

## **Состав**

*действующее вещество:* ребамипид;

1 таблетка содержит ребамипида 100 мг;

*вспомогательные вещества:* целлюлоза микрокристаллическая, гидроксипропилцеллюлоза низкозамещенная, гидроксипропилцеллюлоза, магния стеарат;

*смесь для покрытия:* гипромеллоза, титана диоксид (Е 171), полиэтиленгликоль (макрогол).

## **Лекарственная форма**

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

*Основные физико-химические свойства:* белые круглые, гладкие с обеих сторон двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

## **Фармакотерапевтическая группа**

Средства для лечения кислотозависимых заболеваний.

Код АТХ А02Х.

## **Фармакодинамика**

Ребамипид повышает эндогенное содержание простагландинов E2 и I2 (PGE2 и PGI2), которые содержатся в желудочном соке, а также повышает уровень простагландина E2 (PGE2) в слизистой оболочке желудка, что способствует ее защите от повреждающих факторов. Ребамипид оказывает цитопротекторный эффект, доказанный в исследованиях *in vitro*, улучшает кровообращение в слизистой оболочке желудка и стимулирует пролиферацию клеток. Благодаря повышению активности ферментов, стимулируют биосинтез высокомолекулярных гликопротеинов, ребамипид увеличивает количество поверхностной желудочной слизи. Ребамипид не влияет на базальную и стимулированную желудочную секрецию.

## **Фармакокинетика**

После однократного приема внутрь 100 мг ребамипида максимальная концентрация в плазме крови ( $216 \pm 79$  нг/мл) наблюдалась через  $2,4 \pm 1,2$  часа. В экспериментах *in vitro* с белками плазмы связывалось около 90% препарата, однако в многократных исследованиях доказано, что препарат не кумулирует в организме. Препарат подвергается незначительному метаболизму в организме человека, однако в основном выводится в неизмененном виде. Период полувыведения из плазмы составляет примерно  $1,9 \pm 0,7$  часа. При применении ребамипида в дозе 100 мг у пациентов с почечной недостаточностью наблюдалось увеличение концентрации препарата в плазме крови и период полувыведения был больше по сравнению со здоровыми пациентами.

## **Показания**

Язва желудка, острый гастрит, период обострения хронического гастрита, патологические изменения слизистой оболочки желудка (эрозии, кровотечения, гиперемия, отеки).

## **Противопоказания**

Повышенная чувствительность к ребамипиду или к любым другим компонентам препарата. Злокачественные заболевания желудка.

## **Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий**

При применении ребамипида в составе традиционных антихеликобактерных схем эффективность традиционной терапии, вероятно, растет. Взаимодействие с другими препаратами не исследовано.

## **Особенности применения**

Иногда может наблюдаться уменьшение количества лейкоцитов и тромбоцитов. В случае выявления отклонения от нормы необходимо прекратить прием препарата и провести соответствующие мероприятия для улучшения состояния пациента.

Иногда может наблюдаться рост уровня АсАТ, АлАТ, у-ГГТП, ЩФ (щелочной фосфатазы) и другие нарушения функции печени, желтуха. В случае возникновения таких реакций необходимо провести соответствующее

обследование, в случае обнаружения отклонений от нормы прекратить прием препарата и принять необходимые меры для улучшения состояния пациента.

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

При приеме ребамипида возможно возникновение головокружения, сонливости. В таких случаях 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**

Поскольку безопасность применения ребамипида в период беременности и кормления грудью не доказана, препарат противопоказан.

Поскольку ребамипид проникает в грудное молоко, при применении препарата кормление грудью следует прекратить.

### **Способ применения и дозы**

Для перорального применения.

#### *Язва желудка*

Взрослые - 3 раза в сутки по 100 мг (1 таблетка) утром, днем и вечером.

*Для улучшения состояния при остром гастрите в период обострения хронического гастрита, при патологических изменениях слизистой оболочки желудка (эрозии, кровотечения, гиперемия, отеки)*

Взрослые - 3 раза в сутки по 100 мг (1 таблетка).

#### *Пациенты пожилого возраста.*

Следует с осторожностью назначать препарат пациентам пожилого возраста для уменьшения риска развития нарушений со стороны пищеварительного тракта, поскольку данная категория пациентов более чувствительна к действию препарата.

### **Дети**

Препарат не назначать детям, поскольку исследования по применению в этой возрастной категории не проводили.

## **Передозировка**

Случаи передозировки не описаны. Возможны тошнота, рвота, боль в животе, диарея или запор, головная боль, усиление проявлений побочных реакций. В случае передозировки следует промыть желудок и назначить симптоматическую терапию. Специфического антидота не существует.

## **Побочные реакции**

Побочные реакции классифицированы по органам и системам и по частоте возникновения. По частоте возникновения разделены на следующие категории: очень часто ( $> 1/10$ ), часто ( $> 1/100$  и  $< 1/10$ ), нечасто ( $> 1/1000$  и  $< 1/100$ ), редко ( $> 1/10000$  и  $< 1/1000$ ), очень редко ( $< 1/10000$ ), частота неизвестна (невозможно оценить на основе имеющихся данных).

*Со стороны системы крови и лимфатической системы:* нечасто - лейкопения, гранулоцитопения; частота неизвестна - тромбоцитопения.

*Со стороны пищеварительной системы:* редко - повышение уровня печеночных ферментов АсАТ, АлАТ, гаммаглутамилтрансферазы, ЛФК и другие нарушения функции печени частота неизвестна - желтуха.

*Со стороны иммунной системы:* нечасто - сыпь, зуд, экзема медикаментозного типа, другие аллергические симптомы; частота неизвестна - крапивница.

*Со стороны центральной и периферической нервной систем:* частота неизвестна - онемение, головокружение, сонливость.

*Со стороны желудочно-кишечного тракта:* редко - запоры, ощущение распираания и наполнения в животе, диарея, тошнота, рвота, изжога, боль в животе, отрыжка воздухом, нарушение вкусовых ощущений; частота неизвестна - жажда.

*Со стороны дыхательной системы:* частота неизвестна - кашель, тяжесть дыхания.

*Со стороны мочеполовой системы:* нечасто - нарушение менструального цикла у женщин; частота неизвестна - отечность и боль в молочных железах, развитие «женской груди» у мужчин (гинекомастия), индукция выделение молока.

*Лабораторные исследования:* частота неизвестна - повышение уровня мочевины.

*Общие реакции:* нечасто - реакции гиперчувствительности, отеки, ощущение инородного тела в носоглотке; частота неизвестна - лихорадка, тревожность, приливы (внезапное покраснение лица), онемение языка, сердцебиение.

В случае возникновения симптомов аллергии необходимо прекратить прием препарата.

В случае повышения уровня трансаминаз или в случае одновременного повышения температуры, возникновения высыпаний и других симптомов необходимо прекратить прием препарата и принять меры для улучшения состояния.

### **Срок годности**

2,5 года.

### **Условия хранения**

В оригинальной упаковке при температуре не выше 25 ° С.  
Хранить в недоступном для детей месте.

### **Упаковка**

По 10 таблеток в блистере, по 3 блистера в пачке.

### **Категория отпуска**

По рецепту.

**Производитель**

ПАО «Киевмедпрепарат».

**Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности**

Украина, 01032, г.. Киев, ул. Саксаганского, 139.

**Источник инструкции**

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