

ВЕРАБЕЗ

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Торговое название

Верабез

Международное непатентованное название

Рабепразол

Лекарственная форма

Таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой

Состав

Активное вещество:

Рабепразол натрия 20 мг

Вспомогательные вещества: оксид магния легкий, маннитол, кросповидон NF 10, гидроксипропилцеллюлоза (Klucel EXF), изопропиловый спирт, кроскармеллоза натрия, очищенный тальк, магния стеарат

Защитная оболочка: Instacoat Sol (IC-S-1643), изопропиловый спирт, дихлорометан

Кишечнорастворимая оболочка: Instacoat EN (IC-EN-670), краситель оксид железа красный (оксид железа USNF), изопропиловый спирт, дихлорометан.

Описание

Таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой, коричневого цвета, круглые, двояковыпуклые.

Фармакотерапевтическая группа

Препараты для лечения заболеваний, связанных с нарушением кислотности. Противоязвенные препараты и препараты для лечения гастроэзофагеального рефлюкса. Ингибиторы протонного насоса. Рабепразол.

Код АТХ: A02BC04

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Противоязвенное средство из группы ингибиторов протонной помпы (Н+/К+-АТФ-азы), метаболизируется в парентальных клетках желудка до активных сульфонамидных производных, которые инактивируют сульфидрильные группы Н+/К+-АТФ-азы. Блокирует заключительную стадию секреции HCL, снижая содержание базальной и стимулированной секреции, независимо от природы раздражителя. Обладает высокой липофильностью, легко проникает в парietальные клетки желудка и концентрируется в них, оказывая цитопротекторное действие и увеличивая секрецию гидрокарбоната. Антисекреторный эффект после перорального приема 20 мг наступает в течение 1 ч и достигает максимума через 2-4 ч; угнетение базальной и стимулированной пищей секреции кислоты через 23 ч после приема первой дозы составляет 62 и 82% соответственно, продолжительность действия - 48 ч. После окончания приема секреторная активность нормализуется в течение 2-3 дней.

В первые 2-8 недель терапии концентрация гастрина в сыворотке крови увеличивается и возвращается к исходной в течение 1-2 недели после отмены. Не влияет на ЦНС, сердечно-сосудистую и дыхательную системы.

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 (тиозфир и карбоновая кислота) и второстепенные метаболиты (сульфон, диметилтиозфир и конъюгат меркаптопуровой кислоты) присутствуют в низких концентрациях.

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. Остальная часть выводится с калом.

У пациентов со стабильной терминальной стадией хронической почечной недостаточности, нуждающихся в гемодиализе (КК менее 5 мл/мин/1.73 м²) AUC и Cmax на 35% ниже, чем у здоровых пациентов. В среднем T1/2 рабепразола составлял 0,82 ч у здоровых, 0,95 ч - у пациентов во время гемодиализа и 3,6 ч - после гемодиализа. При заболеваниях почек клиренс рабепразола у пациентов на гемодиализе приблизительно в 2 раза выше, чем у здоровых.

У пациентов с хронической печеночной недостаточностью легкой или средней степени после однократного приема рабепразола наблюдается увеличение Cmax, T1/2, AUC.

В случае замедленного метаболизма CYP2C19 после приема рабепразола по 20 мг/сутки в течение 7 дней AUC и T1/2 составляет 1,9 и 1,6 соответственно при экстенсивном метаболизме, в то время как Cmax увеличивается только на 40%.

У пациентов пожилого возраста выведение рабепразола

несколько замедлено.

Признаков кумуляции рабепразола не отмечается.

Показания к применению

язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки в стадии обострения эрозивная или язвенная формы гастроэзофагеальной рефлюксной болезни (ГЭРБ) длительной поддерживающее лечение гастроэзофагеальной рефлюксной болезни (поддерживающая терапия ГЭРБ)

симптоматическое лечение гастроэзофагеальной рефлюксной болезни от умеренной до тяжелой степени (симптоматическая терапия ГЭРБ) синдром Золлингера-Эллисона

эрадикация *Helicobacter Pylori* у пациентов с язвой желудка и двенадцатиперстной кишки в комбинации с соответствующими антибактериальными средствами

Способ применения и дозы

Взрослые/пожилые пациенты

Язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки в стадии обострения

Рекомендуется принимать внутрь по 20 мг 1 раз в день утром.

При язвенной болезни двенадцатиперстной кишки в стадии обострения

закливание язвы наступает в течение 4 недель, но иногда может потребоваться ещё 4 недели терапии.

При язвенной болезни желудка в стадии обострения, закливание наступает в течение 6 недель, но иногда может потребоваться ещё 6 недель лечения.

Эрозивная или язвенная формы гастроэзофагеальной рефлюксной болезни (ГЭРБ) Рекомендуемая доза 20 мг 1 раз в день. Длительность лечения составляет 4-8 недель.

Длительное поддерживающее лечение гастроэзофагеальной рефлюксной болезни (поддерживающая терапия ГЭРБ)

Рекомендуемая доза 10 - 20 мг 1 раз в день, в зависимости от ответа пациента на лечение. Симптоматическое лечение гастроэзофагеальной рефлюксной болезни от средней до тяжелой степени

Рекомендуется принимать внутрь по 10 мг или 20 мг 1 раз в день у пациентов с ГЭРБ без эзофагита. В случае отсутствия ответа на лечение через 4 недели терапии, необходимо провести дополнительное обследование пациента.

После купирования симптомов, для предупреждения их последующего возникновения следует принимать препарат внутрь в дозе 10 мг один раз в день по требованию.

Синдром Золлингера-Эллисона

Назначаемая доза зависит от клинической картины.

Рекомендуемая начальная доза 60 мг 1 раз в день, но она может повышаться до 120 мг в день, в зависимости от необходимости.

Возможен прием дозировки до 100 мг 1 раз в день, а в случае приема 120 мг, прием таблеток может быть разделен на два приема по 60 мг. Терапия проводится до тех пор, пока существуют соответствующие клинические показания.

Эрадикация *Helicobacter pylori*

Для эрадикации *H. pylori* рекомендуется прием препарата внутрь по 20 мг 2 раза в день в комбинации с антибиотиками: кларитромицин 500 мг 2 раза в день и амоксициллин 1 г 2 раза в день. Длительность лечения: 7 дней.

Если схемы эрадикации требуют приема препаратов один раз в день, препарат Верабез необходимо принимать утром, перед завтраком, хотя ни время суток, ни пища не влияют на активность рабепразола натрия. Такой режим приема препарата способствует лучшей приверженности лечению.

Пациенты с почечной и печеночной недостаточностью

Пациентам с почечной недостаточностью корректировки дозы не требуется.

У пациентов со средней и легкой степенью печеночной недостаточности определяются более высокие уровни воздействия рабепразола натрия при его приеме в заданной дозе, по сравнению со здоровыми пациентами. Лечение пациентов с тяжелой печеночной недостаточностью препаратом Верабез 10 мг или 20 мг необходимо проводить с осторожностью.

Пожилые пациенты

Пожилым пациентам корректировки дозы не требуется.

Пациенты детского возраста

Верабез не рекомендуется для применения у детей, в связи с отсутствием опыта применения в данной возрастной группе.

Побочные действия

Нежелательные реакции систематизированы с использованием следующей классификации частоты встречаемости: очень часто (>1/10), часто (>1/100, <1/10), нечасто (>1/1000, <1/100), редко (>1/10000, <1/10000), очень редко (<1/10000) и неизвестной частоты.

Часто (>1/100, <1/10):

-инфекции

-бессонница, головная боль, головокружение

-кашель, фарингит, ринит

-диарея, рвота, тошнота, боль в животе, запор, метеоризм

-неспецифическая боль, боль в спине

-астения, гриппоподобный синдром.

Нечасто (>1/1000, <1/100):

-нервозность, сонливость

-бронхит, синусит

-диспепсия, сухость во рту, отрыжка

-сыпь, эритема

-миалгия, артралгия, судороги ног

-переломы бедра, запястья, позвоночника

-инфекции мочевыводящих путей

-озноб, гипертермия, боль в груди

-повышение уровней ферментов печени.

Редко (>1/10000, <1/1000):

-тромбоцитопения, нейтропения, лейкопения, лейкоцитоз

-гиперчувствительность (включая отек лица, гипотензию и диспноэ)

-анорексия

-депрессия

-нарушение зрения

-гастрит, стоматит, нарушение вкуса

-гепатит, желтуха, печеночная энцефалопатия (наблюдались у пациентов с циррозом печени)

-зуд, повышенное потоотделение, буллезные высыпания

-интерстициальный нефрит

-увеличение веса.

Очень редко (<1/10 000):

-многоформная эритема, токсический эпидермальный некролиз, синдром Стивенса-Джонсона.

С неизвестной частотой:

-гипонатриемия, гипомagnesемия

-спутанность сознания

-периферический отек

-подострая кожная форма системной красной волчанки

-гинектомия.

Эритема, буллезные высыпания и реакции гиперчувствительности обычно проходят после прекращения лечения.

Противопоказания

-гиперчувствительность к рабепразолу натрия, замещенным бензимидазолам или к каким-либо вспомогательным веществам

-беременность и период лактации

-детский и подростковый возраст до 18 лет.

Лекарственные взаимодействия

Система цитохрома P450

Рабепразол, подобно другим ингибиторам протонной помпы (ИПП), метаболизируется системой цитохрома P450 (CYP450) печени, обеспечивающей метаболизм лекарственных препаратов. Рабепразол, не вступая в фармакокинетические или клинически значимые взаимодействия с варфарином, фенитоном, теофиллином или диазепамом (независимо от принадлежности субъекта к группе быстрых или медленных метаболиторов диазепам), которые метаболизируются системой цитохрома CYP450 печени.

Взаимодействия, связанные с ингибированием секреции кислоты желудочного сока

Рабепразол оказывает выраженное и продолжительное угнетающее действие на секрецию кислоты желудочного сока. Может вступать во взаимодействие с лекарственными веществами, всасывание которых зависит от величины pH среды. Пациентам, принимающим рабепразол одновременно с дигоксином, кетоназолом или другими лекарственными препаратами с pH-зависимой абсорбцией, может потребоваться наблюдение для возможной коррекции дозы.

Взаимодействия с атазанавиром

Одновременный прием ингибиторов протонной помпы, включая рабепразол, при лечении атазанавиром противопоказан.

Взаимодействия с антацидами

В клинических исследованиях не было выявлено клинически значимых взаимодействий с гелем гидроксида алюминия или магнез гидроксидам.

Взаимодействия с циклоспорином

В исследованиях с использованием метода инкубации микросом клеток печени человека *in vitro*, было продемонстрировано ингибирующее действие рабепразола на метаболизм циклоспорина.

Метотрексат

Одновременное введение ИПП и метотрексата может повысить уровни метотрексата и/или его метаболита гидроксиметотрексата в сыворотке крови и увеличить период их полувыведения.

Особые указания

Положительная симптоматика при лечении препаратом Верабез не исключает наличия злокачественной опухоли желудка или двенадцатиперстной кишки, поэтому перед началом приема препарата Верабез необходимо убедиться в отсутствии новообразований. Пациенты, получающие длительную терапию препаратом (особенно более одного года), регулярно должны проходить обследование.

Нельзя исключать риск перекрестных реакций гиперчувствительности к другим ингибиторам протонной помпы или замещенным бензимидазолам.

Пациентов следует предупредить о том, что таблетки Верабез необходимо проглатывать целиком; их нельзя разжевывать или разламывать.

Следует с осторожностью подходить к назначению препарата Верабез пациентам с тяжелой дисфункцией печени. Уровень воздействия рабепразола натрия (AUC) у пациентов с тяжелой дисфункцией печени, принимающих таблетки в кишечнорастворимой оболочке 20 мг, примерно в два раза выше соответствующего уровня у пациентов, не имеющих данных нарушений

Пациенты с гипомagnesемией

Случаи клинически выраженной и бессимптомной гипомagnesемии редко сообщались у пациентов, получавших ИПП (ингибиторы протонной помпы) в течение минимум трех месяцев, чаще - после одного года терапии. Гипомagnesемия проявлялась такими серьезными нежелательными явлениями, как тетания, аритмия и эпилептиформные припадки. У большинства пациентов лечение гипомagnesемии требовало проведения заместительной терапии и прекращения приема ИПП.

Пациентам, принимающим ИПП продолжительное или в комбинации с некоторыми лекарственными препаратами, таким как дигоксин или препараты, способными вызвать гипомagnesемию (например, диуретики), рекомендован контроль уровней магния до начала лечения ИПП, а также регулярно в период лечения (см. раздел «Побочные действия»).

Переломы

Пациентам, имеющим риск развития остеопороза должно проводиться лечение в соответствии с действующими клиническими рекомендациями, они должны получать необходимое количество витамина D и кальция.

Сопутствующее применение рабепразола с другими лекарственными препаратами

При введении метотрексата в высоких дозах, у некоторых пациентов может быть рассмотрен вопрос о временной отмене препарата Верабез. Одновременное применение атазанавира с препаратом Верабез не рекомендуется.

Clostridium difficile

Лечение ингибитором протонной помпы может повышать риск развития желудочно-кишечных инфекций, таких как инфекции, вызванные *Salmonella*, *Campylobacter* и *Clostridium difficile*.

Влияние на всасывание витамина B12

Препарат Верабез, как и все лекарственные препараты, блокирующие секрецию соляной кислоты в желудке, в связи с гипо- или ахлоргидрией может уменьшать всасывание витамина B12 (цианокобаламина).

Подострая кожная форма системной красной волчанки (СКВ)

Ингибиторы протонной помпы очень редко могут вызывать случаи развития СКВ.

Применение в педиатрии

Верабез не рекомендуется назначать детям, так как опыт применения препарата в данной возрастной группе отсутствует.

Беременность и период лактации

Применение препарата во время беременности противопоказано. Возможность попадания рабепразола натрия в грудное молоко женщин не установлена, а исследований с участием кормящих грудью женщин не проводилось. Лечение препаратом Верабез в период лактации противопоказано.

Особенности влияния лекарственного средства на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами

Учитывая возможность развития таких нежелательных реакций, как головокружение, спутанность сознания и нарушение зрения, необходимо соблюдать осторожность при управлении автомобилем и проведении работ с движущимися механизмами.

Перезировка

Симптомы: спутанность сознания, сонливость, сухость во рту, головная боль, тошнота, учащенное сердцебиение, потливость.

Лечение: специфического антидота не существует. Препарат имеет высокий уровень связывания с белками плазмы, поэтому не может быть удален путем диализа. В случае перезировки необходимо провести симптоматическое и поддерживающее лечение.

Форма выпуска

10 таблеток, покрытых кишечнорастворимой оболочкой, в каждом блистере алу-алу.

2 блистера вместе с инструкцией по применению в картонной упаковке.

Условия хранения

Хранить в сухом, защищенном от света месте при температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года. Не использовать по истечении срока годности.

Условия отпуска

По рецепту врача.

Владелец торговой марки и регистрационного удостоверения

Vegapharm LLP

Astra House, Arklow Road,

London, SE14 6EB, UK (Великобритания)



Vegapharm

Производитель

Akums Drugs & Pharmaceuticals Ltd.

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

SIDCUL, Ranipur, Haridwar-249403,

Uttarakhand, India (Индия)

Адрес организации, принимающей на территории Кыргызской Республики претензии от потребителей по качеству продукции (товара):

ООО «Аман Фарм» (Аман Фарм), Республика Кыргызстан, город Бишкек, ул. Шоорукова 36.

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