Инструкция по применению
Рабепразол-Вертекс капсулы 10 мг 14 шт

Характеристики

Форма выпуска: Капсулы
Страна: Польша
Производитель: Вертекс
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Рабепразол
Количество в упаковке: 14
Дозировка действующего вещества: 10 мг



Описание

Telomerol Hair маска для волос. Поддерживает функциональные характеристики молодых фолликулов за счет активации фермента теломеразы Астрагалозидом IV. Способствует синтезу ключевых белков волосяного фолликула, пролонгируют жизненный цикл волос. Останавливает выпадение волос, в т.ч. постстрессовое выпадение волос. Смесь гидролизованных белков овса и гиалуроновой кислоты Увлажняет кожу головы, обеспечивает восстановление структуры волос снаружи и изнутри, способствуя восстановлению поврежденных волос, придавая им мягкость и естественный блеск. Поликватерниум81 Увлажняет, делает послушными волосы, облегчает расчесывание мокрых и сухих волос. Гибридный полимер из гидролизованных белков шелка Восстанавливает поврежденные волосы, предотвращает появление секущихся кончиков, защищает от воздействия повышенных температур, уменьшает вымывание цвета, придает блеск, удерживает влагу в стержне волоса. Лактоферрин Восстанавливает баланс кожи головы, обладает регенерирующим действием.

Действующее вещество

Рабепразол

Состав

Одна капсула кишечнорастворимая содержит: Дозировка 10 мг Рабепразол субстанцияпеллеты (рабепразол натрия 8,5%) – 117,65 мг [действующее вещество: рабепразол натрия – 10,00 мг, вспомогательные вещества: сахарные пеллеты (сахароза – 85,91%, крахмал – 13,64%, повидон К30 – 0,45%) – 71,24 мг, натрия карбонат – 1,65 мг, тальк – 1,76 мг, титана диоксид – 0,82 мг, гипромеллоза – 14,71 мг, состав оболочки пеллет: гипромеллозы фталат (гидроксипропилметилфталатцеллюлоза) – 15,88 мг, цетиловый спирт – 1,59 мг], капсулы твердые желатиновые № 3: титана диоксид – 1,0%, краситель железа оксид желтый – 0,27%, краситель синий патентованный – 0,015%, желатин – до 100%.

Форма выпуска

Капсулы

Фармакокинетика

Абсорбция Рабепразол 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 «концентрацияврема» (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 млминкг. 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 23 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. Распределение У человека степень связывания рабепразола с белками плазмы составляет около 97%. Метаболизм и выведение У здоровых людей После приема однократной пероральной дозы 20 мг 14Смеченного 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 (М 1). Единственным активным метаболитом является десметил (М3), однако он наблюдался в низкой концентрации только у одного участника исследования после приема 80 мг рабепразола. Терминальная стадия почечной недостаточности У пациентов со стабильной почечной недостаточностью в терминальной стадии, которым необходим поддерживающий гемодиализ (клиренс креатинина <5 млмин1, 73м²), выведение рабепразола натрия схоже с таковым для здоровых добровольцев. AUC и Cmax 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 рабепразола 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 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 пациенты У 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 полиморфизм 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 Cmax увеличивается на 40%.

Показания

Симптомы диспепсии, связанной с повышенной кислотностью желудочного сока, в т. ч. симптомы гастроэзофагеальной рефлюксной болезни (изжога, кислая отрыжка).

Способ применения и дозы

Внутрь, в дозе 10 мг 1 раз в сутки. Капсулы следует глотать целиком, не разжевывая. Рекомендуется прием препарата утром, перед приемом пищи. Установлено, что ни время суток, ни прием пищи не влияют на активность рабепразола натрия, но рекомендуемое время приема способствует лучшему соблюдению пациентами схемы лечения. При отсутствии эффекта в течение первых трех дней лечения необходим осмотр специалиста. Максимальный курс лечения без консультации врача – 14 дней.

Противопоказания

Гиперчувствительность к рабепразолу, замещенным бензимидазолам или к вспомогательным компонентам препарата, беременность, период грудного вскармливания, дефицит сахаразыизомальтазы, непереносимость фруктозы, глюкозогалактозная недостаточность, возраст до 18 лет.

Применение при беременности и кормлении грудью

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 рабепразол проникает через плацентарный барьер. Препарат противопоказан в период беременности. Период грудного вскармливания Неизвестно, выделяется ли рабепразол с грудным молоком. Соответствующие исследования у кормящих женщин не проводились. Вместе с тем рабепразол обнаружен в молоке кормящих крыс, и поэтому его 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 (≥110), часто (≥1100 до <110), нечасто (≥11000 до <1100), редко (≥110000 до <11000), очень редко (<110000), включая единичные случаи, 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: нечасто – 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 СтивенсаДжонсона, Нарушения со стороны костномышечной системы: редко – миалгия, артралгия. Нарушения со стороны репродуктивной системы: 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 увеличение риска возникновения переломов, подострой кожной красной волчанки и железистых полипов дна желудка (см. раздел «Особые указания»). Редкие сообщения о почечной энцефалопатии были получены у пациентов с циррозом.

Передозировка

Симптомы Данные о намеренной или случайной передозировке минимальны. Случаев тяжелой передозировки рабепразолом не было отмечено. 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

Система цитохрома Р450. Рабепразол натрия, как и другие ингибиторы протонной помпы (ИПП), 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 14гидроксикларитромицина (активного метаболита кларитромицина) AUC и max 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 сока Рабепразол 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 с кетоконазолом, дигоксином или другими лекарственными препаратами, для которых абсорбция зависит от pH. Атазанавир При одновременном приеме атазанавира 300 мгритонавира 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. Хотя одновременный прием с рабепразолом не изучался, схожие результаты ожидаются также для других ингибиторов протонного насоса. Таким образом, не рекомендуется одновременный прием атазанавира с ингибиторами протонного насоса, включая рабепразол. Антацидные средства В 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 пищи В 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. Циклоспорин Эксперименты 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. Метотрексат Согласно 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 иили его метаболита гидроксиметотрексата и увеличить период полувыведения. Тем не менее, специальных исследований лекарственного взаимодействия метотрексата с ИПП не проводилось. Влияние на результаты лабораторных исследований Применение 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 рабепразола 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. Капсулы нельзя разжевывать или измельчать. Капсулы 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 рабепразола от таковой у подобранных по полу и возрасту здоровых лиц, по, несмотря на это, рекомендуется соблюдать осторожность при первом назначении рабепразола пациентам с тяжелыми нарушениями функции печени. AUC рабепразола у пациентов с тяжелыми нарушениями функции печени примерно в два раза выше, чем у здоровых пациентов. Пациентам с нарушениями функции почек или печени корректировка дозы рабепразола не требуется. 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 тетания, аритмия и судороги. Большинству пациентов требовалось лечение гипомагниемии, включающее замещение магния и отмену 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 рабепразолом другие средства, снижающие кислотность, например блокаторы Н2рецепторов или ингибиторы протонного насоса. Переломы костей Согласно данным наблюдательных исследований можно предположить, что терапия ингибиторами протонной помпы (ИПП) 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 метотрексатом Согласно литературным данным, одновременный прием ИПП с метотрексатом (прежде всего в высоких дозах), может привести к повышению концентрации метотрексата иили 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 difficile Терапия ИПП может приводить к возрастанию риска желудочнокишечных 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 желудка Длительное 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 желудочнокишечных кровотечений или тонкокишечной непроходимости. Дозировка и продолжительность терапии ИПП для таких пациентов должны быть минимальными. Пациентам, принимающим рабепразол для кратковременного симптоматического лечения проявлений ГЭРБ и НЭРБ (например, изжоги) без рецепта, следует обратиться к врачу в следующих случаях: применение средств для снятия симптомов изжоги и нарушения пищеварения в течение 4 недель и

более, появление новых симптомов или изменение ранее наблюдавшихся симптомов у пациентов в возрасте более 55 лет, случаи ненамеренного уменьшения массы тела, анемии, кровотечений в желудочнокишечном тракте, дисфагии, боли при глотании, постоянной рвоты или рвоты с кровью и содержимым желудка, случаи язвы желудка или операций на желудке в анамнезе, желтухи и т.д. (в т. ч. нарушение функции печени и почек). Пациенты, длительное время страдающие от повторяющихся симптомов нарушения пищеварения или изжоги, должны регулярно наблюдаться у врача. Пациенты в возрасте более 55 лет, ежедневно принимающие безрецептурные препараты для снятия симптомов изжоги и нарушения пищеварения, должны проинформировать об этом своего лечащего врача. Пациенты не должны принимать одновременно с рабепразолом другие средства, снижающие кислотность, например блокаторы Н2рецепторов или ингибиторы протонной помпы. При применении других препаратов пациентам следует проконсультироваться с фармацевтом или врачом перед началом терапии рабепразолом, отпускаемым без рецепта. Пациенты должны сообщить врачу перед началом применения рабепразола без рецепта, если им назначено эндоскопическое исследование. Следует избегать приема рабепразола перед проведением мочевинного дыхательного теста. Пациенты с тяжелыми нарушениями функции печени должны обратиться к врачу перед началом терапии рабепразолом, отпускаемым без рецепта, для кратковременного симптоматического лечения ГЭРБ и НЭРБ (например, изжоги). Влияние на способность к управлению транспортными средствами, механизмами Исходя из особенностей фармакодинамики рабепразола и его профиля нежелательных эффектов, маловероятно, что он оказывает влияние на способность водить автомобиль и работать с техникой. Однако, в случае появления сонливости, следует избегать этих видов деятельности.

Условия хранения

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