

Состав

действующее вещество: rebamipide;

1 таблетка содержит ребамипид 100 мг;

вспомогательные вещества: маннит (Е 421), натрия кроскармеллоза, крахмал прежелатинизированный, натрия лаурилсульфат, кислота лимонная безводная, тальк, магния стеарат, гидроксипропилметилцеллюлоза, титана диоксид (Е 171), пропиленгли.

Лекарственная форма

Таблетки, покрытые оболочкой.

Основные физико-химические свойства: круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые оболочкой, белого или почти белого цвета, гладкие с обеих сторон.

Фармакотерапевтическая группа

Средства для лечения кислотозависимых заболеваний. Код АТХ А02Х.

Фармакодинамика

Ребамипид повышает эндогенное содержание простагландинов Е2 и І2 (PGE2 и PGI2), содержащихся в желудочном соке, а также повышает уровень простагландина Е2 (PGE2) в слизистой желудка, что способствует ее защите от повреждающих факторов. Ребамипид оказывает цитопротекторный эффект, доказанный в исследованиях *in vitro*, улучшает кровообращение в слизистой желудка и стимулирует пролиферацию клеток. Благодаря ускорению активности ферментов, стимулирующих биосинтез высокомолекулярных гликопротеинов, ребамипид увеличивает количество поверхностной желудочной слизи. Ребамипид не влияет на базальную и стимулированную желудочную секрецию.

Фармакокинетика

После однократного перорального применения 100 мг ребамипида максимальная концентрация в плазме крови (210 нг/мл) наблюдалась через 2 часа. В экспериментах *in vitro* с белками плазмы связывалось около 90% препарата, однако в многократных исследованиях доказано, что препарат не кумулируется в организме. Препарат подвергается незначительному метаболизму в организме человека, однако в большинстве своем выделяется в

неизмененном виде. Период полувыведения из плазмы крови составляет примерно 1,5 часа.

При применении ребамипида в дозе 100 мг у пациентов с почечной недостаточностью отсутствовали существенные различия в показателях концентрации препарата в плазме крови и периода полувыведения между здоровыми и больными пациентами.

Показания

В составе комплексного лечения хронического гастрита с повышенной кислотообразующей функцией желудка в стадии обострения, эрозивного гастрита, функциональной диспепсии.

Предотвращение возникновения повреждений слизистой на фоне приема нестероидных противовоспалительных средств.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к ребамипиду или любому другому компоненту препарата. Злокачественные заболевания желудка.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

При применении ребамипида в составе традиционных антихеликобактерных схем эффективность эрадикационной терапии вероятно возрастает.

Взаимодействие с другими препаратами не исследовано.

Особенности применения

Следует с осторожностью назначать препарат пациентам пожилого возраста для уменьшения риска развития нарушений со стороны пищеварительного тракта, поскольку данная категория пациентов более чувствительна к лекарственным средствам, чем младшие пациенты.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с механизмами

Пациентов, принимающих Мукоген, необходимо предупредить о том, что у них могут возникать головокружение, сонливость и что в таких случаях им следует отказаться от управления автотранспортом, работы с механизмами, а также от

занятий другими видами деятельности, требующими повышенного внимания и быстрой реакции.

Применение в период беременности или кормления грудью

Противопоказан в период беременности или кормления грудью, поскольку безопасность применения ребамипида у беременных не доказана.

Поскольку ребамипид проникает в грудное молоко, во время применения препарата следует прекратить кормление грудью.

Способ применения и дозы

Таблетки принимать внутрь, запивая небольшим количеством жидкости, по 1 таблетке (100 мг) 3 раза в сутки.

Курс лечения составляет 2-4 недели, при необходимости может быть продлен до 8 недель.

Дети

Препарат не назначать детям, поскольку исследования по применению препарата в этой возрастной группе не проводились.

Передозировка

До сих пор не наблюдалось случаев передозировки ребамипида.

Возможны тошнота, рвота, боль в животе, диарея или запор, головные боли, усиление проявлений побочных реакций.

При передозировке следует промыть желудок и назначить симптоматическую терапию. Специфического антидота нет.

Побочные реакции

Со стороны крови и лимфатической системы: лейкопения, тромбоцитопения, гранулоцитопения.

Со стороны гепатобилиарной системы: нарушение функции печени, желтуха, повышение уровня печеночных ферментов (АЛТ, АСТ, ЛФ, гаммаглутамилтрансфераза).

Со стороны кожи и подкожной клетчатки: кожная сыпь, крапивница, экземообразная сыпь на коже, зуд, отеки.

Неврологические расстройства: онемение, головокружение, сонливость.

Со стороны пищеварительного тракта: запоры, вздутие живота, диарея, тошнота, рвота, изжога, боль и тяжесть в животе, отрыжка, нарушение вкусовых ощущений.

Репродуктивные расстройства: нарушение менструального цикла у женщин, отечность и боль в молочных железах, гинекомастия, индукция лактации, сердцебиение, лихорадка, приливы, онемение языка, кашель, респираторный дистресс.

Другие: реакции гиперчувствительности, повышение уровня мочевины, ощущение кома в горле.

Срок годности

3 года.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 30 °C в оригинальной упаковке.

Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка

По 10 таблеток в стрипе, по 3 стрипа в картонной упаковке.

Категория отпуска

По рецепту.

Производитель

Маклеодс Фармасьютикалс Лимитед.

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

Виледж Тхеда, ПО Лодхимайра, Техсил Бадди, Дистрикт Солан, Химачал Прадеш – 174101 (Блок №1), Индия.

Источник инструкции

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — [Государственного реестра лекарственных средств Украины](#).