ВЕРАБЕЗ

ДАРЫ КАРАЖАТЫН МЕДИЦИНАДА КОЛДОНУУ БОЮНЧА НУСКАМА

Соодадагы аталышы

Верабез

Эл аралык патенттелбеген аталышы

Рабепразол

Дарынын түрү

Ичегиде эрүүчү чел кабык капталган таблеткалар.

Курамы

Активдүү зат:

Рабепразол натрий 20 мг

Көмөкчү заттар: магний оксиди жеңил, маннитол, кросповидон INF 10, гидроксипропилцеллюлоза (Klucel EXF), изопропил спирти, натрий кроскармеллозасы, тазартылган тальк, магний стеараты

Коргоочу чел кабыгы: Instacoat Sol (IC-S-1643), изопропил спирти, дихлорометан

Ичегиде эрүүчү чел кабыгы: Instacoat EN (IC-EN-670), кызыл темир оксиди боёгучу (темир оксиди USNF), изопропил спирти, дихлорометан.

Сүрөттөмөсү

Эки жагы томпок, тегерек, күрөң түстөгү ичегиде эрүүчү чел кабык капталган таблеткалар.

Фармадарылык тобу

Кычкылдуулуктун бузулушу менен байланышкан ооруларды дарылоо үчүн препараттар. Жарага каршы препараттар жана гастроэзофагеалдык рефлюксту дарылоо үчүн препараттар. Протондук насос басаңдаткычтары. Рабепразол.

АТХ коду: A02BC04.

Фармакологиялык касиети

Фармакодинамикасы

Протондук помпанын (H^+-K^+-АТФ-аза) басаңдаткычы тобундагы жарага каршы каражат, ашказандын париеталдык клеткаларында активдүү сульфонамидден алынгандарга чейин зат алмашат, алар H+/K+-АТФ-азанын сульфгидрилдик топторунун таасир күчүн азайтат. Дүүлүктүргүчтүн жаратылышына көз карандысыз, базалдык жана түрткү берилген секрециянын камтылышын азайтуу менен HCL секрециясынын акыркы баскычын бөгөйт.

Жогору липофилдүүккө ээ, ашказандын париеталдык клеткаларына жеңил кирет жана цитопротектордук таасир көрсөтүү жана гидрокарбонаттын секрециясын көбөйтүү менен аларда концентрацияланат. 20 мг пероралдуу ичкенден кийин антисекретордук таасири 1 саат ичинде башталат жана 2-4 саттан кийин максимумга жетет; биринчи дозаны ичкенден 23 сааттан кийин тамак менен базалдык жана түрткү берилген секрецияны басуу ылайыгына жараша 62 жана 82% түзөт, таасир берүү узактыгы – 48 саат. Кабыл алууну аяктагандан кийин секретордук активдүүлүк 2-3 күн ичинде калыбына келет.

Дарылоонун биринчи 2-8 жумасында кан сары суусунда гастриндин концентрациясы көбөйөт жана дарылоону токтоткондон кийин 1-2 жума ичинде баштапкыкысына кайтып келет. БНС, жүрөк-кан тамыр жана дем алуу системасына таасир бербейт.

Фармакокинетикасы

Ичкенден кийин АИЖ сиңет. 20 мг дозасында Cmax 3-5 сааттан кийин жетет. Cmax жана AUC өзгөрүүлөрү сызыктуу мүнөздө жүрөт (10дон 40 мг чейинки дозалар диапазонунда). Абсолюттук биожеткиликтүүлүгү боор аркылуу «биринчи өтүү» таасиринен улам 52% жакынды түзөт. Көп жолу ичүүдө рабепразолдун биожеткиликтүүлүгү көбөйбөйт.

Сутка ичинде тамак ичүү жана ичүү убактысы рабепразолдун сиңүүсүнө таасир бербейт. Плазма белоктору менен байланышуусу 97% түзөт.

Рабепразол натрий «биринчи өтүү» таасирине тушугат. Боордо CYP системасынын изоферменттеринин катышуусу менен зат алмашат.

Негизги метаболиттер (тиоэфир жана карбон кислотасы) жана экинчи даражадагы метаболиттер (сульфон, диметилтиоэфир жана меркаптопур кислотасынын конъюгаты) төмөн концентрацияларда бар.

T1/2 1 саатка жакынды, жалпы клиренси - 283 жакынды түзөт. Болжолдуу 90%ы негизинен эки метаболит түрүндө заара менен бөлүнүп чыгат: меркаптопур кислотасынын конъюгаты жана карбон кислотасы. Калган бөлүгү заң менен бөлүнүп чыгат.

Гемодиализге муктаж болгон, туруктуу терминалдык баскычында өнөкөт бөйрөк алсыздыгы (КК 5 мл/мин/1.73 $м^2$ аз) бар бейтаптарда AUC жана Cmax дени сак бейтаптарга караганда 35%га төмөн. Рабепразолдун орточо T1/2 дени сактарда 0,82 саатты, гемодиализ убагында бейтаптарда - 0,95 саатты жана гемодиализден кийин - 3,6 саатты түзгөн. Бөйрөк ооруларында рабепразолдун клиренси гемодиализдеги бейтаптарда дени сак адамдарга караганда болжолдуу 2 эсеге жогору.

Жеңил же орточо деңгээлде боор алсыздыгы бар бейтаптарда рабепразолду бир жолу ичкенден кийин Cmax, T1/2, AUC көбөйүүсү байкалган.

CYP2C19 жайланган зат алмашуу учурунда рабепразолду суткасына 20 мг.дан 7 күн бою ичкенден кийин AUC жана T1/2 экстенсивдүү зат алмашууда ылайыгына жараша 1,9 жана 1,6 түзгөн, ошол эле убакта Cmax 40%га гана көбөйгөн.

Улгайган курактагы бейтаптарда рабепразолду бөлүп чыгаруу бир нечеге жайланган.

Рабепразолдун топтолуу белгилери белгиленбейт.

Колдонууга көрсөтмө

- •ашказан жана он эки эли ичегинин курчуу фазасындагы жара оорусу, гастроэзофагеалдык рефлюкс оорусунун (ГЭРО) эрозиялык же жара формалары, гастроэзофагеалдык рефлюкс оорусун узакка колдоочу дарылоо (ГЭРО колдоочу дарылоо)
- •орточодон оор деңгээлге чейин гастроэзофагеалдык рефлюкс оорусун оору белгилерине жараша дарылоо (ГЭРО оору белгилерине жараша дарылоо), Золлингер-Эллисон синдрому.
- •тиешелүү бактерияга каршы каражаттар менен бирге ашказанда жана он эки эли ичегиде жара оорусу бар бейтаптардагы *Helicobacter pylori* эрадикациясы

Колдонуу жолу жана дозалары

Чоң адамдар /улгайган бейтаптар

Курчуу баскычындагы ашказандын жана он эки эли ичегинин жара оорусу

20 мг дан күнүнө 1 жолу эртең менен кабыл алуу сунушталат.

Курчуу баскычындагы он эки эли ичегинин жара оорусунда 4 жума ичинде жаранын айыгуусу башталат, бирок кээде дагы 4 жума дарылоо талап кылынышы мүмкүн.

Курчуу баскычындагы ашказандын жара оорусунда, айыгуу 6 жума ичинде башталат, бирок кээде дагы 4 жума дарылоо талап кылынышы мүмкүн.

Гастроэзофагеалдык рефлюкс оорусунун (ГЭРО) эрозиялык жана жара формалары Сунушталган дозасы 20 мг күнүнө 1 жолу. Дарылоонун узактыгы 4-8 жуманы түзөт.

Гастроэзофагеалдык рефлюкс оорусун узакка колдоочу дарылоо (ГЭРО колдоочу дарылоо)

Сунушталган дозасы 10 - 20 мг күнүнө 1 жолу, дарылоого бейтаптын жообуна жараша. *Орточодон оор деңгээлге чейин гастроэзофагеалдык рефлюкс оорусун оору белгилерине жараша дарылоо*

Эзофагити жок ГЭРО бар бейтаптарда 10 мг же 20 мг күнүнө 1 жолу кабыл алуу сунушталат. 4 жума дарылоодон кийин дарылоого жооп жок болгон учурда, бейтапка кошумча текшерүү жүргүзүү зарыл.

Симптомдорду токтоткондон кийин, алардын кийин пайда болуусун алдын алуу үчүн препаратты муктаждыгы боюнча күнүнө бир жолу 10 мг дозасында кабыл алуу керек.

Золлингер-Эллисон синдрому

Дайындалган дозасы клиникалык көрүнүшүнө жараша болот. Сунушталган баштапкы дозасы 60 мг күнүнө 1 жолу, бирок ал зарылдыгына жараша, күнүнө 1 жолу 100 мг.га чейин жогорулашы мүмкүн. Күнүнө 1 жолу 100 мг.га чейин дозада ичүүгө болот, 120 мг ичкен учурда, таблеткаларды 60 мг.дан экиге бөлүп ичүүгө болот. Дарылоо тиешелүү клиникалык көрсөтмөлөр болгонго чейин жүргүзүлөт.

Helicobacter pylori эрадикациялоо

H. pylori эрадикациялоо үчүн күнүнө 2 жолу 20 мг препаратты антибиотиктер менен айкалышта ичүү сунушталат: кларитромицин 500 мг күнүнө 2 жолу жана амоксициллин 1 г күнүнө 2 жолу. Дарылоонун узактыгы: 7 күн.

Эгерде эрадикациялоонун схемасы препараттарды күнүнө бир жолу ичүүнү талап кылса, Верабез препаратын эртең менен тамак алдында, эртең менен кабыл алуу зарыл, бирок сутканын убактысы дагы, тамак дагы рабепразол натрийдин активдүүлүгүнө таасир бербейт. Препаратты ичүүнүн мындай режими дарылоону жакшыраак кармануурга өбөлгө түзөт.

Бөйрөк жана боор алсыздыгы бар бейтаптар

Бөйрөк алсыздыгы бар бейтаптарга дозасын тууралоо талап кылынбайт.

Орточо жана жеңил даражада боор алсыздыгы бар бейтаптарда дени сак бейтаптарга салыштырганда, рабепразол натрийди берилген дозада кабыл алууда анын жогорураак деңгээлде таасири аныкталган. Оор боор алсыздыгы бар бейтаптарды 10 мг же 20 мг Верабез препараты менен дарылоону этияттык менен жүргүзүү зарыл.

Улгайган бейтаптар

Улгайган бейтаптарга дозасын тууралоо талап кылынбайт.

Балдар курагындагы бейтаптар

Верабез бул курактык топто колдонуу тажрыйбасы жоктугуна байланыштуу, балдарда колдонуу үчүн сунушталбайт.

Кыйыр таасирлери

Жагымсыз реакциялары кездешүү жыштыгынын төмөнкү классификациясын колдонуу менен системалаштырылган: абдан тез-тез (>1/10), тез-тез (>1/100, <1/10), көп эмес (>1/1000, <1/100), сейрек (>1/10000, <1/1000), абдан сейрек (<1/10000) жана белгисиз жыштыкта.

Тез-тез (>1/100, <1/10):

-инфекциялар

-уйкусуздук, баш оору, баш айлануу

-жөтөл, фарингит, ринит

-ич өтүү, кусуу, окшуу, ичтин оорушу, ич катуу, ич көбүү

-мүнөздүү эмес ооруу, арканын оорушу

-астения, сасык тумоо сымал синдром.

Көп эмес (>1/1000, <1/100):

-нервоздуулук, уйкусуроо

-бронхит, синусит

-диспепсия, ооздун кургашы, кекирүү

-бөртмө, эритема

-миалгия, артралгия, буттардын карышуусу

-сандын, билектин, жүлүндүн сынуулары

-заара чыгаруу жолдорунун инфекциялары

-чыйрыгуу, гипертермия, көкүрөктүн оорушу

-боордо ферменттердин деңгээлинин жогорулашы.

Сейрек (>1/10000, <1/1000):

-тромбоцитопения, нейтропения, лейкопения, лейкоцитоз

-өтө сезгичтик (анын ичинде беттин шишимиги, гипотензия жана диспноэ)

-табиттин жоктугу

-чүнчүү

-көрүүнүн бузулуусу

-гастрит, стоматит, даам сезүүнүн бузулушу

-гепатит, сарык, боор энцефалопатиясы (боор циррозу бар бейтаптарда байкалган)

-кычышуу, көп тердөө, ыйлаактуу исиркектер

-чарымдуу нефрит

-салмактын көбөйүүсү.

Абдан сейрек (<1/10 000):

-көп формалуу эритема, токсиндүү эпидермалык некролиз, Стивенс- Джонсон синдрому.

Белгисиз жыштыкта:

-гипонатриемия, гипомагниемия

-акыл-эстин чаташуусу

-четки шишимик

-системалуу канчоонун курчуу алдындагы тери формасы

-гинекомастия.

Эритема, ыйлаакчалуу исиркектер жана өтө сезгичтик реакциялары адатта дарылоону токтоткондон кийин өтүп кетет.

Каршы көрсөтмө

-рабепразол натрийге, бензимидазолдон алынгандарга же көмөкчү заттардын кайсы бирине өтө сезгичтик

-кош бойлуулук жана бала эмизүү мезгили

-балдар жана 18 жашка чейинки өспүрүмдөр курагы.

Дарылык өз ара таасирлери

P450 цитохрома системасы

Рабепразол, протондук помпанын башка басаңдаткычтары (ППБ) сыяктуу эле, дары препараттарынын зат алмашуусун камсыз кылуучу боордо P450 (CYP450) цитохрома системасы менен зат алмашат. Рабепразол, боордо CYP450 цитохрома системасы менен зат алмашуучу варфарин, фенитоин, теофиллин же диазепам (субъекттин диазепамды тез же жай метаболизаторлор тобуна таандыгына карабастан) менен фармакокинетикалык же клиникалык маанилүү өз ара таасирлерге катышпайт.

Ашказан зилинин кислотасынын секрециясын басаңдатуу менен байланышкан өз ара таасирлери

Рабепразол ашказан зилинин кислотасынын секрециясына айкын жана узакка созулган басуучу таасир көрсөтөт. Сиңүүсү чөйрөнүн pH чоңдугуна көз каранды дары заттары менен өз ара таасирге кириши мүмкүн.

Рабепразолду бир убакта дигоксин, кетоконазол же pH-көз каранды сиңген башка дары препараттары менен кабыл алган бейтаптарга, дозасын тууралоо мүмкүндүгүнөн байкоо талап кылынышы мүмкүн.

Атазанавир менен өз ара таасири

Атазанавир менен дарылоодо протондук помпанын басаңдаткычтарын бир убакта ичүү каршы көрсөтүлөт.

Антациддер менен өз ара таасири

Клиникалык изилдөөлөрдө алюминий гидроксидинин же магний гидроксидинин гели менен клиникалык маанилүү өз ара таасирлери аныкталган эмес.

Циклоспорин менен өз ара таасири

In vitro адамдын боорунун клеткасынын микросомасын инкубациялоо ыкмасын колдонуу менен изилдөөлөрдө рабепразолдун циклоспориндин зат алмашуусуна басаңдатуучу таасири көрсөтүлгөн.

Метотрексат

ППБ жана метотрексатты бир убакта куюу кан сары суусунда метотрексаттын жана/же анын метаболити гидроксиметотрексаттын деңгээлдерин жогорулатышы жана алардын жарым жартылай бөлүп чыгаруу мезгилин көбөйтүшү мүмкүн.

Өзгөчө көрсөтмөлөр

Верабез препараты менен дарылоодо оң симптоматика ашказанда же он эки эли ичегиде залалдуу шишиктин болушун жокко чыгарбайт, ошондуктан Верабез препаратын ичип баштоонун алдында шишиктин жок экендигин билүү зарыл. Препарат менен узак дарылоону алган бейтаптар (өзгөчө бир жылдан ашык), дайыма текшерүүдөн өтүп турууулары керек.

Протондук помпанын башка басандаткычтарына же бензимидазоламдан алынгандарга кайчылаш өтө сезгичтик реакциялары коркунучун жокко чыгарууга болбойт.

Бейтаптарга Верабез таблеткаларын бүтүн бойдон жутуу керектиги жөнүндө эскертүү керек; аларды чайноого же сындырууга болбойт.

Оор боор дисфункциясы бар бейтаптарга Верабез препаратын этияттык менен дайындоо керек. 20 мг ичегиде эрүүчү чел кабыктагы таблеткаларды кабыл алган оор боор дисфункциясы бар бейтаптарда рабепразол натрийдин таасир берүү деңгээли (AUC) мындай бузулуулары жок бейтаптарда тиешелүү деңгээлинен болжолдуу эки эсеге жогору.

Гипомагниемиясы бар бейтаптар

Клиникалык айкын жана симптому жок гипомагниемия учурлары ППБ (протондук помпанын басаңдаткычтары) кем дегенде, үч ай бою алган бейтаптарда, көбүнчө – бир жыл дарылоодон кийин сейрек маалымдалган. Гипомагниемия тетания, аритмия жана эпилепсия формасындагы талмалар сыяктуу оор жагымсыз көрүнүштөр менен билинген. Көпчүлүк бейтаптарда гипомагниемияны дарылоо алмаштырган дарылоону жана ППБ ичүүнү токтотууну талап кылган.

ППБ узакка же дигоксин сыяктуу препараттар же гипомагниемияны пайда кылууга жөндөмдүү препараттар (мисалы, диуретиктер) менен айкалышта кабыл алган бейтаптарга ППБ менен дарылоону баштаганга чейин, ошондой эле дарылоо мезгилинде дайыма магний деңгээлин көзөмөлдөө сунушталат («Кыйыр таасирлери» бөлүмүн кара).

Сыныктар

Остеопороздун өрчүү коркунучу бар бейтаптарга учурдагы клиникалык сунуштарга ылайык дарылоо жүргүзүлүшү керек, алар D витамининин жана кальцийдин зарыл өлчөмүн алуулары керек.

Рабепразолду башка дары препараттары менен коштоп колдонуу

Метотрексатты жогору дозаларда куюуда, кээ бир бейтаптарда Верабез препаратын убактылуу токтотуу жөнүндө маселе каралышы мүмкүн. Атазанавирди Верабез препараты менен бир убакта колдонуу сунушталбайт.

Clostridium difficile

Протондук помпанын басаңдаткычтары менен дарылоо *Salmonella, Campilobacter* жана *Clostridium difficile* пайда болгон инфекциялар сыяктуу ашказан-ичеги инфекцияларынын өрчүү коркунучун жогорулатышы мүмкүн.

B12 витамининин сиңүүсүнө таасири

Верабез препараты ашказандагы туз кислотасынын секрециясын бөгөөчү бардык дары препараттары сыяктуу эле, гипо- же ахлоргидрияга байланыштуу B12 витамининин (цианокобаламин) сиңүүсүн азайтышы мүмкүн.

Системалуу канчоонун (СК) курчуу алдындагы тери формасы

Протондук помпанын басаңдаткычтары абдан сейрек СК өрчүгөн учурларды абдан сейрек пайда кылышы мүмкүн.

Педиатрияда колдонуу

Верабез балдарга дайындоого сунушталбайт, себеби бул курактык топто препаратты колдонуунун тажрыйбасы жок.

Кош бойлуулук жана бала эмизүү мезгили

Кош бойлуу убакта препаратты колдонуу каршы көрсөтүлөт.

Рабепразол натрийдин эне сүтүнө түшүү мүмкүндүгү аныкталган эмес, ал эми эмчек эмизген аялдар катышкан изилдөөлөр жүргүзүлгөн эмес. Бала эмизген мезгилде Верабез препараты менен дарылоо каршы көрсөтүлөт.

Дары каражатынын унаа каражатын же потенциалдуу кооптуу механизмдерди башкаруу жөндөмдүүлүгүнө таасир берүү өзгөчөлүгү

Баш айлануу, акыл-эстин чаташуусу жана көрүүнүн бузуулары сыяктуу жагымсыз реакциялардын өрчүү мүмкүндүгүн эске алып, автоунааны башкарууда жана кыймылдуу механизмдер менен иштерди жүргүзүүдө этияттыкты сактоо зарыл.

Ашыкча доза

Симптомдору: акыл-эстин чаташуусу, уйкусуроо, ооздун кургашы, баш оору, окшуу, жүрөктүн тез-тез согушу, терчилдик.

Дарылоо: атайын антидоту жок. Препарат плазма белоктору менен жогору деңгээлде байланышат, ошондуктан диализ жолу менен чыгарылбайт.

Дозасынан ашырган учурда оору белгилерине жараша жана колдоочу дарылоону жүргүзүү зарыл.

Чыгаруу формасы

Ар бир алу-алу блистеринде ичегиде эрүүчү чел кабык капталган 10 таблетка,

2 блистер колдонуу боюнча нускамасы менен бирге картон кутуда.

Сактоо шарты

Кургак, жарык тийбеген жерде, 25°C жогору эмес аба табында сакталат.

Балдар жетпеген жерде сактоо керек.

Жарактуулук мөөнөтү

2 жыл. Жарактуулук мөөнөтү бүткөндөн кийин колдонууга болбойт.

Берүү шарты

Дарыгердин рецепти боюнча.

Соода маркасынын жана каттоо күбөлүгүнүн ээси

Vegapharm LLP

Astra House, Arklow Road,

London, SE14 6EB, UK (Улуу Британия)

Өндүрүүчү

Akums Drugs & Pharmaceuticals Ltd.

Plot No. 19, 20 & 21, Sector-6A, IIE,

SIDCUL, Ranipur, Haridwar-249403,

Uttarakhand, India (Индия)

Vegapharm

Кыргыз Республикасынын аймагында продукциянын (товардын) сапаты боюнча керектөөчүлөрдүн арыз-доолорун кабыл алуучу уюмдун дареги:

«Aman Pharm» (Аман Фарм) ЖЧК, Кыргыз Республикасы, Бишкек шаары, Шооруков көч, 36.

Тел: (0312) 560466, E-mail: aman.pharm12@gmail.com