

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

Рабелок, 20 мг, лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: рабепразол.

Каждый флакон содержит 20 мг рабепразола натрия (в виде гидрата).

Каждый мл после восстановления содержит 4 мг рабепразола натрия (в виде гидрата).

Вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: натрий (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения.

Лиофилизируемая масса или порошок от белого до светло-желтого цвета.

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

Препарат Рабелок показан взрослым в возрасте от 18 лет в случае наличия показаний для внутривенного введения препарата, в качестве альтернативы пероральной терапии при следующих состояниях:

- острая язва двенадцатиперстной кишки с кровотечением или тяжелым эрозивным поражением;
- острая язва желудка с кровотечением или тяжелым эрозивным поражением;
- краткосрочная терапия гастроэзофагеальной рефлюксной болезни (ГЭРБ) с эрозивными или язвенными поражениями;
- профилактика аспирации кислым содержимым желудка;
- стресс-индуцированное поражение слизистой оболочки желудочно-кишечного тракта в критических состояниях;
- патологические гиперсекреторные состояния, включая синдром Золлингера-Эллисона;
- ступенчатый переход (ступенчатая терапия) с перорального приема рабепразола в случае, если пациент предварительно находился на лечении пероральным рабепразолом и временно не может принимать пероральные лекарственные средства по любой причине.

4.2. Режим дозирования и способ примененияРежим дозирования

Рекомендуемая доза для взрослых – 20 мг один раз в сутки.

Дети

Безопасность и эффективность препарата Рабелок у детей в возрасте от 0 до 18 лет на данный момент не установлены. Данные отсутствуют.

Способ применения

Только для внутривенного введения.

Инструкции по восстановлению и разбавлению лекарственного препарата перед использованием см. в разделе 6.6.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к рабепразолу, в т.ч. замещенным бензимидазолам, или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- беременность, период грудного вскармливания (см. раздел 4.6).

4.4 Особые указания и меры предосторожности при применении

Особые указания

С осторожностью применять при печеночной недостаточности тяжелой степени и почечной недостаточности тяжелой степени.

До и после лечения рекомендуется проводить эндоскопический контроль для исключения злокачественного новообразования, т.к. лечение может маскировать симптоматику и отсрочить правильную диагностику.

В нескольких опубликованных наблюдательных исследованиях сообщалось о возможной связи лечения ингибиторами протонной помпы с повышенным риском развития остеопороз-ассоциированных переломов костей бедра, запястья, позвоночника. Риск переломов был повышен у пациентов, получавших высокие дозы или лечившиеся длительно (1 год и более). Необходимо использовать наименьшую эффективную дозу и минимальный курс лечения в зависимости от показаний, по которым применяются ингибиторы протонной помпы.

Пациенты с нарушением функции печени

В специальном исследовании у пациентов с легкими или умеренными нарушениями функции печени не было обнаружено значимого отличия частоты побочных эффектов рабепразола у подобранных по полу и возрасту здоровых лиц, но, несмотря на это, рекомендуется соблюдать осторожность при первом назначении рабепразола пациентам с тяжелыми нарушениями функции печени. AUC рабепразола у пациентов со значимым нарушением функции печени примерно в два раза выше, чем у здоровых пациентов.

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

Одновременный прием с варфарином

В период пострегистрационного применения сообщалось об увеличении международного нормализованного отношения (МНО) и протромбинового времени (ПВ) у пациентов, принимающих ингибиторы протонной помпы, в том числе и рабепразол, и варфарин одновременно. Повышение МНО и ПВ времени может привести к аномальным кровотечениям и даже к смерти. Пациентам, одновременно применяющим ингибиторы протонного насоса и варфарин, может потребоваться контроль МНО и ПВ.

Гипомагниемия

При лечении ингибиторами протонной помпы на протяжении по крайней мере 3 месяцев в редких случаях были отмечены случаи симптоматической или асимптоматической гипомагниемии.

В большинстве случаев эти сообщения поступали через год после проведения терапии.

Серьезными побочными явлениями были гетания, аритмия и судороги. Большинству пациентов требовалось лечение гипомagneмией, включающей замещение магния и отмены терапии ингибиторов протонной помпы. У пациентов, которые будут получать длительное лечение или которые принимают ингибиторы протонной помпы с препаратами, такими как дигоксин или препаратами, которые могут вызвать гипомagneмию (например, диуретики), медицинские работники должны контролировать уровень магния до начала лечения ингибиторами протонной помпы и в период лечения.

Пациенты не должны принимать одновременно с рабепразолом другие средства, снижающие кислотность, например, блокаторы гистаминовых H_2 – рецепторов или ингибиторы протонного насоса.

Одновременное применение рабепразола с метотрексатом

Согласно литературным данным, одновременный прием ингибиторов протонной помпы с метотрексатом (прежде всего в высоких дозах), может привести к повышению концентрации метотрексата и / или его метаболита гидроксиметотрексата и увеличить период полувыведения, что может привести к проявлению токсичности метотрексата. При необходимости применения высоких доз метотрексата, может быть рассмотрена возможность временного прекращения терапии ингибиторами протонной помпы.

Clostridium difficile

Снижение кислотности желудочного сока при применении рабепразола вызывает увеличение количества бактерий, присутствующих в желудочно-кишечном тракте. Лечение рабепразолом повышает риск желудочно-кишечных инфекций, вызываемых *Salmonella*, *Campylobacter* и *Clostridium difficile*.

Вспомогательные вещества

Данный препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на один флакон, то есть, по сути, «не содержит натрия».

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Лекарственные средства, метаболизирующиеся посредством изоферментов цитохрома CYP450

Рабепразол, как и другие ингибиторы протонного насоса, метаболизируется с участием системы цитохрома P450 (CYP450) в печени. В исследованиях *in vitro* на микросомах печени человека было показано, что рабепразол метаболизируется изоферментами CYP2C19 и CYP3A4.

Исследования на здоровых добровольцах показали, что рабепразол не имеет фармакокинетических или клинически значимых взаимодействий с лекарственными веществами, которые метаболизируются системой цитохрома P450 – варфарином, фенитоином, теофиллином и диазепамом (независимо от того, метаболизируют ли пациенты диазепам усиленно или слабо).

Варфарин

Имеются сообщения об удлинении МНО и ПВ у пациентов, получавших одновременно ингибиторы протонной помпы, включая рабепразол, и варфарин. Удлинение МНО и ПВ может приводить к повышению риска кровотечений.

Циклоспорин

В исследованиях *in vitro* с микросомами печени человека было показано, что рабепразол

ингибирует метаболизм циклоспорина с ингибирующей концентрацией 50–62 мкмоль, которая более чем в 50 раз превышает максимальную концентрацию у здоровых добровольцев после применения 20 мг рабепразола. Эта степень ингибирования была сходна с таковой для омепразола в эквивалентных концентрациях.

Лекарственные средства, абсорбция которых зависит от pH желудка

Рабепразол 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 абсорбция кетоконазола уменьшается на 30 %, а абсорбция дигоксина увеличивается на 22 %. Следовательно, для некоторых пациентов должно проводиться наблюдение для решения вопроса о необходимости корректировки дозы при одновременном приеме рабепразола с кетоконазолом, дигоксином или другими лекарственными препаратами, для которых абсорбция зависит от pH.

Антациды

Одновременное применение рабепразола и антацидов не приводит к клинически значимым изменениям плазменной концентрации рабепразола.

Атазанавир

При одновременном применении атазанавира с ингибиторами протонной помпы ожидается значимое снижение концентрации атазанавира, что приводит к снижению его терапевтического эффекта, поэтому одновременное применение атазанавира с ингибиторами протонной помпы (включая рабепразол) не рекомендуется.

Амоксициллин и кларитромицин

При одновременном применении рабепразола, амоксициллина и кларитромицина показатели AUC и $C_{\max}$ для кларитромицина и амоксициллина были схожими при сравнении комбинированной терапии с монотерапией. Показатели AUC и $C_{\max}$ рабепразола увеличивались на 11 % и 34 % соответственно, а AUC и $C_{\max}$ 14-гидроксикларитромицина (активного метаболита кларитромицина) увеличивались на 42 % и 46 % соответственно. Данное увеличение показателей не было признано клинически значимым.

Метотрексат

Согласно данным сообщений о нежелательных явлениях, данным опубликованных фармакокинетических исследований и данным ретроспективного анализа можно предположить, что одновременный прием ингибиторов протонной помпы 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 ингибиторами протонной помпы не проводилось.

Лекарственные средства, метаболизирующиеся посредством изофермента CYP2C19

В клиническом исследовании в Японии, оценивающем рабепразол у пациентов в зависимости от генотипа CYP2C19 ($n = 6$ в каждой категории генотипа), подавление кислотопродукции было выше у медленных метаболизаторов по сравнению с быстрыми, что может быть связано с более высокой концентрацией рабепразола у медленных метаболизаторов. Различия между медленными и быстрыми метаболизаторами при взаимодействии с другими лекарственными средствами, метаболизирующимися при участии CYP2C19, не исследовались.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Данных по безопасности применения рабепразола во время беременности нет. Исследования репродуктивности на крысах и кроликах не выявили признаков нарушения фертильности или дефектов развития плода, обусловленных рабепразолом; однако у крыс в небольших количествах препарат проникает через плацентарный барьер. Рабепразол противопоказано применять при беременности.

Лактация

Неизвестно, выделяется ли рабепразол с грудным молоком. Соответствующие исследования у кормящих женщин не проводились. Вместе с тем рабепразол обнаружен в молоке лактирующих крыс, и поэтому рабепразол противопоказано применять кормящим женщинам.

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

В случае развития таких нежелательных реакций, как головокружение, рекомендуется воздержаться от управления транспортными средствами и от занятий другими потенциально опасными видами деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Указанные ниже побочные эффекты представлены в соответствии со следующими градациями частоты их возникновения:

очень часто ($\geq 1/10$);

часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$);

нечасто ($\geq 1/1\,000$, но $< 1/100$);

редко ($\geq 1/10\,000$, но $< 1/1\,000$);

очень редко ($< 1/10\,000$);

частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Инфекции и инвазии: часто – инфекции.

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

Нарушения со стороны иммунной системы: редко – острые системные аллергические реакции, подострая кожная системная волчанка.

Нарушения метаболизма и питания: редко – анорексия; частота неизвестна – гипонатриемия, гипомагниемия.

Психические нарушения: часто – бессонница; нечасто – нервозность; редко – депрессия; частота неизвестна – спутанность сознания.

Нарушения со стороны нервной системы: часто – головная боль, головокружение; нечасто – сонливость.

Нарушения со стороны органа зрения: редко – нарушение зрения.

Нарушения со стороны сердца: частота неизвестна – периферический отек.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения: часто – кашель, фарингит, ринит; нечасто – бронхит, синусит.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: часто – диарея, тошнота, рвота, боль в животе, запор, метеоризм; нечасто – диспепсия, сухость во рту, отрыжка; редко – гастрит, стоматит, нарушение вкусовых ощущений.

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей: редко – гепатит, желтуха, печеночная энцефалопатия.

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

Нарушения со стороны мышечной, скелетной и соединительной ткани: часто – неспецифическая боль, боль в спине; нечасто – миалгия, судороги в ногах, артралгия, переломы.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей: нечасто – инфекции мочевыводящих путей; очень редко – риск развития острого тубулоинтерстициального нефрита (с возможным прогрессированием до почечной недостаточности); частота неизвестна – эректильная дисфункция.

Нарушения со стороны репродуктивной системы и молочных желез: частота неизвестна – гинекомастия.

Общие нарушения и реакции в месте введения: часто – астения, гриппоподобные заболевания; нечасто – боль в груди, лихорадка, пирексия.

Лабораторные и инструментальные данные: нечасто – повышение активности печеночных ферментов; редко – увеличение массы тела.

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, строение 1

Телефон: +7 800 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru или npr@roszdravnadzor.gov.ru

Интернет-сайт: www.roszdravnadzor.gov.ru

Республика Армения

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

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

Отдел мониторинга безопасности лекарств

Телефон: (+374 10) 200505, (+374 96) 220505

Электронная почта: admin@pharma.am, vigilance@pharm.am

Интернет-сайт: <http://www.pharm.am>

Республика Беларусь

Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

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

Отдел фармаконадзора

Телефон: +375 17 242 00 29

Электронная почта: rcpl@rceth.by, esi@rceth.by

Интернет-сайт: <http://www.rceth.by>

Республика Казахстан

РГП на ПВХ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

Адрес: 010000, г. Астана, район Байконур, ул. А. Иманова, 13

Департамент фармаконадзора и мониторинга безопасности, эффективности и качества медицинских изделий

Телефон: +7 (7172) 78 98 28

Электронная почта: pdlc@dari.kz

Интернет-сайт: <http://www.ndda.kz>

4.9. Передозировка

Симптомы

Имеются сообщения о применении препарата в дозе 60 мг 2 раза в день или 160 мг однократно, при этом побочные эффекты были минимальны и обратимы и не требовали медицинского вмешательства.

Лечение

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

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: средства для лечения состояний, связанных с нарушением кислотности; противоязвенные средства и средства для лечения гастроэзофагеальной рефлюксной болезни (ГЭРБ); ингибиторы протонного насоса.

Код АТХ: A02BC04.

Механизм действия

Рабепразол относится к классу антисекреторных веществ, производных бензимидазола. Рабепразол подавляет секрецию желудочного сока путем специфического ингибирования H^+/K^+ -АТФазы на секреторной поверхности париетальных клеток желудка. H^+/K^+ -АТФаза представляет собой белковый комплекс, который функционирует как протонный насос, таким образом, рабепразол является ингибитором протонного насоса в желудке и блокирует финальную стадию продукции кислоты. Данный эффект является дозозависимым и приводит к подавлению как базальной, так и стимулируемой секреции кислоты независимо от раздражителя. Рабепразол не обладает антихолинергическими свойствами.

Фармакодинамические эффекты

Антисекреторное действие

После введения 20 мг рабепразола антисекреторный эффект развивается в течение часа. Ингибирование базальной и стимулируемой секреции кислоты через 23 часа после введения первой дозы рабепразола составляет 86 % и 95 % соответственно, и продолжается до 48 часов. Такая продолжительность фармакодинамического действия намного превышает предсказуемое по периоду полувыведения (примерно один час). Данный эффект может быть объяснен продолжительным связыванием лекарственного вещества с H^+/K^+ -АТФазой париетальных клеток желудка. Величина ингибирующего действия рабепразола на секрецию кислоты достигает плато после трех дней применения рабепразола. При прекращении приема секреторная активность восстанавливается в течение от 2 до 3 дней.

Влияние на уровень гастрина в плазме

В ходе клинических исследований пациенты принимали 10 или 20 мг рабепразола ежедневно при продолжительности лечения до 43 месяцев. Уровень гастрина в плазме был повышен первые 2–8 недель, что отражает ингибирующее действие на секрецию кислоты. Концентрация гастрина возвращалась к исходному уровню обычно в течение 1–2 недель после прекращения лечения.

Влияние на энтерохромаффиноподобные клетки

При исследовании образцов биопсии желудка человека из области антрума и дна желудка 500 пациентов, получавших рабепразол или препарат сравнения в течение до 8 недель, устойчивые изменения в морфологической структуре энтерохромаффиноподобных клеток, степени выраженности гастрита, частоте атрофического гастрита, кишечной метаплазии или распространении инфекции *Helicobacter pylori* не были обнаружены.

В исследовании с участием более 400 пациентов, получавших рабепразол (10 мг/день или 20 мг/день) продолжительностью до 1 года, частота гиперплазии была низкой и сравнимой с таковой для омепразола (20 мг/кг). Не был зарегистрирован ни один случай аденоматозных изменений или карциноидных опухолей, наблюдавшихся у крыс.

Другие эффекты

Системные эффекты рабепразола в отношении центральной нервной системы, сердечно-сосудистой или дыхательной систем в настоящий момент не обнаружены. Было показано, что рабепразол в дозе 20 мг в сутки в течение 2 недель не оказывает влияния на функцию щитовидной железы, углеводный обмен, уровень паратиреоидного гормона в крови, а также на уровень кортизола, эстрогенов, тестостерона, пролактина, глюкагона, фолликулостимулирующего гормона (ФСГ), лютеинизирующего гормона (ЛГ), ренина, альдостерона и соматотропного гормона.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Биодоступность при внутривенном введении – 100 %. Фармакокинетика (максимальная концентрация и площадь под кривой «концентрации-время» (AUC)) рабепразола линейна в диапазоне доз от 10 до 40 мг; фармакокинетические показатели не изменяются при многократном введении.

Распределение

Связь с белками плазмы – 96,3 %.

Биотрансформация

Экстенсивно метаболизируется. Тиоэфир и сульфоновое производное являются первичными метаболитами, обнаруживаемыми в плазме. Оба метаболита не обладают значимой антисекреторной активностью. Исследования *in vitro* показали, что рабепразол метаболизируется в печени с участием изоферментов цитохрома P450 CYP3A до сульфонового производного и CYP2C19 – до десметилрабепразола. Тиоэфир образуется путем неферментного превращения рабепразола.

Элиминация

Выводится почками – 90 % в основном в виде тиоэфира карбоновой кислоты, а также в виде конъюгатов и метаболитов меркаптуровой кислоты; оставшаяся часть выводится через кишечник. Период полувыведения ($T_{1/2}$) из плазмы крови – 1–2 ч. Клиренс 283 ± 98 мл/мин.

Почечная недостаточность

У пациентов со стабильной почечной недостаточностью в терминальной стадии, которым необходим поддерживающий гемодиализ (клиренс креатинина <5 мл/мин/1,73 м²), выведение рабепразола схоже с таковым для здоровых добровольцев. AUC и $C_{\max}$ у этих пациентов были примерно на 35 % ниже, чем у здоровых добровольцев. В среднем период полувыведения рабепразола составлял 0,82 ч у здоровых добровольцев, 0,95 ч у пациентов во время гемодиализа и 3,6 ч после гемодиализа. Клиренс препарата у пациентов с заболеваниями почек, нуждающихся в гемодиализе, был приблизительно в два раза выше, чем у здоровых добровольцев.

Печеночная недостаточность

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

Лица пожилого возраста

У пожилых пациентов элиминация рабепразола несколько замедлена. После 7 дней применения рабепразола по 20 мг в сутки у пожилых лиц AUC была примерно вдвое больше, а $C_{\max}$ повышена на 60 % по сравнению с молодыми здоровыми добровольцами. Однако признаков кумуляции рабепразола не отмечалось.

CYP2C19 полиморфизм

Известно, что CYP2C19 имеет генетический полиморфизм вследствие его дефицита в некоторых субпопуляциях (3–5 % – у европейской расы, 17–20 % – у монголоидной расы). Метаболизм рабепразола у таких пациентов замедлен.

У пациентов с замедленным метаболизмом CYP2C19 после 7 дней приема рабепразола в дозе 20 мг в сутки AUC увеличивается в 1,9 раза, а период полувыведения в 1,6 раза по сравнению с теми же параметрами у «быстрых метаболизаторов», в то время как $C_{\max}$ увеличивается на 40 %.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Маннитол

Натрия гидроксид (для коррекции pH)

6.2. Несовместимость

Данный лекарственный препарат не следует смешивать с другими лекарственными препаратами, за исключением упомянутых в разделе 6.6.

6.3. Срок годности (срок хранения)

Невскрытый флакон

2 года.

Приготовленный раствор

После восстановления

Химическая и физическая стабильность готового к применению лекарственного препарата с концентрацией 4 мг/мл, приготовленного путем растворения содержимого флакона в 5 мл воды для инъекций, подтверждена в течение 4 часов при температуре 25°C и в течении 24 часов при температуре 2 - 8°C.

С микробиологической точки зрения препарат подлежит немедленному применению. Если препарат не введен немедленно, хранение готового к применению препарата и обеспечение условий до введения является обязанностью пользователя, в целом не должно превышать 4 часа, если восстановление не осуществлялось в проверенных и валидированных асептических условиях.

После разбавления

Химическая и физическая стабильность готового к применению лекарственного препарата, приготовленного путем растворения содержимого флакона в 5 мл воды для инъекций с последующим разведением в 100 мл 0,9% раствора натрия хлорида, подтверждена в течение 30 минут при условии хранения при температуре не выше 25 °C.

Деградация приготовленного раствора главным образом зависит от значения pH, в связи с чем для восстановления препарата должна быть использована только стерильная вода для инъекций, не рекомендуется использовать для разбавления препарата 0,9% раствор натрия хлорида объемом более 100 мл.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °C в оригинальной упаковке (флакон в пачке картонной) для защиты от света.

Условия хранения после восстановления и первого вскрытия лекарственного препарата см. в разделе 6.3.

6.5. Характер и содержание упаковки

По 95 мг препарата (соответствует 20 мг рабепразола натрия) во флакон вместимостью 5 мл из нейтрального стекла типа I, укупоренный бромбутиловой пробкой, обжатой алюминиевым колпачком с крышкой типа «Flip off». По 1, 5 или 10 флаконов вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

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

Совместимость с растворами для инфузии: рабепразол совместим со стерильной водой для

инъекций и 0,9 % раствором натрия хлорида. Никакие другие жидкости и растворы не должны применяться для внутривенного введения рабепразола.

Инструкции по восстановлению и разбавлению лекарственного препарата перед применением:

Для восстановления содержимое флакона растворяют в 5 мл воды для инъекций.

Восстановленный раствор препарата должен быть прозрачным, бесцветным или иметь светло-желтое окрашивание.

Восстановленный раствор перед применением следует оценить визуально на предмет отсутствия видимых механических включений, выпадения осадка, мутности и изменения цвета. Только прозрачный раствор может быть использован.

Неиспользованную часть раствора следует выбросить.

Внутривенная инъекция: содержимое флакона растворяют в 5 мл воды для инъекций, при необходимости полученный раствор может быть разведен в достаточном количестве 0,9% раствора натрия хлорида. Препарат следует вводить медленно в течение 5–15 минут.

Внутривенная инфузия: содержимое флакона растворяют в 5 мл воды для инъекций, приготовленный раствор должен быть разведен в достаточном количестве 0,9% раствора натрия хлорида, для разведения рекомендуется использовать не более 100 мл 0,9% раствора натрия хлорида. Раствор препарата рекомендуется вводить сразу после приготовления путем краткосрочной инфузии в течение 15–30 минут.

Утилизация

Нет особых требований к утилизации.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Индия

Кадила Фармасьютикалз Лимитед

Кадила Корпорейт Кампус, Саркедж-Дхолка Роуд, Бхат, Ахмедабад – 382210, Гуджарат

Телефон: +91 2718 351000, +91 2718 251000, +91 2718 225001

Факс: +91 2718 225039

Адрес электронной почты: international@cadilapharma.co.in

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

Представительство компании с ограниченной ответственностью «Кадила Фармасьютикалз Лимитед» (Индия), г. Москва

117198, г. Москва, Ленинский проспект, 113/1, офис 705С.

Тел.: +7 (495) 937-57-36.

Адрес электронной почты: info@cplrus.ru

АНО «Национальный научный центр фармаконадзора»

Адрес: 105005, Россия, г. Москва, ул. Бауманская, д.6, стр. 2, этаж 9, офис 923

Тел.: +7 499 504-15-19, +7 903 799-21-86

Адрес электронной почты: adversereaction@drugsafety.ru

Республика Армения

АНО «Национальный научный центр фармаконадзора»

Адрес: 105005, Россия, г. Москва, ул. Бауманская, д.6, стр. 2, этаж 9, офис 923
Тел.: +7 499 504-15-19, +7 903 799-21-86
Адрес электронной почты: adversereaction@drugsafety.ru

Республика Беларусь

АНО «Национальный научный центр фармаконадзора»
Адрес: 105005, Россия, г. Москва, ул. Бауманская, д.6, стр. 2, этаж 9, офис 923
Тел.: +375298951588, +7 499 504 15–19, +7 903 799-21-86
Адрес электронной почты: adversereaction@drugsafety.ru

Республика Казахстан:

ТОО «LEKARSTVENNAYA BEZOPASNOST (Лекарственная безопасность)»
Адрес: 050047, Казахстан, город Алматы, Алатауский район, Микрорайон Саялы, д.16, кв.8
Тел.: +7 777 064 27 02, +7 775 439-20-61, +7 903 799-21-86
Адрес электронной почты: adversereaction@drugsafety.ru

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

Общая характеристика лекарственного препарата Рабелок доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации)
https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC