

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Ребагит

Регистрационный номер: ЛП-001831

Торговое наименование: Ребагит

Международное непатентованное наименование: ребамипид

Лекарственная форма: таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Состав

Каждая таблетка содержит:

Активное вещество:

Ребамипид 100 мг

Вспомогательные вещества: маннитол (35,70 мг), кроскармеллоза натрия (14,0 мг), крахмал прежелатинизированный (80,70 мг), натрия лаурилсульфат (2,00 мг), лимонная кислота (2,30 мг), тальк очищенный (3,10 мг), магния стеарат (2,20 мг).

Пленочная оболочка: гипромеллоза (2,77 мг), тальк очищенный (0,57 мг), титана диоксид (1,11 мг), пропиленгликоль (0,55 мг).

Описание:

Круглые, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого или почти белого цвета.

Фармакотерапевтическая группа: гастропротекторное средство.

Код АТХ: A02BB.

Фармакологическое действие

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 гидроксилированного 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 к применению

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 с 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.

Побочные реакции

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 препаратами

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 на способность управлять транспортными средствами и другими 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 таблеток в блистер из алюминиевой фольги. По 3 блистера вместе с инструкцией по применению в пачку картонную.

Срок годности

2 года.

Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Хранение

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

Хранить в местах, недоступных для детей.

Отпуск из аптек

По рецепту врача.

Специальных мер предосторожности при уничтожении неиспользованного лекарственного препарата или препарата с истекшим сроком годности не требуется.

Производитель

Маклеодз Фармасьютикалз Лтд.

Юридический адрес

304, Атланта Аркад, Марол Черч Роуд,

Андери (Восток), Мумбаи – 400 059, Индия

Фактический адрес места производства

Участок № 1, 2 и 3, Махим Роуд, Непар Кулдип Нагар, Палгхар (Запад) Тхане 401404, штат Махараштра, Индия

Наименование и адрес юридического лица, на имя которого выдано регистрационное удостоверение

ПРО.МЕД.ЦС Прага а.о.

Телчска 1, 140 00 Прага 4, Чешская Республика

Организация, принимающая претензии потребителя

Уполномоченный представитель держателя регистрационного удостоверения в России

ЗАО «ПРО.МЕД.ЦС»

115193, г. Москва, ул. 7-я Кожуховская, д. 15, стр. 1

Тел./факс: (495) 679-07-03, (985) 993-04-15

e-mail: info@promedcs.ru

сайт: www.promedcs.ru