Инструкция по применению
Ульцернил Таблетки кишечнорастворимые покрытые пленочной оболочкой 20 мг 28 шт



Характеристики

Форма выпуска: Таблетки
Страна: Индия
Производитель: Sun Pharmaceutical
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Рабепразол
Количество в упаковке: 28
Дозировка действующего вещества: 20 мг

Действующее вещество

Рабепразол

Состав

рабепразол натрия 20 мг Вспомогательные вещества: маннитол - 24.755 мг + 10 мг, магния оксид тяжелый - 60 мг, гипролоза низкозамещенная - 10 мг + 20 мг, гипролоза - 3мг, магния стеарат - 2.25 мг. Состав оболочки ядра таблетки: этилцеллюлоза-1.05 мг, магния оксид легкий-1.312 мг, гипролоза-0.263 мг. Состав кишечнорастворимой оболочки: гипромеллозы фталат-14.046 мг, диацетилированный моноглицерид-1.408 мг, тальк-1.312 мг, титана диоксид-0.7 мг, краситель оксид железа (желтый)-0.086 мг. Состав чернил: чернила красные (Opacode S-1-1666 red)- q.s. Состав чернил Opacode S-1-1666 red: глазированный шеллак-45% (20% этерефицированный) в этаноле - q.s., краситель красный очаровательный AC- q.s., н-Бутиловый спирт-q.s., пропиленгликоль-q.s., титана диоксид-q.s., SDA 3A спирт 27CFR-q.s.

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.

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. ИМЕЮТСЯ ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ. ПЕРЕД УПОТРЕБЛЕНИЕМ НЕОБХОДИМО ОЗНАКОМИТЬСЯ С ИНСТРУКЦИЕЙ

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.

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.