Инструкция по применению
Рабиет Капсулы 20 мг 14 шт

Характеристики

Форма выпуска: Капсулы
Страна: Россия
Производитель: Оболенское ФП
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Рабепразол
Количество в упаковке: 14
Дозировка действующего вещества: 20 мг



Описание

Твердые желатиновые капсулы №1 с корпусом 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% 236 мг Действующее вещество: рабепразол натрия 20 мг, Вспомогательные вещества: сахарные сферы (сахароза 99.83%, повидон 0.17%) 142.92 мг, натрия карбонат 3.32 мг, тальк 3.54 мг, титана диоксид 1.66 мг, гипромеллоза 29.5 мг, Вспомогательные вещества для оболочки пеллет: гипромеллозы фталат 31.88 мг, цетиловый спирт 3.18 мг: капсулы твердые желатиновые №1: корпус и крышечка капсулы – титана диоксид 2%, краситель синий патентованный 0,0158%, 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

- Язвенная болезнь желудка в стадии обострения и язва анастомоза, - язвенная болезнь двенадцатиперстной кишки в стадии обострения, - эрозийная 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 комбинации с соответствующей антибактериальной терапией для эрадикации Helicobacter pylori у пациентов с язвенной болезнью.

Способ применения и дозы

Капсулы нельзя разжевывать или измельчать. Капсулы следует глотать целиком. Установлено, что ни время суток, ни прием пищи не влияют на активность на рабепразол натрия. При язвенной болезни желудка в стадии обострения и язве анастамоза 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 увеличина 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 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 применять внутрь по 20 мг один раз в день. Длительность лечения зависит от состояния пациента. При неэрозивной гастроэзофагеальной рефлюксной болезни (ГЭРБ) без эзофагита рекомендуется применять 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-Эллисона 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 следует продолжать по мере клинической необходимости. У некоторых пациентов с синдромом Золлингера-Элисона длительность лечения рабепразолом составляла до 1 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 недостаточностью Коррекция дозы пациентам с почечной недостаточностью не требуется. У пациентов с печеночной недостаточностью легкой и средней степени концентрация рабепразола в крови обычно выше, чем у здоровых пациентов. При назначении препарата Рабиет® пациентам с печеночной недостаточностью тяжелой степени следует соблюдать осторожность. Пожилые пациенты Коррекции дозы не требуется. Дети Безопасность 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/сут продолжительностью до 8 недель. Безопасность и эффективность рабепразола натрия для лечения ГЭРБ у детей в возрасте до 12 лет не установлена. Безопасность и эффективность рабепразола натрия для применения по другим показаниям не установлена для пациентов детского возраста.

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.