Инструкция по применению
Рабепразол-Вертекс Капсулы 20 мг 28 шт

Характеристики



Форма выпуска: Капсулы
Страна: Россия
Производитель: Вертекс
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Рабепразол
Количество в упаковке: 28
Дозировка действующего вещества: 20 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

Капсулы

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