Состав

действующее вещество: рабепразол;

1 таблетка содержит 10 рабепразола, что соответствует 9,42 или 18,85 мг рабепразола;

вспомогательные вещества: маннит (Е 421) магния оксид; гидроксипропилцеллюлоза низкозамещенная; гидроксипропилцеллюлоза; магния стеарат этилцеллюлоза; гипромеллозы фталат; диацетильований моноглицерид; тальк титана диоксид (Е 171) железа оксид желтый (Е172) (Для таблеток 20 мг) железа оксид красный (Е172) (для таблеток 10 мг) воск карнаубский; чернила Edible Ink Gray F6 (для таблеток 10 мг) чернила Edible Ink Red A1 (для таблеток 20 мг).

Лекарственная форма

Таблетки кишечнорастворимой.

Основные физико-химические свойства:

таблетки 10 мг розовые двояковыпуклые таблетки, покрытые оболочкой, с маркировкой «Е» и «241» черным цветом на одной из сторон.

Фармакотерапевтическая группа

Препараты, влияющие на пищеварительный тракт и обмен веществ. Препараты для лечения заболеваний, связанных с нарушением кислотности. Противоязвенные препараты и препараты для лечения гастроэзофагеального рефлюкса. Ингибиторы протонной помпы. Рабепразол. Код АТХ А02В С04.

Фармакодинамика

Механизм действия. Рабепразол относится к классу антисекреторных соединений, замещенных бензимидазола, не имеет антихолинергических свойств и не является антагонистом Н2-рецепторов, но угнетает секрецию желудочной кислоты путем специфического ингибирования фермента Н + / К + -АТФазы на секреторной поверхности париетальных клеток желудка (кислотный или протонный насос). Эффект является дозозависимым и приводит к ингибированию как базального, так и стимулированного выделения кислоты, независимо от раздражителя. Исследования на животных показали, что после введения в организм рабепразол быстро исчезает как из плазмы, так и со

слизистой оболочки желудка. Рабепразол имеет слабощелочной свойства, во всех дозировках быстро абсорбируется и концентрируется в париетальных клетках. Рабепразол превращается в активную сульфонамидный форму путем протонирования и таким образом, реагирует с доступными остатками цистеина протонного насоса.

Антисекреторная активность. После приема 20 мг рабепразола антисекреторный эффект наблюдается через 1 час и достигает максимума через 2-4 часа. Угнетение базальной секреции и секреции кислоты, стимулированной пищей, через 23 часа после приема первой дозы рабепразола составлял 69 и 82% соответственно, а продолжительность подавления достигала 48 часов. Угнетающее влияние рабепразола несколько усиливается после повторяющегося применения один раз в сутки, стабильное угнетение секреции достигается через 3 дня. После завершения приема рабепразола секреторная активность нормализуется в течение 2-3 дней.

Снижение кислотности желудка независимо от любых факторов, включая ингибиторы протонной помпы, такие как рабепразол, увеличивает количество бактерий в желудочно-кишечном тракте. Лечение ингибиторами протонной помпы может увеличивать риск желудочно-кишечных инфекций, таких как Salmonella, Campylobacter и Clostridium difficile.

Влияние на концентрацию гастрина в сыворотке крови. В ходе клинических испытаний пациенты принимали 10 или 20 мг рабепразола 1 раз в сутки в течение 43 месяцев. В первые 2-8 недель терапии концентрация гастрина в сыворотке крови увеличивалось, что отражало угнетение секреции кислоты. Концентрации гастрина возвращались к исходному уровню, как правило, в течение 1-2 недель после прекращения лечения.

Изучение биоптатов дна и антрального отдела желудка более чем в 500 пациентов, получавших рабепразол или препарат сравнения в течение 8 недель, не выявило никаких гистологических изменений ECL-клеток, степени гастрита, увеличения частоты атрофического гастрита, метаплазии кишечника или распространения инфекции H. pylori. При проведении длительного лечения в более чем 250 пациентов в течение 36 месяцев не было обнаружено никаких существенных изменений в результатах указанных анализов.

Другие эффекты. На сегодняшний день нет данных о системных эффектов со стороны центральной нервной системы (ЦНС), сердечно-сосудистой и дыхательной систем, вызванных приемом рабепразола. Пероральный прием 20 мг рабепразола в сутки в течение 2 недель не влиял на функцию щитовидной железы, метаболизм углеводов, а также на концентрации в крови паратиреоидного гормона, кортизола, эстрогенов, тестостерона, пролактина,

холецистокинина, секретина, глюкагона, фолликулостимулирующего гормона (ФСГ), лютеинизирующего гормона (ЛГ), ренина, альдостерона и соматотропного гормона.

Исследование при участии здоровых добровольцев показали отсутствие клинически значимых взаимодействий между рабепразолом и амоксициллином. Рабепразол не имеет негативного влияния на уровни в плазме крови амоксициллина и кларитромицина при одновременном применении с целью эрадикации инфекции H. pylori в верхнем отделе желудочно-кишечного тракта.

Во время лечения антисекреторными лекарственными средствами в ответ на снижение секреции кислоты повышается уровень сывороточного гастрина. Также из-за пониженной желудочную кислотность повышается уровень хлорогеновой кислоты. Повышенный уровень хлорогеновой кислоты может влиять на результаты исследований по выявлению нейроэндокринных опухолей.

Имеющиеся опубликованные данные свидетельствуют о том, что ингибиторы протонной помпы следует отменять за две недели - 5 дней до измерений уровня хлорогеновой кислоты, чтобы он успел вернуться к референтных значений при повышении во время лечения ингибиторами протонной помпы.

Фармакокинетика

Абсорбция. Париет® - препарат, действующим веществом которого является рабепразол, выпускаемый в таблетках, покрытых кишечно-растворимой оболочкой. Такая лекарственная форма необходима, поскольку рабепразол подвергается воздействию соляной кислоты. Абсорбция рабепразола начинается только после того, как таблетка проходит желудок. Рабепразол быстро абсорбируется в кишечнике. Максимальная концентрация рабепразола в плазме крови достигается примерно через 3,5 часа после приема дозы 20 мг. Максимальная концентрация в плазме крови (Cmax) и AUC рабепразола носят линейный характер в диапазоне доз от 10 до 40 мг. Биодоступность после перорального приема 20 мг (по сравнению с внутривенным введением) составляет около 52%, в основном - из метаболизм первого прохождения. Кроме того, биодоступность не увеличивается при многократном приеме рабепразола. У здоровых добровольцев период полувыведения из плазмы составляет приблизительно 1 час (от 0,7 до 1,5 часа), а суммарный клиренс составляет согласно оценкам 283 ± 98 мл / мин. Клинически значимого взаимодействия с пищей не наблюдалось. Ни тип пищи, ни время суток применения не влияют на абсорбцию рабепразола.

Распределение. У человека степень связывания рабепразола с белками плазмы крови составляет около 97%.

Метаболизм и экскреция. Как и другие ингибиторы протонной помпы, рабепразол метаболизируется цитохромом P450 (CYP450) печеночной системы метаболизма лекарств. Исследования in vitro с микросомах печени человека показали, что рабепразол метаболизируется изоэнзимами CYP450 (CYP2C19 и CYP3A4). При ожидаемом уровне в плазме крови человека рабепразол НЕ индуцирует и не подавляет CYP3A4. Однако исследования in vitro не могут всегда быть экстраполированы относительно ситуаций in vivo, эти результаты показывают, что взаимодействия между рабепразолом и циклоспорином не ожидается. У человека главными метаболитами, присутствующими в плазме крови, является тиоэфир (M1) и карбоновая кислота (M6), а второстепенные метаболиты, присутствующие в низких концентрациях, сульфон (M2), диметилтиоефиром (M4) и конъюгат меркаптуровой кислоты (M5). Незначительное антисекреторной активностью обладает только диметиловый метаболит (M3), однако он не присутствует в плазме крови.

После однократного приема 20 мг меченого 14C рабепразола, неизменного рабепразола в моче обнаружено не было. Примерно 90% указанной дозы елиминувалося с мочой преимущественно в виде двух метаболитов: конъюгата меркаптуровой кислоты (M5) и карбоновой кислоты (M6), а также двух неизвестных метаболитов. Остаток дозы был обнаружен в кале.

Пол. С поправкой на массу тела и рост существенных различий фармакокинетики рабепразола в зависимости от пола нет.

Почечная недостаточность. У пациентов с терминальной хронической почечной недостаточностью, находящихся на поддерживающем гемодиализе (клиренс креатинина ≤ 5 мл / мин / 1,73 м^2), распределение рабепразола был очень похож на такого у здоровых добровольцев. AUC рабепразола и Cmax у таких пациентов были примерно на 35% снижены по сравнению с таковыми у здоровых добровольцев. Среднее значение периода полувыведения составляет 0,82 ч у здоровых добровольцев, 0,95 ч у пациентов, находящихся на гемодиализе, и 3,6 часа в постдиализних больных. Клиренс лекарственного средства у пациентов с почечной недостаточностью, находящихся на гемодиализе, был примерно вдвое больше, чем у здоровых добровольцев.

Печеночная недостаточность. После однократного приема 20 мг рабепразола у пациентов с умеренным хроническим поражением печени AUC увеличена вдвое и наблюдалось 2-3 кратное увеличение периода полувыведения рабепразола по сравнению с таковыми у здоровых добровольцев. Хотя после ежедневного приема препарата в дозе 20 мг в течение 7 дней AUC увеличилась лишь в 1,5 раза, а

значение Cmax - в 1,2 раза. Период полувыведения у пациентов с нарушением функции печени составлял 12,3 ч, по сравнению с 2,1 ч у здоровых добровольцев. Фармакодинамическая ответ (pH-метрия желудочного сока) в двух группах пациентов была сопоставимой.

Пациенты пожилого возраста. У пациентов пожилого возраста элиминация рабепразола несколько снижена. После 7 дней приема рабепразола в дозе 20 мг в сутки у лиц пожилого возраста AUC была примерно вдвое больше, Cmax увеличивалась на 60%, а t1 / 2 увеличивался на 30% по сравнению с таковыми у молодых здоровых добровольцев. Однако следует отметить отсутствие признаков кумуляции рабепразола.

Полиморфизм CYP2C19. После приема в течение 7 дней рабепразола в дозе 20 мг в сутки у пациентов, которые имеют замедленный метаболизм CYP2C19, уровне AUC (площади под кривой) и T1 / 2 (время полувыведения) были выше примерно в 1,9 и 1,6 раза соответственно по сравнению с пациентами с быстрым метаболизмом; в то же время Cmax увеличивалась лишь на 40%.

Показания

- Активная язва двенадцатиперстной кишки;
- активная доброкачественная язва желудка;
- эрозивная или язвенная гастроэзофагеальная рефлюксная болезнь (ГЭРБ);
- для длительного лечения гастроэзофагеальной рефлюксной болезни (поддерживающая терапия ГЭРБ);
- для симптоматического лечения гастроэзофагеальной рефлюксной болезни от умеренного до очень тяжелой степени (симптоматическое лечение ГЭРБ);
- синдром Золлингера - Эллисона;
- в комбинации с соответствующими антибактериальными схемами для эрадикации Helicobacter pylori (H. pylori) у пациентов с язвенной болезнью желудка и двенадцатиперстной кишки.

Противопоказания

- Гиперчувствительность к рабепразолу или любого другого ингредиента препарата.
- Период беременности и кормления грудью (см. Раздел «Применение в период беременности или кормления грудью»).

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Система CYP450

Рабепразол метаболизируется системой печеночных ферментов CYP450, а именно CYP2C19 и CYP3A4.

Исследования показали, что рабепразол не имеет фармакокинетических или клинически значимых взаимодействий с варфарином, фенитоином, теофиллином или диазепамом, каждый из которых метаболизируется CYP450.

Взаимодействия, вызванные подавлением секреции желудочной кислоты

Рабепразол вызывает сильное и длительное подавление секреции желудочной кислоты. Таким образом, рабепразол может взаимодействовать с препаратами, абсорбция которых зависит от pH желудка. Одновременное применение рабепразола и кетоконазола или итраконазола может привести к снижению концентрации последних в плазме крови. Поэтому, отдельным пациентам, которые применяют указанные препараты вместе с лекарственным средством Париет®, следует находиться под наблюдением врача для определения необходимости коррекции дозы.

Антациды

Во время клинических исследований пациенты одновременно с препаратом Париет® принимали при необходимости антациды; в ходе специального исследования не наблюдалось взаимодействия препарата Париет® с антацидами в жидких лекарственных формах.

Атазанавир

Одновременное применение атазанавира 300 мг / ритонавира 100 мг с омепразолом (40 мг 1 раз в сутки) или атазанавира 400 мг с лансопразолом (60 мг 1 раз в сутки) у здоровых добровольцев приводило к значительному снижению экспозиции атазанавира. Абсорбция атазанавира зависит от pH. Хотя исследования не проводились, ожидаются схожие результаты применения других ингибиторов протонной помпы. Ингибиторы протонной помпы, включая рабепразол, не следует применять в комбинации с атазанавиром (см. Раздел «Особенности применения»).

Метотрексат

Сообщение о побочных реакциях, опубликованные данные популяционных фармакокинетических исследований и ретроспективные анализы предполагают, что одновременное применение метотрексата и ингибиторов протонной помпы (преимущественно в высоких дозах) может привести к увеличению уровней

метотрексата и / или его метаболита гидроксиметотрексат в сыворотке крови. Хотя никаких формальных исследований не проводилось.

Клопидогрел

Одновременное применение клопидогреля и рабепразола у здоровых добровольцев не имело клинически важного влияния на концентрации активного метаболита клопидогреля. Коррекция дозы не требуется.

Еда

Исследования показали, что употребление пищи с низким содержанием жиров не влияет на абсорбцию рабепразола. Прием рабепразола с жирной пищей может задержать абсорбцию на 4 часа и более, однако максимальная концентрация и уровень абсорбции остаются неизмененными.

Циклоспорин

Исследования in vitro обнаружили, что рабепразол ингибирует метаболизм циклоспорина. Этот уровень ингибирования аналогичный уровню ингибирования препаратом.

Лекарственные средства, не рекомендованы для одновременного применения с препаратом Париет®

Лекарственный препарат	Признаки взаимодействия	Механизм и факторы риска

Атазанавира сульфат	Терапевтическое действие атазанавира может уменьшиться	Благодаря своей Антисекреторные действия Париет® повышает pH желудка, уменьшает растворимость атазанавира сульфата и тем самым снижает его концентрацию в плазме крови

Лекарственные средства, которые следует назначать с осторожностью

Лекарственный препарат	признаки взаимодействия	Механизм и факторы риска
Дигоксин метилдигоксин	Концентрация дигоксина и метилдигоксин в крови может увеличиться	Благодаря своей Антисекреторные действия Париет® может увеличивать pH желудка, что приводит к ускоренной абсорбции дигоксина и метилдигоксин

Итраконазол гефитиниб	Концентрация итраконазола и гефитиниба в крови может уменьшиться	Благодаря своей Антисекреторные действия Париет® способен увеличивать pH желудка, что приводит к ингибированию абсорбции итраконазола и гефитиниба
Антациды, содержащие гидроксид алюминия / магния гидроксид	Концентрация рабепразола может снижаться при одновременном применении с антацидами	

Особенности применения

Следует соблюдать осторожность при назначении рабепразола пациентам с известной гиперчувствительностью к лекарствам. Риск перекрестной гиперчувствительности с другими ингибиторами протонной помпы или замещенными бензимидазола не исключается.

Пациенты пожилого возраста

Париет® метаболизируется исключительно в печени. Поскольку с возрастом физиологическая функция печени может ослабляться, у пациентов пожилого возраста могут возникнуть побочные реакции. Поэтому пациентов пожилого возраста следует наблюдать и соблюдать рекомендации по дозировке и продолжительности лечения.

Симптоматическое улучшение от лечения рабепразолом натрия не исключает наличия злокачественной опухоли желудка или пищевода, поэтому перед назначением лекарственного средства Париет® следует исключить наличие злокачественной опухоли.

Пациентов, которые проходят длительный курс лечения (особенно тех, кто лечится более 1 года), следует регулярно обследовать.

Риск развития реакций перекрестной гиперчувствительности при применении с другими ингибиторами протонной помпы или замещенными бензимидазола не исключается.

Пациентов следует предупредить, что таблетки Париет® нельзя разжевывать или измельчать, а надо глотать целиком.

Париет® не рекомендуется применять детям, поскольку нет опыта применения этой категории пациентов.

В постмаркетинговый период сообщалось о патологических изменениях крови (тромбоцитопения и нейтропения). В большинстве случаев другой этиологии не находили; изменения крови были несложные и исчезали после отмены рабепразола.

Отклонение печеночных ферментов от нормы наблюдались как в ходе клинических исследований, так и в постмаркетинговый период. В большинстве случаев другой этиологии не находили; нарушения были несложные и исчезали после отмены рабепразола.

В ходе специального исследования у пациентов с легкими или умеренными нарушениями функции печени не наблюдалось значительной разницы частоты побочных эффектов при приеме таблеток Париет® по сравнению с таковой у контрольной группе соответствующего пола и возраста. Врачу следует соблюдать осторожность при назначении препарата Париет® на ранних стадиях терапии пациентам с тяжелыми нарушениями функции печени, поскольку отсутствуют клинические данные по применению препарата пациентам этой группы.

Одновременное применение атазанавира и препарата Париет® не рекомендуется (см. Раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий»).

Лечение ингибиторами протонной помпы, включая Париет®, может повышать риск возникновения желудочно-кишечных инфекций, таких как Salmonella, Campylobacter и Clostridium difficile (см. Раздел «Фармакологические»).

Ингибиторы протонной помпы, особенно при применении высоких доз и в течение длительного времени (более

1 года), могут повышать риск переломов бедра, запястья и позвонков, преимущественно у пациентов пожилого возраста или у пациентов с имеющимися другими факторами риска. Обсервационные исследования предполагают, что ингибиторы протонной помпы могут повышать общий риск переломов на 10-40%. Также риск может быть повышенным через другие факторы. Пациентам с риском остеопороза следует проходить соответствующее лечение и принимать витамин D и кальций.

О случаях тяжелой гипомагниемии сообщалось у пациентов, принимавших ингибиторы протонной помпы, такие как Париет®, не менее 3 месяцев, в большинстве случаев - в течение года. Возможны серьезные проявления гипомагниемии, такие как слабость, тетания, делирий, судороги, головокружение и желудочковая аритмия, но они могут возникнуть неожиданно и быть не обнаруженными. У большинства пациентов гипомагниемия исчезала после прекращения приема ингибиторов протонной помпы и заместительной терапии препаратами магния.

При длительном лечении или при одновременном применении ингибиторов протонной помпы с дигоксином или препаратами, которые могут привести к гипомагниемии (например диуретики), врачам нужно следить за уровнем магния в крови пациентов до и периодически во время лечения.

Одновременное применение рабепразола с метотрексатом

В опубликованных данных есть предположение, что одновременное применение ингибиторов протонной помпы и метотрексата (преимущественно в высоких дозах) может повысить уровень метотрексата и / или его метаболита в сыворотке крови, что может привести к метотрексат-зависимой токсичности. При необходимости применения высоких доз метотрексата следует рассмотреть вопрос о прекращении лечения ингибиторами протонной помпы.

Влияние на поглощение витамина B12

Рабепразол, как и все препараты, подавляющие секрецию желудочной кислоты, может уменьшать всасывание витамина B12 (цианокобаламина) в результате гипо- или ахлоргидрии. Это следует учитывать при пониженной массы тела пациентов или наличии факторов риска сниженной абсорбции витамина B12 при длительном лечении или наличии соответствующих клинических симптомов.

Подострый кожная красная волчанка

Применение ингибиторов протонной помпы связывают с очень редкими случаями подострого кожного красной волчанки. При возникновении поражений кожи, особенно на участках, подлежащих солнечному воздействию, что сопровождается артралгиями, пациенту необходимо немедленно обратиться за медицинской помощью, а врачу - рассмотреть вопрос о прекращении лечения Париет®. Подострый кожная красная волчанка после предварительного лечения ингибитором протонной помпы может увеличивать риск возникновения подострого кожного красной волчанки при применении других ИПП.

Влияние на результаты лабораторных анализов

Повышенный уровень хромогранину А (CgA) может препятствовать выявлению нейроэндокринных опухолей. Чтобы избежать такого воздействия, лечения Париет® необходимо прекратить не менее чем за 5 дней до начала измерения уровня хромогранину. Если уровень хромогранину и гастрина не вернулся к контрольному диапазона после начального измерения, измерения следует повторить через 14 дней после прекращения лечения ИПП.

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

Учитывая фармакодинамику рабепразола и свойственный ему профиль побочных эффектов можно считать, что Париет® не должен негативно влиять на управление автомобилем и работу с потенциально опасными механизмами. Вместе с тем, в случае возникновения сонливости рекомендуется избегать управления автомобилем и работы с механизмами.

Применение в период беременности или кормления грудью

Беременность

Данных о безопасности применения рабепразола в период беременности нет.

Исследования репродуктивной токсичности на крысах и кроликах не выявили доказательств нарушения фертильности или вреда для плода, связанных с применением рабепразола, хотя у крыс наблюдалось незначительное проникновение через плацентарный барьер.

Применение лекарственного средства Париет® в период беременности противопоказано.

Кормления грудью

Неизвестно, проникает рабепразол в грудное молоко женщин. Соответствующих исследований с участием женщин, которые кормят грудью, не проводилось. Хотя рабепразол выделяется в молоко крыс.

Париет® не следует назначать женщинам в период кормления грудью.

Способ применения и дозы

Взрослые, в том числе пациенты пожилого возраста

Активная язва двенадцатиперстной кишки и активная доброкачественная язва желудка рекомендуемая доза при этих заболеваниях составляет 20 мг 1 раз в

сутки утром.

У большинства пациентов с активной пептической язвой двенадцатиперстной кишки время, необходимое для заживления язвы, составляет до 4 недель. Однако некоторым пациентам для выздоровления следует принимать Париет® дополнительно в течение еще 4 недель. У большинства пациентов с активной доброкачественной язвой желудка заживление происходит за 6 недель, но некоторым пациентам, нечувствительным к лечению, для заживления язв следует принимать Париет® дополнительно в течение еще 6 недель.

Эрозивная или язвенная гастроэзофагеальная рефлюксная болезнь: рекомендуемая доза при этих заболеваниях составляет 20 мг 1 раз в сутки в течение 4-8 недель.

Длительное лечение гастроэзофагеальной рефлюксной болезни (поддерживающая терапия ГЭРБ): для длительного лечения можно применять поддерживающие дозы Париет® 10 мг или 20 мг 1 раз в сутки в зависимости от клинического ответа пациента.

Симптоматическое лечение ГЭРБ от умеренного до очень тяжелой степени: пациентам без эзофагита Париет® назначать в дозе 10 мг 1 раз в сутки. Если после 4 недель лечения симптомы не исчезают, следует провести дополнительное обследование пациента. Как только симптомы исчезнут, последующего контроля за симптомами можно достичь использованием режима «по требованию»: применять 10 мг 1 раз в сутки при необходимости.

Синдром Золлингера - Эллисона:

Рекомендованная начальная доза - 60 мг 1 раз в сутки. Дозу можно постепенно повышать до 120 мг в сутки, в случае клинической необходимости. Можно применять разовую дозу до 100 мг в сутки. При необходимости приема 120 мг в сутки дозу делить на два приема по 60 мг. Продолжительность лечения зависит от клинической необходимости.

Эрадикация H. pylori: пациентам с H. pylori препарат следует применять в комбинации с эрадикационной терапии. Рекомендуется назначение в течение 7 дней:

Париет® 20 мг 2 раза в сутки + кларитромицин 500 мг 2 раза в сутки и амоксициллин 1 г 2 раза в сутки.

По показаниям, требующих приема только 1 раз в сутки, таблетки Париет® следует принимать утром до еды. Хотя нет прием в первую половину дня, ни еды не продемонстрировали влияния на действие рабепразола, этот режим

применения более благоприятным для лечения.

Нарушение функции почек и печени. Пациенты с нарушениями функции почек или печени не требуется коррекции дозы препарата Париет®. Для информации по применению препарата Париет® пациентам с тяжелыми нарушениями функции печени см. «Особенности применения».

Способ применения

Пациентов следует проинструктировать, что таблетки Париет® нельзя разжевывать или измельчать, их следует глотать целиком.

Дети

Париет® не рекомендуется назначать детям, поскольку в настоящее время нет опыта его применения у пациентов этой возрастной группы.

Передозировка

Опыт умышленного или случайного передозировки ограничен. Максимальная исследована доза не превышала 60 мг рабепразола 2 раза в день или 160 мг рабепразола 1 раз в день. Симптомы, возникающие при передозировке, в основном, минимальны, типичные для профиля известных нежелательных явлений и проходят без необходимости дальнейшего медицинского вмешательства. Специфический антидот для препарата Париет® неизвестен. Рабепразол хорошо связывается с белками плазмы и не выводится во время диализа. При передозировке необходимо проводить симптоматическое и поддерживающее лечение.

Побочные реакции

Во время контролируемых клинических исследований наиболее частыми побочными реакциями, о которых сообщалось, были головная боль, диарея, боль в животе, астения, метеоризм, высыпания и сухость во рту. Побочные эффекты, которые наблюдались во время клинических исследований, были в основном незначительными, умеренными и быстро проходили.

О побочных реакциях, приведенные ниже, сообщалось в ходе клинических исследований и в постмаркетинговый период.

Частота определяется как: часто (> 1/100, <1/10), нечасто (> 1/1000, <1/100), редко (> 1/10000, <1/1000), очень редко (<1/10000), неизвестно (невозможно оценить по имеющимся данным).

Инфекции и инвазии:

часто - инфекции.

Со стороны крови и лимфатической системы:

редко - нейтропения, лейкопения, тромбоцитопения, лейкоцитоз.

Со стороны иммунной системы:

редко - гиперчутливисть[1,2].

Со стороны метаболизма и питания:

редко - анорексия;

неизвестно - гипонатриемия, гипомагниемия[4];

Со стороны психики:

часто - бессонница;

нечасто - нервозность;

редко - депрессия

неизвестно - спутанность сознания.

Со стороны нервной системы:

часто - головная боль, головокружение

нечасто - сонливость.

Со стороны органов зрения:

редко - расстройства зрения.

Со стороны сосудов:

неизвестно - периферические отеки.

Со стороны дыхательной системы:

часто - кашель, фарингит, ринит

нечасто - бронхит, синусит.

Со стороны пищеварительного тракта:

часто - диарея, тошнота, рвота, боль в животе, запор, метеоризм, доброкачественный фунгицидный полип;

нечасто - диспепсия, сухость во рту, отрыжка;

редко - гастрит, стоматит, нарушение ощущения вкуса;

неизвестно - микроскопический колит.

Со стороны пищеварительной системы:

редко - гепатит, желтуха, печеночная енцефалопатия[3].

Со стороны кожи и подкожных тканей:

нечасто - сыпь, еритема[2];

редко - зуд, потливость, буллезные реакции[2];

очень редко - мультиформная эритема, токсический эпидермальный некролиз (ТЭН), синдром Стивенса - Джонсона.

неизвестно - подострый кожный красный вовчак[4].

Со стороны костно-мышечной системы:

часто - неспецифическая боль, боль в спине

нечасто - миалгия, судороги ног, артралгия, перелом шейки бедра, запястья или хребта4.

Со стороны почек и мочевыводящей системы:

нечасто - инфекции мочевыводящих путей;

редко - интерстициальный нефрит.

Со стороны репродуктивной системы:

неизвестно - гинекомастия.

Общие расстройства:

часто - астения, гриппоподобный синдром

нечасто - боль в груди, озноб, пирексия.

Лабораторные исследования:

нечасто - повышение уровня печеночных ферментив3;

редко - увеличение массы тела.

1 - Включая отек лица, артериальной гипотензии и одышка.

2 - Эритема, буллезные реакции и реакции гиперчувствительности обычно исчезали после прекращения лечения.

3 - В редких случаях печеночная энцефалопатия наблюдалась у пациентов с циррозом печени. Следует соблюдать осторожность при назначении лечения Париет® пациентам с тяжелыми нарушениями функции печени (см. Раздел «Особенности применения»).

4 - Смотри раздел «Особенности применения».

Побочные реакции, которые имеют клиническое значение:

- шок и анафилактические реакции;
- панцитопения, лейкопения, агранулоцитоз и гемолитическая анемия;
- фульминантная форма гепатита, нарушение функции печени, желтуха;
- интерстициальная пневмония;
- токсический эпидермальный некролиз, синдром Стивенса-Джонсона, мультиформная эритема;
- острая почечная недостаточность, интерстициальный нефрит;
- гипонатриемия;
- рабдомиолиз.

Побочные реакции, которые имеют клиническое значение и свойственны ингибиторам протонной помпы:

- нарушение зрения;
- ангионевротический отек, бронхиальный спазм;
- спутанность сознания.

Сообщение о подозреваемых побочные реакции

Сообщение о подозреваемых побочные реакции после регистрации лекарственного средства является важным. Это позволяет продолжать контроль за соотношением польза / риск применения лекарственного средства. Медицинских работников просят сообщать о любых подозреваемые побочные реакции через национальную систему сообщений.

Срок годности

2 года.

Условия хранения

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

Упаковка

По 14 таблеток в блистере, по 1 блистера в картонной коробке.

Категория отпуска

По рецепту.

Производитель

Силаг АГ.

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

Хохштрассе 201, Шаффхаузен 8200, Швейцария.

Источник инструкции

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — Государственного реестра лекарственных средств Украины.