ЛП-№(009706)-(РГ-RU) от 11.04.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 04.02.2026 № 1902
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Рабепразол-Тева, 20 мг, таблетки кишечнорастворимые, покрытые оболочкой.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: рабепразол.

Каждая таблетка содержит 20 мг рабепразола натрия.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки кишечнорастворимые, покрытые оболочкой.

Овальные двояковыпуклые таблетки, покрытые оболочкой, желтого цвета.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

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

— Язвенная болезнь желудка в стадии обострения и язва анастомоза.
— Язвенная болезнь двенадцатиперстной кишки в стадии обострения.
— Эрозивная и язвенная гастроэзофагеальная рефлюксная болезнь или рефлюкс-эзофагит.
— Поддерживающая терапия гастроэзофагеальной рефлюксной болезни.
— Неэрозивная гастроэзофагеальная рефлюксная болезнь.
— Синдром Золлингера-Эллисона и другие состояния, характеризующиеся патологической гиперсекрецией.
— В комбинации с соответствующей антибактериальной терапией для эрадикации *Helicobacter pylori* у пациентов с язвенной болезнью.

Препарат Рабепразол-Тева показан к применению у детей в возрасте от 12 до 18 лет.

— Гастроэзофагеальная рефлюксная болезнь.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

При язвенной болезни желудка в стадии обострения и язве анастомоза

Препарат Рабепразол-Тева рекомендуется принимать внутрь по 20 мг (1 таблетка) один раз в сутки. Обычно улучшение состояния наступает после 6 недель терапии, однако в некоторых случаях длительность лечения может быть увеличена еще на 6 недель.

При язвенной болезни двенадцатиперстной кишки в стадии обострения

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 04.02.2026 № 1902
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

Препарат Рабепразол-Тева рекомендуется принимать внутрь по 20 мг (1 таблетка) один раз в сутки.

Длительность лечения составляет от 2 до4 недель. В случае необходимости длительность лечения может быть увеличена еще на 4 недели.

При лечении эрозивной гастроэзофагеальной рефлюксной болезни или рефлюкс- эзофагите

Рекомендуется принимать внутрь по 20 мг (1 таблетка) один раз в сутки.

Длительность лечения составляет от 4 до 8 недель. В случае необходимости длительность лечения может быть увеличена еще на 8 недель.

При поддерживающей терапии гастроэзофагеальной рефлюксной болезни

Рекомендуется принимать внутрь по 20 мг (1 таблетка) один раз в сутки.

Длительность лечения зависит от состояния пациента.

При неэрозивной гастроэзофагеальной рефлюксной болезни

Рекомендуется принимать внутрь по 20 мг (1 таблетка) один раз в сутки.

Если после 4 недель лечения симптомы не исчезают, следует провести дополнительное обследование пациента.

После купирования симптомов и для предупреждения их последующего возникновения следует принимать препарат внутрь один раз в сутки по требованию.

Для лечения синдрома Золлингера-Эллисона и других состояний, характеризующихся патологической гиперсекрецией

Дозу подбирают индивидуально.

Начальная доза составляет 60 мг (3 таблетки) в сутки, затем дозу повышают и назначают препарат в дозе до 100 мг (5 таблеток) в сутки при однократном приеме или по 60 мг (3 таблетки) два раза в сутки.

Для некоторых пациентов дробное дозирование препарата является предпочтительным.

Лечение должно продолжаться по мере клинической необходимости. У некоторых пациентов с синдромом Золлингера-Эллисона длительность лечения рабепразолом составляла до 1 года.

Для эрадикации Helicobacter pylori

Рекомендуется принимать внутрь по 20 мг (1 таблетка) два раза в сутки по определенной схеме с соответствующей комбинацией антибиотиков.

Длительность лечения составляет 7 дней.

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста (старше 65 лет)

Коррекция дозы не требуется.

*Пациенты с нарушением функции почек*Коррекция дозы пациентам с нарушением функции почек не требуется.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 04.02.2026 № 1902
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

Пациенты с нарушением функции печени

У пациентов с нарушением функции печени легкой и средней степени тяжести концентрация рабепразола в плазме крови обычно выше, чем у здоровых добровольцев.

При назначении препарата Рабепразол-Тева пациентам с нарушением функции печени тяжелой степени тяжести следует соблюдать осторожность.

Дети

Безопасность и эффективность рабепразола натрия в дозировке 20 мг для краткосрочного (до 8 недель) лечения гастроэзофагеальной рефлюксной болезни у детей в возрасте 12 лет и более подтверждена экстраполяцией результатов адекватных и хорошо контролируемых исследований, подкрепляющих эффективность рабепразола натрия для взрослых пациентов и исследованиями безопасности и фармакокинетики для пациентов детского возраста.

Рекомендуемая доза для детей в возрасте от 12 лет составляет 20 мг (1 таблетка) один раз в день продолжительностью до 8 недель.

Безопасность и эффективность рабепразола натрия в дозировке 20 мг для лечения гастроэзофагеальной рефлюксной болезни у детей в возрасте до 12 лет не установлены.

Безопасность и эффективность рабепразола натрия для применения по другим показаниям для пациентов детского возраста не установлены.

Способ применения

Внутрь.

Таблетки принимают целиком, не разжевывая и не измельчая, утром, перед приемом пищи, запивая половиной стакана воды.

Установлено, что ни время суток, ни прием пищи не влияют на активность рабепразола натрия, но рекомендуемое время приема таблеток способствует лучшему соблюдению пациентами схемы лечения.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к рабепразолу, замещенным бензимидазолам или любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.
- Беременность и период грудного вскармливания (см. раздел 4.6).
- Детский возраст до 12 лет.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

- Детский возраст.
- Тяжелая почечная недостаточность.

Особые указания

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 04.02.2026 № 1902
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

Ответ пациента на терапию рабепразолом натрия не исключает наличия злокачественных новообразований в желудке.

Таблетки рабепразола нельзя разжевывать или измельчать. Таблетки следует глотать целиком. Установлено, что ни время суток, ни прием пищи не влияют на активность рабепразола натрия.

В специальном исследовании у пациентов с легкими или умеренными нарушениями функции печени не было обнаружено значимого отличия частоты нежелательных реакций рабепразола от таковой у подобранных по полу и возрасту здоровых добровольцев, но, несмотря на это, рекомендуется соблюдать осторожность при первом назначении препарата Рабепразол-Тева пациентам с тяжелыми нарушениями функции печени. Площадь под фармакокинетической кривой «концентрация-время» (AUC) рабепразола натрия у пациентов с тяжелыми нарушениями функции печении примерно в 2 раза выше, чем у здоровых пациентов.

Пациентам с нарушениями функции почек или печени корректировка дозы препарата не требуется.

Гипомагниемия

При лечении ингибиторами протонной помпы (ИПП) на протяжении, по крайней мере, 3 месяцев в редких случаях были отмечены случаи клинически проявляющейся или бессимптомной гипомагниемии. В большинстве случаев эти сообщения поступали после года терапии. Серьезными нежелательными реакциями были тетания, аритмия и судороги. Большинству пациентов требовалось лечение гипомагниемии, включающее замещение магния и отмену терапии ИПП. У пациентов, которые будут получать длительное лечение или которые принимают ИПП с препаратами, такими как дигоксин или препаратами, которые могут вызвать гипомагниемию (например, диуретики), медицинские работники должны контролировать концентрацию магния до начала лечения ИПП и периодически во время лечения.

Пациенты не должны принимать одновременно с рабепразолом другие средства, снижающие кислотность, например, блокаторы H_2-рецепторов или ИПП.

Переломы костей

Согласно данным наблюдательных исследований можно предположить, что терапия ИПП может привести к возрастанию риска переломов бедра, запястья или позвоночника, связанных с развитием остеопороза. Риск возникновения переломов увеличивался у пациентов, получавших высокие дозы ИПП длительно (год и более).

Одновременное применение рабепразола с метотрексатом

Согласно литературным данным, одновременный прием ИПП с метотрексатом (прежде всего в высоких дозах) может привести к повышению концентрации метотрексата и/или его метаболита гидроксиметотрексата в сыворотке и увеличить период полувыведения, что может привести к

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 04.02.2026 № 1902
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

развитию токсических эффектов метотрексата. При необходимости применения высоких доз метотрексата должна быть рассмотрена возможность временного прекращения терапии ИПП.

Clostridium difficile

Терапия ИПП может приводить к возрастанию риска желудочно-кишечных инфекций, таких как *Clostridium difficile*.

Подострая кожная красная волчанка (ПККВ)

Имеются сообщения о случаях ПККВ при терапии ИПП. В случае развития кожных изменений, особенно на участках кожи, подвергшихся воздействию прямых солнечных лучей, которые сопровождаются артралгией, пациенту необходимо немедленно обратиться за медицинской помощью, медицинскому работнику следует рассмотреть необходимость отмены рабепразола. Возникновение ПККВ во время предшествующей терапии другими ИПП может увеличить риск возникновения ПККВ при приеме других ИПП.

Железистые полипы дна желудка

Длительное применение ИПП, включая рабепразол, по всей видимости, связано с повышенным риском возникновения железистых полипов дна желудка, являющихся по большей части бессимптомными. У пациентов с крупными или изъязвленными полипами возрастает риск развития желудочно-кишечных кровотечений или непроходимости тонкой кишки. По этой причине дозировка и продолжительность терапии ИПП у таких пациентов должны быть минимальными.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Система цитохрома Р450

Рабепразол натрия, как и другие ИПП, метаболизируется с участием системы цитохрома Р450 (CYP450) в печени. В исследованиях *in vitro* на микросомах печени человека было показано, что рабепразол натрия метаболизируется изоферментами CYP2C19 и CYP3A4 цитохрома Р450.

Исследования с участием здоровых добровольцев показали, что рабепразол натрия не вступает в фармакокинетические или клинически значимые взаимодействия с лекарственными веществами, которые также метаболизируются системой цитохрома Р450: варфарином, фенитоином, теофиллином и диазепамом (независимо от высокой или низкой активности фермента, метаболизирующего диазепам).

Комбинированная терапия с антибактериальными препаратами

Было проведено исследование комбинированной терапии с антибактериальными препаратами. В данном четырехстороннем перекрестном исследовании принимали участие 16 здоровых добровольцев, которые получали 20 мг рабепразола, 1000 мг амоксициллина, 500 мг кларитромицина или комбинацию этих трех препаратов (РАК – рабепразол, амоксициллин,

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 04.02.2026 № 1902
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

кларитромицин). Показатели AUC и максимальной концентрации (C_{max}) для кларитромицина и амоксициллина были схожими при сравнении комбинированной терапии с монотерапией. Показатели AUC и Cmax для рабепразола увеличились на 11 % и 34 % соответственно, а для 14-гидрокси-кларитромицина (активного метаболита кларитромицина) AUC и C_{max} увеличились на 42 % и 46 % соответственно, для комбинированной терапии в сравнении с монотерапией. Данное увеличение экспозиции рабепразола и 14-гидрокси-кларитромицина не было признано клинически значимым.

Взаимодействия вследствие ингибирования секреции желудочного сока

Рабепразол натрия осуществляет устойчивое и продолжительное подавление секреции желудочного сока. Таким образом может происходить взаимодействие с веществами, для которых абсорбция зависит от pH. При одновременном приеме с рабепразолом натрия уровни кетоконазола уменьшаются на 30 %, а остаточные уровни дигоксина увеличиваютсяна 22 %. Следовательно, за определенными пациентами может потребоваться наблюдение для решения вопроса о необходимости корректировки дозы при одновременном приеме рабепразола натрия с кетоконазолом, дигоксином или другими лекарственными препаратами, для которых абсорбция зависит от pH.

Атазанавир

При одновременном приеме атазанавира 300 мг/ритонавира 100 мг с омепразолом (40 мг 1 раз в день) или атазанавира 400 мг с лансопразолом (60 мг 1 раз в день) здоровыми добровольцами наблюдалось существенное снижение экспозиции атазанавира. Абсорбция атазанавира зависит от pH. Хотя одновременный прием с рабепразолом не изучался, схожие результаты ожидаются также для других ИПП. Таким образом, не рекомендуется одновременный прием атазанавира с ИПП, включая рабепразол

Антацидные средства

В клинических исследованиях антацидные средства применялись совместно с рабепразолом натрия. Клинически значимые взаимодействия рабепразола натрия с гелем гидроксида алюминия или с гидроксидом магния не наблюдались.

Прием пищи

В клиническом исследовании в ходе приема рабепразола натрия с обедненной жирами пищей клинически значимых взаимодействий не наблюдалось. Прием рабепразола натрия одновременно с обогащенной жирами пищей может замедлить его всасывание до 4 часов и более, однако AUC и C_{max} не изменяются.

Циклоспорин

Эксперименты *in vitro* с использованием микросом печени человека показали, что рабепразол ингибирует метаболизм циклоспорина с IC_{50} 62 мкмоль/л, то есть в концентрации, в 50 раз

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 04.02.2026 № 1902
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

превышающей C_{max} у здоровых добровольцев после 14 дней приема 20 мг рабепразола. Степень ингибирования схожа с таковой для эквивалентных концентраций омепразола.

Метотрексат

Согласно данным сообщений о клинических случаях, опубликованных фармакокинетических исследований и ретроспективных анализов можно предположить, что одновременный прием ИПП и метотрексата (прежде всего в высоких дозах) может привести к повышению концентрации метотрексата и/или его метаболита гидроксиметотрексата и увеличить период полувыведения. Тем не менее, специальных исследований лекарственного взаимодействия метотрексата с ИПП не проводилось.

Клопидогрел

Одновременное применение рабепразола и клопидогрела у здоровых добровольцев не оказывало клинически значимого влияния на экспозицию активного метаболита клопидогрела. При одновременном применении с одобренной дозой рабепразола коррекция дозы клопидогрела не требуется.

Влияние на результаты лабораторных исследований

Применение ИПП приводит к снижению кислотности желудочного сока, что может привести к увеличению содержания хромогранина А (CgA) в сыворотке крови. Повышенный уровень CgA может привести к ошибочной интерпретации результатов лабораторных исследований на наличие нейроэндокринной опухоли. Во избежание этого влияния, применение препарата Рабепразол-Тева должно быть временно прекращено, по крайней мере, за 14 дней до оценки уровня CgA; повторение теста следует рассмотреть в случае, если исходный уровень CgA является высоким.

Взаимодействие с алкоголем

Во время приема препарата Рабепразол-Тева следует исключить употребление алкоголя.

4.6 Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Данные о применении рабепразола у беременных женщин отсутствуют.

Исследования репродуктивной токсичности на крысах и кроликах не свидетельствуют о наличии репродуктивной токсичности; однако у крыс в небольших количествах рабепразол проникает через плацентарный барьер.

Препарат Рабепразол-Тева не следует применять при беременности за исключением случаев, когда ожидаемый положительный эффект для матери превосходит возможный вред для плода.

Лактация

Неизвестно, выделяется ли рабепразол с грудным молоком. Соответствующие исследования у кормящих женщин не проводились. Вместе с тем рабепразол обнаружен в молоке лактирующих

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 04.02.2026 № 1902
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

крыс, и поэтому препарат Рабепразол-Тева нельзя назначать кормящим женщинам.

4.7 Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Исходя из особенностей фармакокинетики рабепразола и его профиля нежелательных реакций, маловероятно, что препарат Рабепразол-Тева оказывает влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами. Однако в случае появления сонливости, следует избегать этих видов деятельности.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

Исходя из опыта клинических исследований можно сделать вывод, что рабепразол обычно хорошо переносится пациентами. Нежелательные реакции (НР) в целом слабо выраженные или умеренные и носят преходящий характер.

При приеме рабепразола в ходе клинических исследований отмечались следующие НР: головная боль, боль в животе, диарея, метеоризм, запор, сухость во рту, головокружение, сыпь, периферический отек.

Резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции представлены в соответствии с поражением системно-органных классов в последовательности медицинского словаря для нормативно-правовой деятельности (MedDRA). Частота возникновения нежелательных реакций определялась в соответствии со следующей градацией: очень часто (≥1/10), часто (≥1/100, но <1/10), нечасто (≥1/1 000, но <1/100), редко (≥1/10 000, но <1/1 000), очень редко (<1/10 000), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы: редко – тромбоцитопения, нейтропения, лейкопения.

Нарушения со стороны иммунной системы: редко – острые системные аллергические реакции.

Нарушения метаболизма и питания: редко – гипомагниемия.

Нарушение со стороны печени и желчевыводящих путей: повышение активности печеночных ферментов; редко – гепатит, желтуха, печеночная энцефалопатия.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: редко – буллезные высыпания, крапивница; очень редко – мультиформная эритема, токсический эпидермальный некролиз, синдром Стивенса-Джонсона.

Нарушения со стороны мышечной, скелетной и соединительной ткани: редко – миалгия, артралгия.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей: очень редко – интерстициальный нефрит[1], частота неизвестна – эректильная дисфункция.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 04.02.2026 № 1902
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

Нарушения со стороны репродуктивной системы и молочных желез: очень редко – гинекомастия.

Лабораторные и инструментальные данные: изменений других лабораторных показателей в ходе приема рабепразола натрия не наблюдалось.

Примечание: [1] – При применении ИПП может повышаться риск развития острого тубулоинтерстициального нефрита (с возможным прогрессированием до почечной недостаточности).

Описание отдельных нежелательных реакций

Согласно данным постмаркетинговых наблюдений при приеме ИПП возможно увеличение риска возникновения переломов, подострой кожной красной волчанки и железистых полипов дна желудка (см. раздел 4.4). Зарегистрированы редкие сообщения о печеночной энцефалопатии у пациентов с циррозом.

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»: https://roszdravnadzor.gov.ru/

4.9. Передозировка

Симптомы

Данные о намеренной или случайной передозировке минимальны.

Случаев тяжелой передозировки рабепразолом не было отмечено.

Лечение

Специфический антидот неизвестен. Рабепразол хорошо связывается с белками плазмы крови и поэтому слабо выводится при диализе. При передозировке необходимо проводить симптоматическое и поддерживающее лечение.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамические свойства

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 04.02.2026 № 1902
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

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

Код АТХ: A02BC04.

Механизм действия, фармакодинамические эффекты

Рабепразол натрия относится к классу антисекреторных веществ, производных бензимидазола. Рабепразол натрия ингибирует активность фермента H^+/K^+АТФ-азы (протонная помпа) на секреторной поверхности париетальных клеток желудка, блокируя тем самым заключительную стадию продукции кислоты. Данный эффект является дозозависимым и приводит к подавлению как базальной, так и стимулируемой секреции кислоты, независимо от раздражителя. Рабепразол натрия не обладает антихолинергическими свойствами и антагонизмом к H_2-рецепторам гистамина.

Клиническая эффективность и безопасность

Антисекреторное действие

После приема внутрь 20 мг рабепразола натрия антисекреторный эффект развивается в течение часа. Угнетение базальной и стимулируемой секреции кислоты через 23 ч после приема первой дозы рабепразола натрия составляет 69 % и 82 % соответственно, и продолжается до 48 часов.

Такая продолжительность фармакодинамического действия намного превышает предсказуемое по периоду полувыведения ($T_{1/2}$), который составляет примерно 1 ч. Данный эффект может быть объяснен связыванием лекарственного вещества с H^+/K^+АТФ-азой париетальных клеток желудка. Величина ингибирующего действия рабепразола натрия на секрецию кислоты достигает плато после трех дней приема препарата, при прекращении приема секреторная активность восстанавливается в течение 1-2 дней.

Влияние на уровень гастрина в плазме крови

В ходе клинических исследований пациенты принимали 10 или 20 мг рабепразола натрия в сутки при продолжительности лечения до 43 месяцев. В начале терапии (первые 2-8 недель) рабепразолом натрия концентрация гастрина в плазме крови увеличивалась, что отражает ингибирующее влияние на секрецию соляной кислоты. Концентрация гастрина возвращалась к исходному уровню обычно в течение 1-2 недель после прекращения терапии.

Влияние на энтерохромаффиноподобные клетки

При исследовании биоптатов дна и антрального отдела желудка более чем у 500 пациентов, получавших рабепразол натрия или препарат сравнения в течение 8 недель, не выявило устойчивых изменений в морфологической структуре энтерохромаффиноподобных клеток, степени выраженности гастрита, частоте развития атрофического гастрита, кишечной метаплазии или распространенности инфекции *Helicobacter pylori*.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 04.02.2026 № 1902
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

В исследовании с участием более 400 пациентов, получавших рабепразол натрия 10 или 20 мг 1 раз в день продолжительностью до 1 года, частота гиперплазии была низкой и сравнимой с таковой для омепразола в дозе 20 мг в день. Не было зарегистрировано ни одного случая аденоматозных изменений или карциноидных опухолей, наблюдавшихся у крыс.

Другие эффекты

Системные эффекты рабепразола натрия в отношении центральной нервной системы, сердечно-сосудистой или дыхательной систем до настоящего момента не обнаружены. Было показано, что рабепразол натрия при пероральном приеме 20 мг 1 раз в день в течение 2 недель не оказывает влияния на функцию щитовидной железы, метаболизм углеводов, а также на концентрации в крови паратиреоидного гормона, кортизола, эстрогенов, тестостерона, пролактина, глюкагона, фолликулостимулирующего гормона, лютеинизирующего гормона, ренина, альдостерона и соматотропина.

5.2 Фармакокинетические свойства

Всасывание

Рабепразол натрия быстро всасывается из кишечника, и его максимальная концентрация в плазме (C_{max}) достигается примерно через 3,5 ч после приема дозы 20 мг. Изменение C_{max} и значений площади под фармакокинетической кривой «концентрация-время» (AUC) рабепразола натрия носят линейный характер в диапазоне доз от 10 до 40 мг. Абсолютная биодоступность после перорального приема 20 мг (по сравнению с внутривенным введением) составляет около 52 %, кроме того, биодоступность не изменяется при многократном приеме рабепразола натрия. У здоровых добровольцев период полувыведения из плазмы составляет около 1 ч (варьируя от 0,7 до 1,5 ч), а суммарный клиренс составляет 3,8 мл/мин/кг. У пациентов с хроническим поражением печени AUC увеличена вдвое по сравнению со здоровыми добровольцами, что свидетельствует о снижении метаболизма первого прохождения, а период полувыведения из плазмы увеличен в 2-3 раза. Ни время приема препарата, ни сопутствующий прием антацидов не влияют на абсорбцию рабепразола натрия. Прием препарата с жирной пищей замедляет абсорбцию рабепразола натрия на 4 ч и более, однако C_{max} и степень абсорбции остаются неизменными.

Распределение

У человека степень связывания с белками плазмы составляет около 97 %.

Метаболизм и выведение

Рабепразол натрия метаболизируется в организме двумя путями. Значительная его часть метаболизируется системно неферментативным путем с образованием тиоэфирных производных. Рабепразол натрия также метаболизируется в печени при участии системы цитохрома Р450, а именно изоферментов CYP2C19 и CYP3A4. Основными метаболитами

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 04.02.2026 № 1902
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

являются тиоэфир (М1) и карбоновая кислота (М6), а второстепенными, наблюдаемыми в незначительных концентрациях, – сульфон (М2), десметил-тиоэфир (М4) и конъюгат меркаптуровой кислоты (М5).

После однократного приема внутрь 20 мг ^{14}С-меченого рабепразола натрия здоровыми добровольцами около 90 % рабепразола натрия выводится почками главным образом в виде двух метаболитов: М5 и М6, а также в форме двух неизвестных метаболитов. Оставшаяся часть принятого рабепразола натрия выводится через кишечник. Суммарное выведение составляет 99,8 %.

Фармакокинетика у особых групп пациентов

Терминальная стадия почечной недостаточности

У пациентов со стабильной почечной недостаточностью в терминальной стадии, которым необходим поддерживающий гемодиализ (клиренс креатинина <5 мл/мин/1,73 м^2), выведение рабепразола натрия схоже с таковым для здоровых добровольцев. AUC и C_{max} у этих пациентов были примерно на 35 % ниже, чем у здоровых добровольцев. В среднем $T_{1/2}$ рабепразола натрия составлял 0,82 ч у здоровых добровольцев, 0,95 ч – у пациентов во время гемодиализа и 3,6 ч после гемодиализа. Клиренс рабепразола натрия у пациентов с заболеваниями почек, нуждающихся в гемодиализе, был приблизительно в два раза выше, чем у здоровых добровольцев.

Хронический компенсированный цирроз

Пациенты с хроническим компенсированным циррозом печени хорошо переносят рабепразол натрия в дозе 20 мг 1 раз в день, хотя AUC удвоена и C_{max} увеличена на 50 % по сравнению со здоровыми добровольцами.

Пожилые пациенты

У пожилых пациентов элиминация рабепразола натрия несколько замедлена. После 7 дней приема рабепразола натрия по 20 мг 1 раз в день у пожилых лиц AUC была примерно вдвое больше, а C_{max} повышена на 60 % по сравнению с молодыми.

Полиморфизм изофермента CYP2C19

У «медленных метаболизаторов» по изоферменту CYP2C19 после 7 дней приема рабепразола натрия в дозе 20 мг 1 раз в день AUC увеличивалась в 1,9 раз, а $T_{1/2}$ – в 1,6 раз по сравнению с теми же параметрами у «быстрых метаболизаторов», в то время как C_{max} увеличивалась на 40 %.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Ядро таблетки:

повидон (К-29/32),

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 04.02.2026 № 1902
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

гидроксипропилцеллюлоза низкозамещенная (LH21),

магния оксид легкий,

маннитол,

магния стеарат;

Оболочка:

этилцеллюлоза,

магния оксид легкий;

Кишечнорастворимая оболочка:

метакриловой кислоты и этилактилата сополимер, 30 % дисперсия (метакриловая кислота и этилакрилата сополимер, полисорбат-80, натрия лаурилсульфат),

пропиленгликоль,

краситель железа оксид желтый (Е 172),

титана диоксид (Е 171),

тальк.

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 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 7 таблеток в блистеры из комбинированного материала ОПА/Ал/ПВХ/алюминиевой фольги; по 2 или 4 блистера вместе с листком-вкладышем в картонную пачку с контролем первого вскрытия.

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

Израиль

Тева Фармацевтические Предприятия Лтд.

124 Двора А-Невиа Ст., Тель-Авив 6944020, Израиль

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей следует направлять по адресу:

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 04.02.2026 № 1902
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

Российская Федерация

ООО «Тева»

115054, Москва, ул. Валовая, 35

Тел.: +7 (495) 644 22 34

Адрес электронной почты: info@teva.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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