Инструкция по применению
Рабиет Капсулы 10 мг 14 шт

Характеристики

Форма выпуска: Капсулы
Страна: Россия
Производитель: Оболенское ФП
Порядок отпуска: без рецепта
Действующее вещество: Рабепразол
Количество в упаковке: 14
Дозировка действующего вещества: 10 мг



Описание

Твердые желатиновые капсулы №3 с корпусом белого цвета и крышечкой голубого цвета. Содержимое капсул – сферические пеллеты от почти белого до белого с кремоватым или желтоватым оттенком цвета

Действующее вещество

Рабепразол

Состав

1 капсула содержит: Рабепразол, субстанция-пеллеты 8.5% 118 мг Действующее вещество: рабепразол натрия 10 мг, Вспомогательные вещества: сахарные сферы (сахароза 99.83%, повидон 0.17%) 71.46 мг, натрия карбонат 1.66 мг, тальк 1.77 мг, титана диоксид 0.83 мг, гипромеллоза 14.75 мг, Вспомогательные вещества для оболочки пеллет: гипромеллозы фталат 15.94 мг, цетиловый спирт 1.59 мг: Капсула твердая желатиновая №3: корпус капсулы – титана диоксид 2%, желатин до 100%, крышечка капсулы – титана диоксид 2%, краситель синий патентованный 0.0176%, краситель бриллиантовый черный 0.051%, желатин до 100%.

Форма выпуска

Капсулы

Фармакокинетика

Всасывание Рабепразол быстро абсорбируется из кишечника, и его максимальные концентрации в плазме крови достигаются примерно через 3,5 ч после приема дозы 20 мг. Изменение максимальных концентраций в плазме крови (Cmax) значений площадки 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 хроническими поражениями печени AUC увеличена вдвое по сравнению со здоровыми добровольцами, что свидетельствует о снижении метаболизма первого прохождения, а период полувыведения из плазмы крови увеличен в 2-3 раза. Ни время приема препарата в течение суток, ни антациды не влияют на абсорбцию рабепразола. Прием препарата с жирной пищей снижает абсорбцию препарата на 4 часа и более, однако ни Cmax , ни степень абсорбции не изменяются. Распределение У человека связывание рабепразола с белками плазмы крови составляет около 97%. Метаболизм. У здоровых людей. После приема однократной пероральной дозы 20 мг 14 С-меченного рабепразола неизменного препарата в моче найдено не было. Около 90% рабепразола выводится через почки, 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 через кишечник. 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 натрия. Терминальная стадия почечной недостаточности У пациентов со стабильной почечной недостаточностью в терминальной стадии, которым необходим поддерживающий гемодиализ (Клиренс креатинина <5 мл/мин/1,73 м2), 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 составляет 0,82 ч у здоровых добровольцев, 0,95 ч – у пациентов во время гемодиализа и 3,6 ч – после гемодиализа. Клиренс препарата 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 рабепразол 20 мг 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 раз, 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, связанные с повышенной кислотностью желудочного сока, в т.ч. симптомы гастроэзофагеальной рефлюксной болезни (изжога, кислая отрыжка).

Способ применения и дозы

Внутрь, в дозе 10 мг один раз в сутки. Капсулы нельзя разжевывать или измельчать. Капсулы следует глотать целиком. Рекомендуется принимать препарат утром, перед приемом пищи. Установлено, что ни время суток, ни прием пищи не влияют на активность рабепразола натрия, но рекомендуемое время приема препарата рабепразол способствует лучшему соблюдению пациентами схемы лечения. При отсутствии эффекта в течение первых трех дней 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, - возраст до 18 лет, - дефицит сахарозы/изомальтазы, непереносимость фруктозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция.

Применение при беременности и кормлении грудью

Беременность Данных по безопасности приема рабепразола натрия во время беременности нет. Исследования репродуктивности на крысах и кроликах не выявили признаков нарушения фертильности или дефектов развития плода, обусловленных рабепразолом, однако у крыс препарат проникает в небольших количествах через плацентарный барьер. Препарат Рабиет® не следует применять при беременности за исключением случаев, когда ожидаемый положительный эффект для матери превосходит возможный риск для плода. Грудное вскармливание Неизвестно, выделяется ли рабепразол с грудным молоком. Соответствующие исследования у женщин в период грудного вскармливания не проводились. Вместе с тем рабепразол обнаружен в молоке лактирующих крыс, и поэтому препарата Рабиет® нельзя применять женщинам в период грудного вскармливания.

Побочные действия

Исходя из опыта клинических исследований, можно сделать вывод, что рабепразол обычно хорошо переносится пациентами. Побочные эффекты в целом слабо выраженные или умеренные и носят преходящий характер. При приеме рабепразола в ходе клинических исследований отмечались следующие побочные эффекты: головная боль, боль в животе, диарея, метеоризм, запор, сухость во рту, головокружение, сыпь, периферический отек. В ходе пострегистрационного применения препарата сообщалось о следующих побочных эффектах: повышение активности «печеночных» ферментов, редко – гепатит и желтуха. У пациентов с циррозом печени редко сообщалось о развитии печеночной энцефалопатии. Также в редких случаях отмечались тромбоцитопения, нейтропения, лейкопения, буллезные высыпания, крапивница, острые системные аллергические реакции, миалгия, артралгия, гипомагниемия. Очень редко сообщалось о развитии интерстициального нефрита, гинекомастии, мультиформной эритемы, токсического эпидермального некролиза, синдроме Стивена-Джонсона. Изменений других лабораторных показателей в ходе приема рабепразола натрия не наблюдалось. Согласно данным постмаркетингового наблюдения при приеме ИПП возможно увеличение риска развития переломов (см. раздел «Особые указания»).

Передозировка

Симптомы Данные о намеренной или случайной передозировке минимальны. Случаев сильной передозировки рабепразолом не было отмечено. Лечение Специфический антидот для рабепразола неизвестен. Рабепразол хорошо связывает с белками плазмы крови, и поэтому слабо выводится при диализе. При передозировке необходимо проводить симптоматическое и поддерживающее лечение.

Взаимодействие с другими препаратами

Система цитохрома 450 Рабепразол натрия, как и другие ингибиторы протонного насоса (ИПН), метаболизируется с участием системы цитохрома P450 (CYP450) в печени. В исследованиях in vitro на микросомах печени было показано, что рабепразол натрия не имеет фармакокинетических или клинически значимых взаимодействий с лекарственными веществами, которые метаболизируются системой P450 – варфарином, фенитоином, теофиллином и диазепамом (не зависимо от того, метаболизируют ли пациенты диазепам усиленно или слабо). Было проведено исследование комбинированной терапии с антибактериальными препаратами. В данном четырехстороннем 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-гидроксикларитромицина (активного метаболита кларитромицина) AUC и Cmax увеличились на 42% и 46% соответственно для комбинированной терапии в сравнении с монотерапией. Данное увеличение показателей воздействия рабепразола и кларитромицина не было признано клинически значимым. Взаимодействие 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. Атазанавир При одновременном приеме атазанавира 300 мг/100 мг с омепразолом (40 мг 1 раз в день) или атазанавира 400 мг с лансопразолом (60 мг 1 раз в день) здоровыми добровольцам наблюдалось существенное снижение воздействия атазанавира. Абсорбция атазанавира зависит от pH. Хотя одновременный прием с рабепразолом не изучался, схожие результаты ожидаются также для 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 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 20 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 и/или его метаболита гидроксиметотрексата и продлить время его выведения. Тем не менее, специальных исследований лекарственных взаимодействий метотрексата с ИПП не проводилось.

Особые указания

Ответ пациента на терапию рабепразолом натрия не исключает наличие злокачественных новообразований в желудке. Капсулы Рабиет® 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, но, несмотря на это, рекомендуется соблюдать осторожность при первом назначении препарата Рабиет® пациентам с тяжелыми нарушениями функции печени. Пациентам с нарушениями функции почек или печени корректировка дозы препарата Рабиет® не требуется. AUC рабепразола натрия у пациентов с тяжелыми нарушениями функции печени примерно в два раза выше, чем у здоровых пациентов. Гипомагниемия При лечении ингибиторами протонной помпы на протяжении, по крайней мере, 3 месяцев в редких случаях были отмечены случаи симптоматической и асимптоматической гипомагниемии. В большинстве случаев эти сообщения поступали через год после проведения терапии. Серьезными побочными явлениями были тетания, аритмия, судороги. Большинству пациентов требовалось лечение гипомагниемии, включающей замещение магния и отмены ингибиторов протонной помпы. У пациентов, которые будут получать длительное лечение или которые принимают ингибиторы протонной помпы с препаратами, такими как дигоксин или препаратами, которые могу вызвать гипомагниемию (например, диуретики), медицинские работники должны контролировать концентрацию магния до начала лечения ингибиторами протонной помпы и в период лечения. Пациенты не должны принимать одновременно с препаратом Рабиет® другие средства, снижающие кислотность, например, блокаторы H2 -гистаминовых рецепторов 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). Под высокими дозами следует понимать дозы, превышающие рекомендованные в инструкции. Одновременное применение рабепразола с метотрексатом Согласно литературным данным, одновременный прием ИПП с метотрексатом (прежде всего высоких доз), может привести к повышению концентрации метотрексата и/или его метаболита гидроксиметотрексата и продлить время его выведения, что может привести к появлению 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 желудочно-кишечных инфекций, таких как Clostridium difficile. Пациентам, принимающим рабепразол для кратковременного симптоматического лечения проявления 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-х недель и более, - появление новых симптомов или изменение ранее наблюдавшихся симптомов у пациентов в возрасте старше 55 лет, - случаи ненамеренного уменьшения массы тела, анемии, кровотечений в желудочно-кишечном тракте, дисфагии, боли при глотании, постоянной рвоты, рвоты с кровью и содержимым эпигастрия, случаи язвы желудка или операций на желудке в анамнезе, желтухи и т.д. (в т.ч. нарушение функции печени и почек). Пациенты с повторяющимися симптомами 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 H_2-гистаминовых рецепторов или ингибиторы протонного насоса. При применении других препаратов пациентам следует проконсультироваться с фармацевтом или врачом перед началом терапии препаратом Рабиет®, отпускаемым без рецепта. Пациенты должны сообщить врачу перед началом применения препарата Рабиет® без рецепта, если им назначено эндоскопическое исследование. Следует избегать приема препарата Рабиет® перед проведением мочевинного дыхательного теста. Пациенты с тяжелыми нарушениями функции печени должны обратиться к врачу перед началом терапии препаратом Рабиет®, отпускаемым без рецепта, для кратковременного симптоматического лечения проявлений ГЭРБ и НЭРБ (например, изжоги). Влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами Исходя из особенностей фармакодинамики рабепразола и его профиля нежелательных эффектов

маловероятно, что рабепразол оказывает влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами. Однако в случае появления сонливости следует избегать этих видов деятельности.

Срок хранения после открытия

2 года. Не использовать по истечении срока годности, указанного на паковке.

Условия хранения

Хранить в сухом, защищенном от света месте при температуре не выше 25 #С.
Хранить в недоступном для детей месте.