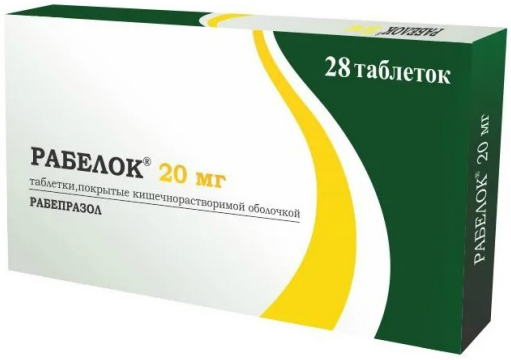
Инструкция по применению
Рабелок таблетки 20 мг 28 шт

Характеристики



Форма выпуска: Таблетки
Страна: Индия
Производитель: КАДИЛА
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Рабепразол
Количество в упаковке: 28
Дозировка действующего вещества: 20 мг

Описание

Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые оболочкой от светло-желтого до желтого цвета, гладкие с обеих сторон.

Действующее вещество

Рабепразол

Состав

В 1 таблетке содержится:Активное вещество: рабепразол натрия 20 мг. Вспомогательные вещества: маннитол 89,0 мг, магния оксид 80,0 мг, гипромеллоза 5,0 мг, целлюлоза микрокристаллическая 20,0 мг, крахмал 20,0 мг, кармеллоза 20,0 мг, тальк 3,0 мг, магния стеарат 6,0 мг, кремния диоксид коллоидный 3,0 мг.Оболочка: гипромеллоза 9,5 мг, пропиленгликоль 1,5 мг,Кишечнорастворимая оболочка: метакриловой кислоты и этилакрилата сополимер (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

Фармакокинетика

АбсорбцияРабепразол быстро абсорбируется из кишечника, и его пиковые

концентрации в плазме достигаются примерно через 3,5 ч после приема дозы в 20 мг. Изменение пиковых концентраций в плазме (Cmax) и значений площади под 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. 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 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.РаспределениеУ человека степень связывания рабепразола с белками плазмы составляет около 97 %.Метаболизм и выведениеУ здоровых людейПосле приема однократной пероральной дозы 20 мг 14C-меченного рабепразола натрия неизмененного препарата в моче найдено не было. Около 90% рабепразола выводится с мочой главным образом в виде двух метаболитов: конъюгата меркаптуровой кислоты (M5) и карбоновой кислоты (M6), а также в форме двух неизвестных метаболитов, выявленных в ходе токсикологического анализа. Оставшаяся часть принятого рабепразола натрия выводится с калом. Суммарное выведение составляет 99,8%. Эти данные свидетельствуют о небольшом выведении метаболитов рабепразола натрия с желчью. Основным метаболитом является тиоэфир (M1). Единственным активным метаболитом является десметил (M3), однако он наблюдался в низкой концентрации только у одного участника исследования после приема 80 мг рабепразола.Терминальная стадия почечной недостаточностиУ пациентов со стабильной почечной недостаточностью в терминальной стадии, которым необходим поддерживающий гемодиализ (клиренс креатинина Хронический компенсированный циррозПациенты с хроническим компенсированным циррозом печени переносят рабепразол натрия в дозе 20 мг 1 раз в день, хотя AUC удвоена и Cmax увеличена на 50% по сравнению со здоровыми добровольцами соответствующего пола.Пожилые пациентыУ пожилых пациентов элиминация рабепразола несколько замедлена. После 7 дней приема рабепразола по 20 мг в сутки у пожилых лиц AUC была примерно вдвое больше, а Cmax повышена на 60% по сравнению с молодыми здоровыми добровольцами. Однако, признаков кумуляции рабепразола не отмечалось.CYP2C19 полиморфизмУ пациентов с замедленным метаболизмом CYP2C19 после 7 дней приема рабепразола в дозе 20 мг в сутки AUC увеличивается в 1,9 раза, а период полувыведеиия 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 составе комбинированной терапии: эрадикация Helicobacter pylori у пациентов с язвенной болезнью.

Способ применения и дозы

Таблетки препарата Рабелок® нельзя разжевывать или измельчать. Таблетки следует глотать целиком. Установлено, что ни время суток, ни прием пищи не влияют на активность рабепразола натрия.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 еще 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) или 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 поддерживающей терапии гастроэзофагеальной рефлюксной болезни (ГЭРБ) рекомендуется принимать внутрь по 20 мг один раз в день. Длительность лечения зависит от состояния пациента.При неэрозивной гастроэзофагеальной рефлюксной болезни (НЭРБ) без эзофагита рекомендуется принимать внутрь 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 один раз в день по требованию. Для лечения синдрома Золлингера-Элисона и других состояний, характеризующихся патологической гиперсекрецией, 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 пациентов с синдромом

Золлингера-Элисона длительность лечения рабепразолом составляла до одного года. Для эрадикации Helicobacter pylori рекомендуется принимать внутрь по 20 мг 2 раза в день по определенной схеме с соответствующей комбинацией антибиотиков. Длительность лечения составляет 7 дней.Пациенты с почечной и печеночной недостаточностьюКоррекции 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 Рабелок® пациентам с тяжелой степенью печеночной недостаточности следует соблюдать осторожность.Пожилые пациентыКоррекции дозы не требуется.ДетиБезопасность и эффективность рабепразола натрия 20 мг для краткосрочного (до 8 недель) лечения ГЭРБ у детей в возрасте 12 лет и более подтверждена экстраполяцией результатов адекватных и хорошо контролируемых исследований, подкрепляющих эффективность рабепразола натрия для взрослых и исследованиями безопасности и фармакокинетики для пациентов детского возраста. Рекомендуемая доза для детей в возрасте 12 лет и более составляет 20 мг 1 раз в день продолжительностью до 8 недель.Безопасность и эффективность рабепразола натрия для лечения ГЭРБ у детей в возрасте младше 12 лет не установлена. Безопасность и эффективность рабепразола натрия для применения по другим показаниям не установлена для пациентов детского возраста.

Противопоказания

Индивидуальная повышенная чувствительность к рабепразолу, замещенным бензимидазолам или к вспомогательным компонентам препарата, беременность, период грудного вскармливания, детский возраст до 12 лет.

Применение при беременности и кормлении грудью

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. Рабелок® не следует применять при беременности за исключением 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, и поэтому Рабелок® нельзя назначать кормящим женщинам.

Побочные действия

Исходя из опыта клинических исследований, можно сделать вывод, что рабепразол обычно хорошо переносится пациентами. Побочные эффекты, в целом слабо выраженные или умеренные, носят преходящий характер. При приеме рабепразола в ходе клинических исследований отмечались следующие побочные действия: головная боль, боль в животе, диарея, метеоризм, запор, сухость во рту, головокружение, сыпь, периферический отек. Нежелательные реакции систематизированы относительно каждой из систем органов с использованием следующей классификации частоты встречаемости: очень часто (⩾1/10), часто (⩾1/100 и 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 печени и желчевыводящих путей: повышение активности печеночных ферментов, редко - 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 скелетно-мышечной и соединительной ткани: редко - миалгия, артралгия.Нарушения со стороны половых органов и молочной железы: очень редко - гинекомастия. Изменений других лабораторных показателей в ходе приема рабепразола натрия не наблюдалось. Согласно данным постмаркетинговых наблюдений при приеме ингибиторов протонной помпы (ИПП) возможно увеличении риска возникновения переломов, подострой кожной красной волчанки и железистых полипов дна желудка (см. раздел "Особые указания"). Редкие сообщения о печеночной энцефалопатии были получены у пациентов с циррозом.

Передозировка

Симптомы. Сведения о передозировке минимальны. Сообщалось о приеме рабепразола в дозе 60 мг 2 раза в сутки и 160 мг однократно. Побочные эффекты были минимальны и не требовали медицинского вмешательства.Лечение. Специфический антидот неизвестен. Рабепразол хорошо связывается с белками плазмы и поэтому слабо выводится при диализе.При передозировке необходимо проводить симптоматическое лечение.

Взаимодействие с другими препаратами

Система цитохрома 450Рабепразол натрия, как и другие ингибиторы протонной помпы, 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. Исследования на здоровых добровольцах показали, что рабепразол натрия 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).Было проведено исследование комбинированной терапии с антибактериальными препаратами. В данном четырехстороннем перекрестном исследовании участвовали 16 здоровых добровольцев, которые получали 20 мг рабепразола, 1000 мг амоксициллина, 500 мг кларитромицина или комбинацию этих трех препаратов (РАК - рабепразол, амоксициллин, кларитромицин). Показатели AUC и Cmax 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 Cmax увеличились на 42% и 46% соответственно, для комбинированной терапии в сравнении с монотерапией. Данное увеличение показателей воздействия для рабепразола и кларитромицина не было признано клинически значимым.Взаимодействия вследствие ингибирования секреции желудочного сокаРабепразол 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 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 натрия с кетоконазолом, дигоксином или другими лекарственными препаратами, для которых абсорбция зависит от pH.АтазанавирПри одновременном приеме атазанавира 300 мг / ритонавира 100 мг с омепразолом (40 мг 1 раз в день) или с атазанавира 400 мг с лансопразолом (60 мг 1 раз в день) здоровыми добровольцами наблюдалось существенное снижение воздействия атазанавира. Абсорбция атазанавира зависит от pH. Хотя одновременный прием с рабепразолом не изучался, схожие результаты ожидаются также для других ингибиторов протонной помпы. Таким образом, не рекомендуется одновременный прием атазанавира с ингибиторами протонной помпы, включая рабепразол.Антацидные средстваВ клинических исследованиях антацидные вещества применялись совместно с рабепразолом натрия. Клинически значимые взаимодействия рабепразола натрия с гелем гидроксида алюминия или с гидроксидом магния не наблюдались.Прием пищиВ 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 всасывание рабепразола до 4 часов и более, однако Cmax и AUC не изменяются.ЦиклоспоринЭксперименты in vitro с использованием микросом печени человека показали, что рабепразол ингибирует метаболизм циклоспорина с IC50 62 мкмоль, т. е. в концентрации, в 50 раз превышающей Cmax для здоровых добровольцев после 14 дней приема 20 мг рабепразола. Степень ингибирования схожа с таковой для омепразола для эквивалентных концентраций.МетотрексатСогласно данным сообщений о нежелательных явлениях, данным опубликованных фармакокинетических исследований и данным ретроспективного анализа 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.Влияние на результаты лабораторных исследованийПрименение 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 Рабелок® 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.

Особые указания

Ответ пациента на терапию рабепразолом натрия не исключает наличия злокачественных новообразований в желудке. Таблетки препарата Рабелок® 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 побочных эффектов препарата Рабелок® от таковой у подобранных по полу и возрасту здоровых лиц, но несмотря на это, рекомендуется соблюдать осторожность при первом назначении препарата Рабелок® пациентам с тяжелыми нарушениями функции печени. AUC рабепразола натрия у пациентов с тяжелым нарушением функции печени примерно в два раза выше, чем у здоровых пациентов.Пациентам с нарушениями функции почек или печени корректировка дозы препарата Рабелок® не требуется.ГипомагниемияПри 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 тетания, аритмия и судороги. Большинству пациентов требовалось лечение гипомагниемии, включающей замещение магния и отмены терапии ингибиторами 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 гипомагниемию (например, диуретики), медицинские работники должны контролировать уровень магния до начала лечения ингибиторами протонной помпы и в период лечения.Пациенты не должны принимать одновременно с препаратом Рабелок® другие средства, снижающие кислотность, например, блокаторы H2 рецепторов или ингибиторы протонной помпы.Переломы костейСогласно данным наблюдательных исследований можно предположить, что терапия ингибиторами протонной помпы может привести к возрастанию риска связанных с остеопорозом переломов бедра, запястья или позвоночника. Риск переломов был увеличен у пациентов, получавших высокие дозы ИПП длительно (год и более).Одновременное применение рабепразола с метотрексатомСогласно литературным данным, одновременный прием ИПП 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 ИПП.Clostridium difficileТерапия 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. Если поражения кожи появляются, особенно на участках кожи, подвергшихся воздействию прямых солнечных лучей, и сопровождаются артралгией, пациенту необходимо немедленно обратиться за медицинской помощью, медицинский работник должен принять решение о прекращении терапии рабепразолом. Возникновение ПККВ при предыдущей терапии ИПП может увеличить риск возникновения ПККВ при приеме других ИПП.Железистые полипы дна желудкаДлительное использование ИПП, включая рабепразол, по всей видимости, связано с повышенным риском возникновения железистых полипов дна желудка. Большинство железистых полипов дна желудка бессимптомны. Пациенты с крупными или изъязвленными полипами могут подвергаться риску желудочно-кишечных кровотечений или тонкокишечной непроходимости. Дозировка и продолжительность терапии ИПП для таких пациентов должны быть минимальными.Влияние на способность управлять трансп. ср. и мех.:Исходя из особенностей фармакодинамики рабепразола и его профиля нежелательных эффектов, маловероятно, что препарат Рабелок® оказывает влияние на способность управлять транспортными средствами,

механизмами. Однако в случае появления сонливости следует избегать этих видов деятельности.

Условия хранения

В сухом защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.Хранить в недоступном для детей месте!