Инструкция по применению
Хайрабезол таблетки покрытые оболочкой 10 мг 30 шт

Характеристики



Форма выпуска: Таблетки
Страна: Индия
Производитель: Хайгланс Лабораториз
Порядок отпуска: без рецепта
Действующее вещество: Рабепразол
Количество в упаковке: 30
Дозировка действующего вещества: 10 мг

Описание

Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые оболочкой от светло-розового до красноватороозового цвета. На поперечном разрезе ядро белого или белого с желтоватым оттенком цвета.

Действующее вещество

Рабепразол

Состав

Действующее вещество: рабепразол натрия - 10 мг. Вспомогательные вещества: магния оксид 50 мг, маннитол 17,5 мг, крахмал кукурузный 2,5 мг, повидон-К30 1,5 мг, гипролоза низкозамещенная 16 мг, натрия стеарилфумарат 2 мг. Оболочка: целлацефат 11,25 мг, титана диоксид 1 мг, краситель железа оксид красный 0,1 мг.

Форма выпуска

Таблетки

Фармакокинетика

Абсорбция Рабепразол быстро абсорбируется из кишечника, и его пиковые концентрации в плазме (Cmax) достигаются примерно через 3,5 часа после приема дозы 20 мг. Изменение пиковых концентраций в плазме и значений площади под фармакокинетической кривой «концентрация - время» (AUC) рабепразола 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. Ни время приема препарата в течение суток, ни антациды не влияют на абсорбцию рабепразола. Прием препарата с жирной пищей замедляет абсорбцию рабепразола на 4 часа и более, однако ни Cmax, ни степень абсорбции не изменяются. Распределение У человека степень связывания рабепразола с белками плазмы составляет около 97%. Метаболизм Рабепразол метаболизируется в организме двумя путями. Значительная его часть метаболизируется системно неферментативным путем с образованием тиоэфирных производных. Рабепразол также метаболизируется в печени посредством цитохрома Р450 с образованием сульфонового и десметилового производных. У здоровых добровольцев период полувыведения из плазмы составляет около 1 часа (варьируется от 0,7 до 1,5 часа), а суммарный клиренс составляет 3,8 мл/мин/кг. Выведение После однократного перорального приема 20 мг |4С-меченного рабепразола около 90% препарата выделяется с мочой, преимущественно в виде тиоэфира карбоновой кислоты, ее глюкуронида и в виде производных меркаптуровой кислоты. Неизмененного препарата в моче не определяется. Оставшаяся часть принятого рабепразола выводится через кишечник. Суммарное выведение составляет 99,8%. Терминальная стадия почечной недостаточности У пациентов со стабильной почечной недостаточностью в терминальной стадии, которым необходим поддерживающий гемодиализ (клиренс креатинина <5мл/мин/1,73 м2), выведение рабепразола схоже с таковым для здоровых добровольцев. AUC и Cmax у этих пациентов были примерно на 35% ниже, чем у здоровых добровольцев. В среднем T1/2 рабепразола составлял 0,82 часа у здоровых добровольцев, 0,95 часа - у пациентов во время гемодиализа и 3,6 часа после гемодиализа. Клиренс препарата 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 в дозе 20 мг 1 раз в день, хотя AUC удвоена и Cmax увеличена на 50% по сравнению со здоровыми добровольцами. Пожилые пациенты У пожилых пациентов элиминация рабепразола несколько замедлена. После 7 дней приема рабепразола в дозе по 20 мг 1 раз в день у пожилых лиц AUC была примерно вдвое больше, а Cmax повышена на 60% по сравнению с молодыми здоровыми добровольцами, признаков кумуляции препарата не отмечалось. CYP2C19 полиморфизм У пациентов с замедленным метаболизмом посредством изофермента 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 Cmax увеличивается на 40%.

Показания

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 желудка и двенадцатиперстной кишки или хроническим гастритом.

Способ применения и дозы

Таблетки препарата Хайрабезол нельзя разжевывать или измельчать. Таблетки следует глотать целиком. Установлено, что ни время суток, ни прием пищи не влияют на активность рабепразола. При язвенной болезни желудка в стадии обострения и язве анастомоза рекомендуется принимать внутрь по 20 мг один раз в день. Обычно излечение наступает после 6 недель терапии, однако в некоторых случаях длительность лечения может быть увеличена на 6 недель. При язвенной болезни двенадцатиперстной кишки в стадии обострения рекомендуется принимать внутрь по 20 мг один раз в день. Длительность лечения составляет от 2 до 4 недель. В случае необходимости длительность лечения может быть увеличена еще на 4 недели. При лечении эрозивной гастроэзофагеальной рефлюксной болезни (ГЭРБ) ил и рефлюкс эзофагите рекомендуется принимать внутрь по 20 мг один раз в день. Длительность лечения составляет от 4 до 8 недель. В случае необходимости длительность лечения может быть увеличена еще на 8 недель. При поддерлсивающей терапии гастроэзофагеальной рефлюксной болезни (ГЭРБ) рекомендуется принимать внутрь по 10 мг или по 20 мг один раз в день. Длительность лечения зависит от состояния пациента. При неэрозивной гастроэзофагеальной рефлюксной болезни (НЭРБ) рекомендуется принимать внутрь по 10 мг или по 20 мг один раз в день. Если после четырех недель лечения симптомы не исчезают, следует провести дополнительное исследование пациента. После купирования симптомов для предупреждения их последующего возникновения следует принимать препарат внутрь в дозе 10 мг один раз в день по требованию. Для лечения синдрома Золлингера-Элисона и других состояний, характеризующихся патологической гиперсекреиией, дозу подбирают индивидуально. Начальная доза - 60 мг в день, затем дозу повышают и назначают препарат в дозе до 100 мг в день при однократном приеме или по 60 мг два раза в день. Для некоторых пациентов дробное дозирование препарата является предпочтительным. Лечение должно продолжаться по мере клинической

необходимости. У некоторых больных с синдромом Золлингера-Элисона длительность лечения рабепразолом составляет до одного года. Для эрадикаиии Helicobacter pylori, рекомендуется принимать внутрь по 20 мг два раза в день по определенной схеме с соответствующей комбинацией антибиотиков. Длительность лечения составляет 7 дней. Пациенты с почечной и печеночной недостаточностью Коррекции дозы пациентам с почечной недостаточностью не требуется. У пациентов с легкой и умеренной степенью печеночной недостаточности концентрация рабепразола в крови обычно выше, чем у здоровых пациентов. При назначении препарата Хайрабезол пациентам с тяжелой степенью печеночной недостаточности следует соблюдать осторожность. Пожилые пациенты Коррекции дозы не требуется. Дети Безопасность и эффективность применения рабепразола у детей в возрасте 12 лет и старше установлена для краткосрочного (до 8 недель) лечения ГЭРБ. Рекомендуемая доза для детей в возрасте 12 лет и старше составляет 20 мг 1 раз в день продолжительностью до 8 недель. Безопасность и эффективность рабепразола для применения по другим показания не установлена для пациентов детского возраста.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к рабепразолу, замещенным бензимидазолам или другим вспомогательным компонентам препарата, беременность, период грудного вскармливания (лактации), детский возраст до 12 лет. С осторожностью Тяжелая печеночная недостаточность, тяжелая почечная недостаточность, детский возраст (старше 12 лет). Применение при беременности и в период грудного вскармливания 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 не следует применять при беременности за исключением тех случаев, когда ожидаемый положительный эффект для матери превосходит возможный вред для плода. Неизвестно, выделяется ли рабепразол с грудным молоком. Соответствующие исследования у кормящих женщин не проводились. Вместе с тем рабепразол обнаружен в молоке лактирующих крыс, поэтому препарат нельзя применять в период грудного вскармливания.

Побочные действия

Исходя из опыта клинических исследований, можно сделать вывод, что рабепрозол обычно хорошо переносится пациентами. Побочные эффекты в целом слабо выраженные или умеренные и носят преходящий характер. Нежелательные реакции систематизированы относительно каждой из систем органов с использованием следующей классификации частоты встречаемости: Очень часто (>1/10) Часто (1 /10-1/100) Нечасто (1/100 - 1/1000) Редко (1/1000- 1/10000) Очень редко (<1 /10000). Нарушения со стороны иммунной системы: редко - острые системные аллергические реакции. Нарушения со стороны крови и лимфатической системы: редко - тромбоцитопения, нейтропения, лейкопения. Нарушения со стороны обмена веществ и питания: редко - гипомагниемия. Нарушения со стороны гепатобилиарной системы: редко - повышение активности «печеночных» ферментов, гепатит, желтуха, печеночная энцефалопатия. Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей: очень редко - интерстициальный нефрит. Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: редко - буллезные высыпания, крапивница, очень редко - мультиформная эритема, токсический эпидермальный некролиз, синдром Стивенса-Джонсона. Нарушения со стороны костно-мышечной и соединительной ткани: редко - миалгия, артралгия. Нарушения со стороны репродуктивной системы: очень редко - гинекомастия. Изменений других лабораторных показателей в ходе приема рабепразола натрия не наблюдалось. При приеме ингибиторов протонной помпы (ИПП) возможно увеличение риска возникновения переломов костей (см. раздел “Особыеуказания”).

Передозировка

Симптомы: Данные о намеренной или случайной передозировке минимальны. Сообщалось о приеме препарата в дозе 60 мг 2 раза в день или 160 мг однократно, при этом побочные эффекты были минимальны и обратимы и 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.

Взаимодействие с другими препаратами

В исследованиях in vitro на микросомах печени человека было показано, что рабепразол метаболизируется в печени изоферментами CYP2C19 и CYP3A4. Рабепразол не вступает в клинически значимые взаимодействия с амоксициллином и с другими лекарственными средствами, метаболизируемыми изоферментами системы цитохрома Р450 в печени: варфарином, фенитоином, теофиллином и диазепамом. В связи с тем, что рабепразол вызывает выраженное и длительное снижение выработки соляной кислоты, отмечалось взаимодействие при одновременном приеме с препаратами, абсорбция которых зависит от кислотности содержимого желудка. У здоровых добровольцев прием рабепразола вызывал снижение концентрации кетоконазола в плазме крови на 30% и повышение минимальной концентрации дигоксина на 22%. При одновременном приеме рабепразола с кетоконазолом или дигоксином необходимо корректировать их дозы. 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 воздействия атазанавира. Абсорбция атазанавира зависит от pH. Таким образом, не рекомендуется одновременный прием атазанавира с ингибиторами протонного насоса, включая рабепразол. При совместном применении рабепразола с кларитромицином показатели AUC и Cmax в сравнении с монотерапией увеличились для рабепразола на 11% и 34%, а для активного метаболита кларитромицина на 42% и 46% соответственно. Данный эффект используется при проведении эрадикации Helicobacter pylori. Одновременный прием рабепразола и метотрексата может привести к повышению концентрации метотрексата и его метаболита гидроксиметотрексата и увеличить время их выведения. Не наблюдалось клинически значимого взаимодействия рабепразола натрия с антацидными препаратами, содержащими гидроксид алюминия или с гидроксид магния. Не выявлено клинически значимого взаимодействия рабепразола с пищей.

Особые указания

Ответ пациента на терапию рабепразолом натрия не исключает наличие злокачественных новообразований в желудке. До и после лечения обязателен эндоскопический контроль для исключения злокачественного новообразования, так как лечение может замаскировать симптоматику и отстрочить правильную диагностику. Рекомендуется соблюдать осторожность при первом назначении рабепразола пациентам с тяжелыми нарушениями функции печени. Пациентам с нарушениями функции почек или печени корректировка дозы препарата Хайрабезол не требуется. AUC рабепразола натрия у пациентов с тяжелым нарушением функции печени примерно в два раза выше, чем у здоровых пациентов. Препарат не оказывает влияния на функцию щитовидной железы, метаболизм углеводов, на концентрацию в крови паратиреоидного гормона, кортизола, эстрогена, тестостерона, пролактина, холецистокинина, секретина, глюкагона, фолликулостимулирующего гормона, лютеинизирующего гормона, ренина, альдостерона и соматотропного гормона. Согласно данным наблюдательных исследований терапия ингибиторами протонной помпы может привести к возрастанию риска связанных с остеопорозом переломов бедра, запястья, позвоночника. Риск переломов был увеличен у пациентов, получавших высокие дозы ингибиторов протонной помпы год и более. Содержание минимального количества углеводов позволяет назначать препарат пациентам с сахарным диабетом. Влияние на способность управлять транспортными средствами и выполнять другие виды деятельности, требующие концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций Исходя из особенностей фармакодинамики рабепразола и его профиля нежелательных эффектов, маловероятно, что препарат Хайрабезол оказывает влияние на способность управлять транспортными средствами и выполнять другие виды деятельности, требующие концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций. Однако в случае появления сонливости, головокружения следуют избегать этих видов деятельности.