Инструкция по применению
Рабелок Таблетки покрытые оболочкой 20 мг 14 шт

Характеристики

Форма выпуска: Таблетки покрытые оболочкой
Страна: Индия
Производитель: Cadila Pharmaceuticals
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Рабепразол
Количество в упаковке: 14
Дозировка действующего вещества: 20 мг
Срок годности: 24.0



Действующее вещество

Рабепразол

Состав

Рабепразол натрия 20 мг;Вспомогательные вещества: маннитол - 89 мг, магния оксид - 80 мг, гипромеллоза - 5 мг, целлюлоза микрокристаллическая - 20 мг, крахмал - 20 мг, кармеллоза - 20 мг, тальк - 3 мг, магния стеарат - 6 мг, кремния диоксид коллоидный - 3 мг.;Состав оболочки: гипромеллоза - 9.5 мг, пропиленгликоль - 1.5 мг.;Состав кишечнорастворимой оболочки: сополимер метакриловой- кислоты -и- этилакрилата- (тип С) (1:1) - 13.95 мг, полисорбат 80 - 0.209 мг, дибутилфталат - 2.090 мг, натрия гидроксид - 0.119 мг, краситель железа оксид желтый - 0.783 мг, тальк - 5.63 мг, титана диоксид - 1.210 мг.

Форма выпуска

Таблетки покрытые оболочкой

Фармакокинетика

После приема внутрь всасывается из ЖКТ. При дозе 20 мг Cmax достигается через 3.5 ч. Изменения Cmax и AUC носят линейный характер (в диапазоне доз от 10 до 40 мг). Абсолютная биодоступность составляет около 52% вследствие эффекта "первого прохождения" через печень. Биодоступность рабепразола не увеличивается при многократном приеме.;Прием пищи и время приема в течение суток не влияют на абсорбцию рабепразола.;Связывание с белками плазмы составляет 97%.;Рабепразол натрия подвергается эффекту "первого прохождения". Метаболизируется в печени при участии изоферментов системы CYP.;Основные метаболиты (тиоэфир и карбоновая кислота) и второстепенные метаболиты (сульфон, диметилтиоэфир и конъюгат меркаптопуровой кислоты) присутствуют в низких концентрациях.;У здоровых добровольцев T1/2 составляет около 1 ч, общий клиренс - около 283 Примерно 90% выводится с мочой преимущественно в виде двух метаболитов: конъюгата меркаптопуровой кислоты и карбоновой кислоты. В токсикологических исследованиях у лабораторных животных найдены еще 2 неидентифицированных метаболита. Остальная часть выводится с калом.;У пациентов со стабильной терминальной стадией хронической почечной недостаточности, нуждающихся в гемодиализе (КК менее 5 мл /мин/1.73 м2) AUC и Cmax были на 35% ниже, чем у здоровых добровольцев. В среднем T1/2 рабепразола составлял 0.82 ч у здоровых добровольцев, 0.95 ч - у пациентов во время гемодиализа и 3.6 ч - после гемодиализа. При заболеваниях почек клиренс рабепразола у пациентов на гемодиализе был приблизительно в 2 раза выше, чем у здоровых добровольцев.;У пациентов с хронической печеночной недостаточностью слабой или средней степени после однократного приема рабепразола наблюдалось увеличение Cmax, T1/2, AUC.;В случае замедленного метаболизма CYP2C19 после приема рабепразола по 20 мг/сут в течение 7 дней AUC и T1/2 составляли 1.9 и 1.6 соответственно при экстенсивном метаболизме, в то время как Cmax увеличивалась только на 40%.;У пациентов пожилого возраста выведение рабепразола несколько замедлено.

Показания

Язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки в фазе обострения; язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки, ассоциированная с Helicobacter pylori (в комбинации с антибиотиками); гастроэзофагеальный рефлюкс.

Способ применения и дозы

Принимают внутрь. Разовая доза - 10-20 мг. Частота и длительность применения зависят от показаний и схемы лечения.

Противопоказания

Беременность, период лактации (грудное вскармливание), повышенная чувствительность к рабепразолу натрия или замещенным бензимидазолам.

Применение при беременности и кормлении грудью

Рабепразол противопоказан к применению при беременности и в период лактации.;В экспериментальных исследованиях установлено, что рабепразол в незначительных количествах проникает через плацентарный барьер, однако не отмечено нарушений фертильности или дефектов развития плода; выделяется с молоком лактирующих крыс.;Клинический опыт применения рабепразола у детей отсутствует, поэтому применение не рекомендуется.

Побочные действия

Со стороны пищеварительной системы: диарея, тошнота, боли в животе, рвота, метеоризм, запор; редко - сухость во рту, диспепсия, отрыжка; в единичных случаях - анорексия, гастрит, стоматит, повышение активности печеночных трансаминаз.;Со стороны ЦНС и периферической нервной системы: головная боль, астения, головокружение, бессонница; редко - нервозность, сонливость; в единичных случаях - депрессия, нарушения зрения и вкусовых ощущений.;Со стороны дыхательной системы: возможны - ринит, фарингит, кашель; редко - синусит, бронхит.; Аллергические реакции: редко - кожная сыпь; в единичных случаях - зуд.;Прочие: боли в спине, гриппоподобный синдром; редко - миалгия, боль в груди, озноб, судороги икроножных мышц, инфекция мочевыводящих путей, артралгия, лихорадка; в единичных случаях - увеличение массы тела, усиление потоотделения, лейкоцитоз.

Взаимодействие с другими препаратами

При одновременном применении с дигоксином возможно повышение (от небольшой до умеренной) концентрации дигоксина в плазме крови.;При одновременном применении с кетоконазолом уменьшается его биодоступность.

Особые указания

Перед началом терапии необходимо исключить злокачественные новообразования желудка, т.к. применение рабепразола может маскировать симптомы и отсрочить правильную диагностику.;Пациентам с нарушениями функции печени или почек коррекции дозы не требуется, однако у пациентов с тяжелыми нарушениями функции печени рабепразол рекомендуется применять с осторожностью.;При одновременном применении с рабепразолом следует корректировать дозы кетоконазола и дигоксина.; В экспериментальных исследованиях не установлено канцерогенного действия рабепразола, однако при изучении мутагенности были получены неоднозначные результаты. Тесты на клетках лимфомы у мышей были положительными, при этом микроядерный тест in vivo и тест восстановления ДНК in vivo и in vitro были отрицательными.

Условия хранения

В сухом месте