2}$ или 1 таблетка) 3–4 раза в сутки через 1 час после приема пищи и перед сном или при необходимости.

Дети младше 6 лет

Препарат Рутацид не рекомендован для применения у детей младше 6 лет, поскольку его эффективность и безопасность в этой популяции не установлены.

Способ применения

Внутрь. Таблетки следует разжевывать и при желании запить водой.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к гидроталциту и (или) к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.
- Почечная недостаточность тяжелой степени.
- Гипофосфатемия.
- Миастения gravis.
- Детский возраст до 6 лет.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Не следует принимать препарат Рутацид в высоких дозах пациентам с нарушением функции почек (особенно пациентам, находящимся на гемодиализе), пациентам с болезнью Альцгеймера или другими формами деменции или пациентам, соблюдающим диету с пониженным содержанием фосфатов; также не рекомендуется длительный прием препарата.

Гидроталцит не следует принимать одновременно с пищей, содержащей кислоту (вино, фруктовый сок и др.), из-за повышенного всасывания гидроксида алюминия в кишечнике.

Препарат Рутацид не содержит сахарозу, поэтому его могут принимать пациенты с сахарным диабетом.

Вспомогательные вещества

Данный лекарственный препарат содержит менее 1 ммоль натрия (23 мг) на 1 таблетку, то есть, по сути, не содержит натрия.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Не следует принимать одновременно с препаратами, на всасывание которых может повлиять применение гидроталцита (т. е. гликозиды, тетрациклины или производные хинолона, такие как офлоксацин и ципрофлоксацин, антагонисты гистаминовых H_2 -рецепторов, производные кумарина, натрия фторид, хенодесоксихолат).

Как правило, все другие препараты следует принимать по крайней мере за 1–2 часа до или после приема препарата Рутацид.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Как и при применении других препаратов во время беременности и в период грудного вскармливания, препарат Рутацид следует принимать только после консультации с врачом.

Беременность

Несмотря на то, что фармакокинетические исследования доказали, что после приема гидроталцита содержание алюминия в плазме крови остается в пределах физиологической нормы, препарат Рутацид следует применять при беременности только в течение короткого периода времени, чтобы свести к минимуму возможное воздействие алюминия на плод.

Лактация

Как правило, алюминий-содержащие вещества выделяются в грудное молоко. Данных, подтверждающих выведение в грудное молоко при применении препарата Рутацид, нет. Однако всасывание в кишечнике низкое, поэтому риска для здоровья новорожденных нет.

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

Препарат Рутацид не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Нежелательные реакции сгруппированы в соответствии с порядком на основании системно-органных классов (СОК).

Нарушения со стороны иммунной системы: аллергические реакции.

Желудочно-кишечные нарушения: при применении препарата в высоких дозах возможно послабление стула, увеличение частоты опорожнения кишечника, рвота, диарея.

Лабораторные и инструментальные данные: уменьшение содержания фосфора в плазме крови, гипермагниемия.

Длительное лечение у пациентов с почечной недостаточностью может привести к интоксикации алюминием с остеомалацией и энцефалопатией.

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

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

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Тел.: +7 (800) 550 99 03

Адрес эл. почты: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Веб-сайт: <https://roszdravnadzor.gov.ru>

4.9. Передозировка

В настоящее время о случаях передозировки препаратом Рутацид не сообщалось.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: антацидное средство

Код АТХ: A02AD04

Механизм действия

Гидроталцит является антацидным препаратом. Имеет кристаллическую слоисто-сетчатую структуру с низким содержанием алюминия и магния. 1 г гидроталцита обладает минимальной буферной емкостью 26 мэкв.

Фармакодинамические эффекты

Препарат обеспечивает быструю и продолжительную нейтрализацию соляной кислоты желудочного сока с поддержанием pH на оптимальном терапевтическом уровне между 3 и 5, оказывает гастропротективное действие за счет длительного связывания пепсина, соляной кислоты, желчных кислот, также активирует собственные факторы защиты желудка.

5.2. Фармакокинетические свойства

Благодаря слоисто-сетчатой структуре таблетки препарата Рутацид высвобождение ионов алюминия и магния происходит в желудке постепенно в зависимости от величины pH. При применении в терапевтических дозах препарат практически не абсорбируется из желудочно-кишечного тракта. При этом содержание алюминия и магния в плазме крови остается в пределах физиологической нормы.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Маннитол

Натрия сахаринат

Карбоксиметилкрахмал натрия

Тальк

Магния стеарат

Ароматизатор мятный

6.2. Несовместимость

Неприменимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

5 лет.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С, в оригинальной упаковке.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 10 таблеток в блистере из комбинированного материала ПВХ/ПВДХ и фольги алюминиевой.

По 2 или 6 блистеров вместе с инструкцией по применению помещают в пачку картонную.

Не все размеры упаковок могут быть доступны для реализации.

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

Нет особых требований к утилизации.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Словения

АО «КРКА, д.д., Ново место», Шмарьешка цеста 6, 8501 Ново место

Тел.: +386 7 331 21 11

Факс: +386 7 332 15 37

Адрес эл. почты: info@krka.biz

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «КРКА-РУС»

143500, Московская обл., г. Истра, ул. Московская, д. 50

Тел.: +7 (495) 994 70 70

Факс: +7 (495) 994 70 78

Адрес эл. почты: krka-rus@krka.biz

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первичной регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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