

Склад

діюча речовина: rebamipide;

1 таблетка містить ребаміпиду 100 мг;

допоміжні речовини: маніт (Е 421), натрію кроскармелоза, крохмаль

```

прежелатинізований, натрію лаурилсульфат, кислота лимонна безводна, тальк,
магнію стеарат, гідроксипропілметилцелюлоза, титану діоксид (Е 171),
пропіленгліколь.
```

Лікарська форма

Таблетки, вкриті оболонкою.

Основні фізико-хімічні властивості: круглі двоопуклі таблетки, вкриті оболонкою, білого або майже білого кольору, гладенькі з обох боків.

Фармакотерапевтична група

Засоби для лікування кислотозалежних захворювань. Код АТХ А02Х.

Фармакодинаміка

Ребаміпід підвищує ендогенний вміст простагландинів Е2 та І2 (PGE2 та PGI2), які містяться у шлунковому соку, а також підвищує рівень простагландину Е2 (PGE2) у слизовій оболонці шлунка, що сприяє її захисту від ушкоджуючих факторів. Ребаміпід чинить цитопротекторний ефект, доведений у дослідженнях in vitro, покращує кровообіг у слизовій оболонці шлунка і стимулює проліферацію клітин. Завдяки прискоренню активності ферментів, що стимулюють біосинтез високомолекулярних глікопротеїнів, ребаміпід збільшує кількість поверхневого шлункового слизу. Ребаміпід не впливає на базальну і стимульовану шлункову секрецію.

Фармакокінетика

Після одноразового перорального застосування 100 мг ребаміпиду максимальна концентрація у плазмі крові (210 нг/мл) спостерігалася через 2 години. В експериментах in vitro з білками плазми зв'язувалося приблизно 90 % препарату, проте у багаторазових дослідженнях доведено, що препарат не кумулюється в організмі. Препарат піддається незначному метаболізму в організмі людини, проте здебільшого виділяється у незміненому вигляді. Період напіввиведення з

плазми крові становить приблизно 1,5 години.

При застосуванні ребаміпіду у дозі 100 мг у пацієнтів з нирковою недостатністю не було істотних розходжень у показниках концентрації препарату у плазмі крові і періоду напіввиведення між здоровими і хворими пацієнтами.

Показання

У складі комплексного лікування хронічного гастриту з підвищеною кислотоутворювальною функцією шлунка у стадії загострення, ерозивного гастриту, функціональної диспепсії.

Запобігання виникненню ушкоджень слизової оболонки на тлі прийому нестероїдних протизапальних засобів.

Протипоказання

Підвищена чутливість до ребаміпіду або до будь-якого іншого компонента препарату. Злоякісні захворювання шлунка.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій

При застосуванні ребаміпіду у складі традиційних антихелікобактерних схем ефективність ерадикаційної терапії, вірогідно, зростає.

Взаємодія з іншими препаратами не досліджена.

Особливості застосування

Слід з обережністю призначати препарат пацієнтам літнього віку для зменшення ризику розвитку порушень з боку травного тракту, оскільки дана категорія пацієнтів більш чутлива до лікарських засобів, ніж молодші пацієнти.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами

Пацієнтів, які приймають Мукоген, необхідно попередити про те, що у них можуть виникати запаморочення, сонливість і що у таких випадках їм слід відмовитися від керування автотранспортом, роботи з механізмами, а також від занять іншими видами діяльності, що потребують підвищеної уваги і швидкої реакції.

Застосування у період вагітності або годування груддю

Протипоказаний у період вагітності або годування груддю, оскільки безпека застосування ребаміпіду у вагітних жінок не доведена.

Оскільки ребаміпід проникає у грудне молоко, під час застосування препарату слід припинити годування груддю.

Спосіб застосування та дози

Таблетки приймати внутрішньо, запиваючи невеликою кількістю рідини, по 1 таблетці (100 мг) 3 рази на добу.

Курс лікування становить 2-4 тижні, у разі необхідності може бути подовжений до 8 тижнів.

Діти

Препарат не призначати дітям, оскільки дослідження щодо застосування препарату у цій віковій групі не проводилися.

Передозування

Дотепер не спостерігалось випадків передозування ребаміпіду.

Можливі нудота, блювання, біль у животі, діарея або запор, головний біль, посилення проявів побічних реакцій.

У разі передозування слід промити шлунок і призначити симптоматичну терапію. Специфічного антидоту не існує.

Побічні реакції

З боку крові та лімфатичної системи: лейкопенія, тромбоцитопенія, гранулоцитопенія.

З боку гепатобіліарної системи: порушення функції печінки, жовтяниця, підвищення рівня печінкових ферментів (АЛТ, АСТ, ЛФ, гамаглутамілтрансфераза).

З боку шкіри та підшкірної клітковини: шкірні висипання, кропив'янка, екземоподібні висипання на шкірі, свербіж, набряки.

Неврологічні розлади: оніміння, запаморочення, сонливість.

З боку травного тракту: запори, здуття живота, діарея, нудота, блювання, печія, біль та відчуття тяжкості у животі, відрижка, порушення смакових

відчуттів.

Репродуктивні розлади: порушення менструального циклу у жінок, набряклість та біль у молочних залозах, гінекомастія, індукція лактації, відчуття серцебиття, гарячка, припливи, оніміння язика, кашель, респіраторний дистрес.

Інші: реакції гіперчутливості, підвищення рівня сечовини, відчуття клубка у горлі.

Термін придатності

3 роки.

Умови зберігання

Зберігати при температурі не вище 30 °C в оригінальній упаковці.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка

По 10 таблеток у стрипі, по 3 стрипи в картонній упаковці.

Категорія відпуску

За рецептом.

Виробник

Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед.

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності

Віледж Тхеда, ПО Лодхімайра, Техсіл Бадді, Дістрікт Солан, Хімачал Прадеш - 174101 (Блок №1), Індія.

Джерело інструкції

Інструкцію лікарського засобу взято з офіційного джерела — [Державного реєстру лікарських засобів України](#).