

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

МИНЗДРАВ РОССИИ

№ 006193-200420

СОГЛАСОВАНО

РЕБАМИПИД-СЗ

наименование лекарственного препарата

Регистрационный номер:

Торговое наименование препарата: Ребамипид-СЗ

Международное непатентованное наименование: ребамипид

Лекарственная форма: таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Состав:

1 таблетка содержит:

действующее вещество: ребамипид – 100 мг;

вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая 102 – 56,70 мг, крахмал прежелатинизированный (Крахмал 1500) – 46,80 мг, гипромеллоза (гидроксипропилметилцеллюлоза) – 5,80 мг, коллидон SR (поливинилацетат 80 %, повидон 19 %, натрия лаурилсульфат 0,8 %, кремния диоксид 0,2 %) – 19,20 мг, лимонная кислота – 2,30 мг, натрия лаурилсульфат – 2,00 мг, тальк – 4,80 мг, магния стеарат – 2,40 мг.

состав оболочки: гипромеллоза – 3,57 мг, полисорбат-80 (твин-80) – 1,49 мг, тальк – 1,19 мг, титана диоксид Е 171 – 0,75 мг.

Описание

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого или почти белого цвета, круглые, двояковыпуклые. На поперечном разрезе ядро таблетки белого или почти белого цвета.

Фармакотерапевтическая группа: гастропротекторное средство.

Код АТХ: А02ВХ14

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Ребамипид повышает содержание простагландина E₂ (PGE₂) в слизистой желудка и повышает содержание PGE₂ и GI₂ в содержимом желудочного сока. Оказывает цитопротекторное действие в отношении слизистой желудка при повреждающем воздействии этанола, кислот и щелочей, ацетилсалициловой кислоты. Способствует активации энзимов, ускоряющих биосинтез высокомолекулярных гликопротеинов, и повышает содержание слизи на поверхности стенки желудка. Способствует улучшению кровоснабжения слизистой желудка, активизирует ее барьерную функцию,

активизирует щелочную секрецию желудка, усиливает пролиферацию и обмен эпителиальных клеток желудка, очищает слизистую от гидроксильных радикалов и подавляет супероксиды, продуцируемые полиморфноядерными лейкоцитами и нейтрофилами в присутствии *Helicobacter pylori*, защищает слизистую желудка от поражения бактериями, оказывает гастропротекторное действие при воздействии на слизистую нестероидными противовоспалительными препаратами (НПВП).

Фармакокинетика

Абсорбция при приеме внутрь – высокая. После приема в дозе 100 мг пик концентрации в плазме крови (C_{max}) достигается приблизительно через 2 ч и составляет 340 нг/мл. Период полувыведения ($T_{1/2}$) равен приблизительно 1,0 ч. Повторные приемы препарата не приводят к его кумуляции в организме. Приблизительно 10 % препарата выводится почками, преимущественно в неизменном виде. При приеме в дозе 600 мг удается выделить следы гидроксированного метаболита.

В опытах *in vitro* показано, что от 98,4 % до 98,6 % препарата связывается белками плазмы.

Показания к применению

Язвенная болезнь желудка. Хронический гастрит с повышенной кислотообразующей функцией желудка в стадии обострения, эрозивный гастрит. Предотвращение возникновения повреждений слизистой оболочки на фоне приема нестероидных противовоспалительных средств. Может использоваться в составе комбинированной терапии.

Противопоказания

Индивидуальная непереносимость ребамипида или других компонентов препарата.

Беременность.

Период лактации.

Дети в возрасте до 18 лет.

С осторожностью

Рекомендуется соблюдать осторожность при первом назначении ребамипида пациентам пожилого возраста в связи с возможностью возникновения повышенной чувствительности к препарату

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Безопасность применения ребамипида в период беременности не доказана. Не применять во время беременности.

Поскольку ребамипид проникает в грудное молоко, следует прекратить грудное вскармливание или решить вопрос об искусственном вскармливании ребенка в случае необходимости назначения матери ребамипида в период кормления грудью.

Способ применения и дозы

Внутрь, по 1 таблетке 3 раза в сутки, запивая небольшим количеством жидкости. Курс лечения составляет 2 – 4 недели, в случае необходимости может быть продлен до 8 недель.

Препарат не обладает особенностями действия при первом приеме или при его отмене.

При пропуске приема одной дозы необходимо принять следующую дозу препарата в установленное время, не следует принимать удвоенную дозу препарата.

Побочное действие

Со стороны желудочно-кишечного тракта: запор, метеоризм, диарея, тошнота, рвота, боль в области живота, нарушение вкусовых ощущений, изжога.

Со стороны печени: признаки дисфункции печени, повышение сывороточной глутаминовой аланинаминотрансферазы (АЛТ) и сывороточной глутаминовой аспартатаминотрансферазы (АСТ).

Со стороны системы кроветворения: лейкопения, гранулоцитопения.

Аллергические реакции: зуд, кожная сыпь, экзематозные высыпания.

Другое: нарушение менструального цикла.

Передозировка

Симптомы передозировки ребамипидом не описаны, до сегодняшнего дня сведений о случаях преднамеренной передозировки не поступало. Возможны тошнота, рвота, боль в животе, диарея или запор, головная боль.

Меры по оказанию помощи: специфический антидот неизвестен. В случае передозировки следует промыть желудок и проводить симптоматическую терапию.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

При применении ребамипида в составе традиционных схем терапии пациентов с инфицированием *Helicobacter pylori*, эффективность эрадикационной терапии достоверно возрастает.

Реакции взаимодействия с другими лекарственными средствами не изучены.

Влияние лекарственного препарата на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Действие препарата на скорость психомоторных реакций и/или способность управлять транспортными средствами или механизмами не изучено. В случае приема препарата следует осторожно относиться к вождению автомобиля и другим видам деятельности, требующих повышенной концентрации внимания.

Форма выпуска

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 100 мг.

По 10 или 30 таблеток в упаковки ячейковые контурные.

По 30 таблеток в банки полимерные типа БП из полиэтилена низкого давления с крышками из полиэтилена высокого давления или во флаконы полимерные из полиэтилена низкого давления с крышками из полиэтилена высокого давления.

Каждую банку, флакон, 3 упаковки ячейковые контурные по 10 таблеток или 1, 2 упаковки ячейковые контурные по 30 таблеток вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.

Срок годности

3 года.

Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия хранения

В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Производитель:

НАО «Северная звезда», Россия

188663, Ленинградская обл., Всеволожский муниципальный район, Кузьмолдовское городское поселение, г.п. Кузьмолдовский, ул. Заводская, д. 4; д. 4 корп. 1; д. 4 корп. 2

тел/факс: (812) 309-21-77.

Владелец регистрационного удостоверения / организация, принимающая претензии потребителя

НАО «Северная звезда», Россия

Юридический адрес предприятия-производителя:

111524, г. Москва, ул. Электродная, д. 2, стр. 34, этаж 2, помещ. 47

Адрес производителя и принятия претензий:

188663, Ленинградская обл., Всеволожский муниципальный район, Кузьмолдовское городское поселение, г.п. Кузьмолдовский, ул. Заводская, д. 4; д. 4 корп. 1; д. 4 корп. 2

тел/факс: (812) 309-21-77.

Генеральный директор
НАО «Северная звезда»



Е.В. Чуглина