Инструкция по применению
Хайрабезол Таблетки покрытые оболочкой 20 мг 15 шт

Характеристики

Форма выпуска: Таблетки
Страна: Индия
Производитель: Хайгланс Лабораториз
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Рабепразол
Количество в упаковке: 15
Дозировка действующего вещества: 20 мг
Срок годности: 24.0



Действующее вещество

Рабепразол

Состав

1 таб. рабепразол натрия 20 мг. Вспомогательные вещества: магния оксид - 69 мг, маннитол - 40 мг, крахмал кукурузный - 2.

Форма выпуска

Таблетки

Фармакокинетика

Всасывание и распределение: Абсорбируется из тонкого кишечника (из-за наличия кислотоустойчивой кишечнорастворимой оболочки). Абсорбция высокая, время достижения Cmax - 3.5 ч. Значения Cmax и AUC носят линейный характер в диапазоне доз от 10 до 40 мг. Биодоступность - 52%, не увеличивается при многократном приеме. Связь с белками плазмы - 97%. Метаболизм и выведение: Метаболизируется в печени с участием изоферментов цитохрома P450 (CYP 2C19 и CYP 3A4). T1/2 - 0.7-1.5 ч, клиренс - 283 ± 98 мл/мин. Выводится почками - 90% в виде двух метаболитов: конъюгата меркаптуровой кислоты (M5) и карбоновой кислоты (M6); кишечником - 10%. Фармакокинетика в особых клинических случаях: У пациентов с хронической печеночной недостаточностью слабой или средней степени после однократного приема AUC увеличивается в 2 раза, T1/2 - в 2-3 раза. После приема 20 мг рабепразола в течение 7 дней AUC увеличивается в 1.5 раза, T1/2 - в 1.2 раза. У пациентов со стабильной терминальной стадией почечной недостаточности, нуждающихся в гемодиализе (КК менее 5 мл/мин/1.73 м2), распределение рабепразола натрия близко к таковому у здоровых лиц. У пожилых пациентов после приема рабепразола в течение 7 дней AUC в 2 раза больше, Cmax - на 60% больше, чем у молодых. У пациентов с замедленным метаболизмом CYP2C19 после 7 дней приема рабепразола в дозе 20 мг в сутки AUC увеличивается в 1.9 раза, а T1/2 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 и двенадцатиперстной кишки в стадии обострения — гастроэзофагеальная рефлюксная болезнь — гиперсекреторные состояния, включая синдром Золлингера-Эллисона — стрессовые язвы ЖКТ. В составе комплексной терапии: — эрадикация Helicobacter pylori у пациентов с язвенной болезнью желудка и двенадцатиперстной кишки или хроническим гастритом — лечение и профилактика рецидива язвенной болезни, связанной с Helicobacter pylori.

Способ применения и дозы

Препарат назначают по 20 мг 1 раз/сут. Таблетки следует принимать внутрь, утром до приема пищи, проглатывая целиком, не разжевывая и не измельчая. При язвенной болезни двенадцатиперстной кишки и язвенной болезни желудка в стадии обострения назначают по 20 мг (1 таб.) 1 раз/сут утром в течение 4-6 недель. При гастроэзофагеальной рефлюксной болезни (ГЭРБ) назначают по 20 мг (1 таб.) 1 раз/сут в течение 4-8 недель. Для поддерживающей терапии при ГЭРБ - в дозе 10 или 20 мг 1 раз/сут в зависимости от ответа пациента. Для симптоматического лечения ГЭРБ у пациентов без эзофагита - в дозе 10 мг 1 раз/сут в течение 4 недель. Для лечения синдрома Золлингера-Эллисона и других состояний, характеризующихся патологической гиперсекрецией, дозу подбирают индивидуально. Для лечения язвенной болезни двенадцатиперстной кишки или хронического гастрита, связанного с инфицированием Helicobacter pylori, рекомендуется курс лечения длительностью 7 дней одной из следующих комбинаций препаратов: Хайрабезол по 20 мг 2 раза/сут + кларитромицин по 500 мг 2 раза/сут и амоксициллин по 1 г 2 раза/сут. Хайрабезол по 20 мг 2 раза/сут + кларитромицин по 500 мг 2 раза/сут и метронидазол по 400 мг 2 раза/сут.

Противопоказания

— беременность — грудное вскармливание — детский и подростковый возраст до 18 лет — повышенная чувствительность к рабепразолу, бензимидазолам или другим компонентам препарата. С осторожностью следует назначать препарат при тяжелой печеночной недостаточности, тяжелой почечной недостаточности.

Применение при беременности и кормлении грудью

Рабепразол не следует назначать при беременности (данных по безопасности применения рабепразола при беременности нет). Неизвестно, выделяется ли рабепразол с грудным молоком. Соответствующие исследования у кормящих женщин не проводились. На время лечения следует прекратить грудное вскармливание.

Побочные действия

Классификация ВОЗ нежелательных побочных реакций по частоте развития: очень часто - 1/10 назначений (10%), часто - 1/100 назначений (1%, но меньше 10%), нечасто - 1/1000 назначений (0.1%, но меньше 1%), редко - 1/10 000 назначений (0.01%, но меньше 0.1%), очень редко - менее 1/10 000 назначений (меньше 0.01%). Со стороны пищеварительной системы: часто - диарея, тошнота; нечасто - рвота, боль в животе, метеоризм, запор; редко - сухость во рту, отрыжка, диспепсия; очень редко - нарушение вкусовых ощущений, анорексия, стоматит, гастрит, повышение активности трансаминаз. Со стороны нервной системы и органов чувств: часто - головная боль; редко - головокружение, астения, бессонница; очень редко - нервозность, сонливость, депрессия, нарушения зрения, нарушения вкусовых ощущений. Со стороны костно-мышечной системы: редко - миалгия; очень редко - артралгия, судороги икроножных мышц. Со стороны дыхательной системы: редко - воспаление или инфекция верхних дыхательных путей, сильный кашель; очень редко — синусит, бронхит. Со стороны органов кроветворения и системы гемостаза: редко - тромбоцитопения, лейкопения; очень редко - лейкоцитоз. Аллергические реакции: редко — сыпь, кожный зуд. Прочие: редко - боль в спине, груди, конечностях, отеки, инфекция мочевыводящих путей, лихорадка, озноб, гриппоподобный синдром; очень редко - повышенная потливость, увеличение массы тела.

Передозировка

Симптомы: не описаны. Лечение: при подозрении на передозировку рекомендуется поддерживающая и симптоматическая терапия. Диализ неэффективен.

Взаимодействие с другими препаратами

Рабепразол замедляет выведение некоторых лекарственных средств, метаболизирующихся в печени путем микросомального окисления (диазепам, фенитоин, непрямые антикоагулянты). Снижает концентрацию кетоконазола на 33%, дигоксина - на 22%. Не взаимодействует с жидкими антацидами. Совместим с препаратами, метаболизирующимися системой CYP 450 (варфарин, фенитоин, теофиллин, диазепам).

Особые указания

До и после лечения рабепразолом обязателен эндоскопический контроль для исключения злокачественного новообразования, т.к. лечение может маскировать симптоматику и отсрочить правильную диагностику. Рекомендуется соблюдать осторожность при первом назначении рабепразола пациентам с тяжелыми нарушениями функции печени. 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, лютенизирующего гормона, ренина, альдостерона и соматотропного гормона. Пациентам с нарушениями функции почек или печени коррекция дозы не требуется. Отмена препарата не сопровождается феноменом рикошета, восстановление секреторной активности происходит в течение 2-3 дней по мере синтеза новых молекул фермента. Использование в педиатрии Препарат не рекомендуется назначать детям и подросткам, поскольку отсутствует опыт использования рабепразола в педиатрической практике. Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами В случае появления в процессе лечения сонливости следует отказаться от управления автомобилем и других видов деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Условия хранения

В сухом месте