

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 Е2 и І2 (PGE2 и PGI2), которые содержатся в желудочном соке, а также повышает уровень простагландина Е2 (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 ± 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 распирания 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 выделения 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](#).