# Инструкция по применению
# Рабепразол-Вертекс Капсулы 10 мг 28 шт

## Характеристики

Форма выпуска: Таблетки
Страна: Россия
Производитель: Вертекс
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Рабепразол
Количество в упаковке: 28
Дозировка действующего вещества: 10 мг
Срок годности: 2.0




## Описание

Протонового насоса ингибитор

## Действующее вещество

Рабепразол

## Состав

Рабепразол натрия. Вспомогательные вещества: магния оксид, гипролоза (гидроксипропилцеллюлоза), маннитол, гипромеллоза, натрия стеарил фумарат. Состав оболочки таблетки 1: опадрай бесцветный 03К19229 (гипромеллоза, триацетин, тальк), магния оксид. Состав оболочки таблетки 2: шурелиз бесцветный Е-7-19040 (этилцеллюлоза, аммония гидроксид, триглицериды среднецепочечные, олеиновая кислота). Состав оболочки таблетки 3: акрилиз II желтый 493Z220000 (метакриловой кислоты и этилакрилата сополимер (1:1), тальк, титана диоксид, полоксамер 407, кальция силикат, натрия бикарбонат, натрия лаурилсульфат, краситель железа оксид желтый).

## Форма выпуска

Таблетки

**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.

**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**

Беречь от детей