Состав

действующее вещество: rabeprazole;

1 капсула содержит рабепразола 10 мг (в виде кишечно пеллет);

вспомогательные вещества: нейтральные пеллеты (№16-18), покрытые магния карбонатом; гипромеллоза; натрия гидроксид магния карбонат; тальк метакрилатный сополимер (тип С) макрогол 6000; титана диоксид (Е 171) железа оксид красный (Е172) железа оксид черный (Е172).

Лекарственная форма

Капсулы кишечнорастворимые.

Основные физико-химические свойства: капсулы по 10 мг: твердые непрозрачные желатиновые капсулы № 5 красного/белого цвета, содержащие сферические или овальные пеллеты коричневого цвета.

Фармакотерапевтическая группа

Ингибиторы протонной помпы. 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. Рабепразол имеет слабощелочные свойства, во всех дозировках быстро абсорбируется и концентрируется в париетальных клетках. Рабепразол превращается в активную сульфенамидну форму путем протонирования и таким образом, реагирует с доступными остатками цистеина протонного насоса.

После приема 20 мг рабепразола натрия антисекреторный эффект наблюдается через 1 час и достигает максимума через 2-4 часа. Эффект подавления базальной функции и стимулирования пищей секреции кислоты через 23 ч после приема первой дозы рабепразола составлял 69 и 82% соответственно, а

продолжительность этого эффекта достигала 48 часов. Эффективность рабепразола по угнетение секреции кислоты несколько усиливается в процессе ежедневного приема 1 таблетки, но стабильное угнетение секреции достигается через 3 дня после начала приема этого препарата. 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 пищеварительном тракте. Лечение ингибиторами протонной помпы увеличивает риск желудочно-кишечных инфекций, таких как Salmonella, Campylobacter и Clostridium difficile.

В ходе исследований 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 у пациентов, получавших рабепразол или препарат сравнения в течение 8 недель, не выявило никаких гистологических изменений, выраженного гастрита, увеличения частоты атрофического гастрита, метаплазии кишечника и распространения инфекции H. pylori. При проведении длительного лечения в течение 36 месяцев не было обнаружено никаких существенных изменений в результатах указанных анализов.

В настоящее время нет данных относительно системных эффектов со стороны центральной нервной системы, сердечно-сосудистой и дыхательной системы, 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, лютеинизирующего гормона, 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 пищеварительного тракта.

Фармакокинетика

Абсорбция. Барол - кишечно капсулы. Абсорбция рабепразола начинается только после того, как капсула проходит желудок. Натрия рабепразол быстро абсорбируется в кишечнике. Максимальная концентрация рабепразола в плазме крови достигается через 3,5 часа после приема дозы 20 мг. Максимальная концентрация в плазме крови (max) и площадь под кривой «концентрация-время» (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.

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

Метаболизм и экскреция. Как и другие представители класса ингибиторов протонной помпы, рабепразол метаболизируется цитохромом P450 (CYP450) печеночной системы метаболизма лекарственных средств. Исследования in vitro с человеческими печеночными микросомами 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 взаимодействие 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 неизмененном рабепразола в моче не проявляли. Примерно 90% указанной дозы элиминувался с мочой преимущественно в виде двух метаболитов: конъюгата меркаптуровой кислоты (M5) и карбоновой кислоты (M6). Часть дозы, которая осталась, была найдена в каловых массах.

Половые особенности. Поскольку разовая доза 20 мг рабепразола подобранная по массе тела и ростом человека, половые особенности не влияют на фармакокинетические параметры.

Почечная недостаточность. У пациентов с терминальной хронической почечной недостаточностью, находящихся на поддерживающем гемодиализе (клиренс креатинина <5 мл/мин/1,73 м²), распределение рабепразола был очень похож на такого у здоровых добровольцев. AUC рабепразола и Cmax для таких пациентов были почти на 35% повышены 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 постдиализных больных. Клиренс лекарственного средства у пациентов с почечной недостаточностью, находящихся на гемодиализе, был примерно вдвое больше, чем у здоровых добровольцев.

Печеночная недостаточность. После однократной дозы 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. Таким образом, при ежедневном применении препарата в дозе 20 мг в течение 7 дней AUC должно увеличиваться не менее чем в 1,5 раза, а изменения пиковых концентраций в плазме крови - до 1,2. Период полувыведения рабепразола у пациентов с поражением печени составлял 12,3 часа по сравнению с 2,1 ч у здоровых добровольцев. Фармакодинамическая ответ (pH-метрия желудочного содержимого) для двух групп пациентов была подобная по терапевтическим показаниям.

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

Полиморфизм CYP2C19. При назначении дозы рабепразола 20 мг в сутки в течение 7 дней у пациентов, имеющих замедленный метаболизм CYP2C19, уровне AUC и период 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);

- длительное лечение гастроэзофагеальной рефлюксной болезни (поддерживающая терапия ГЭРБ);
- симптоматическое лечение гастроэзофагеальной рефлюксной болезни от умеренной до очень тяжелой степени (симптоматическое лечение ГЭРБ);
- синдром Золлингера-Эллисона;
- в комбинации с соответствующими антибактериальными схемами для эрадикации Helicobacter pylori у пациентов с язвенной болезнью желудка и двенадцатиперстной кишки.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к рабепразолу, замещенных бензимидазолов или к любому другому компоненту препарата. Одновременное применение с атазанавиром. Период беременности и 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 снижение выработки соляной кислоты. Таким образом рабепразол может взаимодействовать с препаратами, абсорбция которых зависит от pH желудочного содержимого. Одновременное применение рабепразола и кетоконазола или итраконазола может привести к снижению концентрации последних в плазме крови, а применение с дигоксином может привести к повышению концентрации последнего. Таким образом, отдельным пациентам, которые применяют указанные препараты вместе с Бароло, следует находиться под наблюдением врача для определения необходимости коррекции дозы.

Антациды

Во время клинических испытаний пациенты одновременно с Бароло принимали при необходимости антациды; в ходе специального исследования не наблюдалось

взаимодействия препарата с антацидами, такими как алюминия или магния гидроксид.

Атазанавир

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

Метотрексат

Сообщение о побочных реакциях, опубликованные данные популяционных фармакокинетических исследований и ретроспективные анализы предполагают, что одновременное применение метотрексата и ингибиторов протонной помпы (преимущественно за высоких доз) может привести к увеличению уровней метотрексата и/или его метаболита гидроксиметотрексата в сыворотке крови. Хотя никаких формальных исследований не проводили.

Клопидогрел

Одновременное применение клопидогреля и рабепразола здоровым добровольцам 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 рабепразолом

Лекарственное средство	Признаки взаимодействия	Механизм и факторы риска
Атазанавира сульфат	Терапевтическое действие атазанавира может уменьшиться	Благодаря своей Антисекреторные действия рабепразола повышает pH желудка, уменьшает растворимость атазанавира сульфата и тем самым снижает его концентрацию в плазме крови

Лекарственные средства, которые следует назначать с осторожностью

Лекарственное средство	Признаки взаимодействия	Механизм и факторы риска
Дигоксин Метилдигоксин	Уровень концентрации дигоксина и метилдигоксин в крови может увеличиться	Благодаря свои антисекреторные действия рабепразола может увеличивать pH желудка, что приводит к ускоренной абсорбции дигоксина и метилдигоксин
Итраконазол Гефитиниб	Уровень концентрации итраконазола и гефитиниба в крови может уменьшиться	Благодаря своей антисекреторные действия рабепразола 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.

Применение у пациентов пожилого возраста

Рабепразол 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 не исключает наличия злокачественной опухоли желудка или пищевода, поэтому перед назначением рабепразола 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 капсулы Бароло нельзя разжевывать или измельчать, а надо глотать целиком.

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

Сообщалось о патологические изменения 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 во время постмаркетингового периода. В большинстве случаев другой этиологии не находили; нарушения были несложные и исчезали после отмены рабепразола.

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

Во время лечения рабепразолом рекомендуется периодически проводить гематологические и биохимические тестирования.

Одновременное применение атазанавира и рабепразола не рекомендуется.

Лечение ингибиторами протонной помпы, включая рабепразол, может повышать риск возникновения желудочно-кишечных инфекций, таких как Salmonella, Campylobacter и Clostridium difficile.

Риск переломов

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.

Гипомагниемия

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

Пациентам при длительном одновременном применении с дигоксином или препаратами, которые приводят к гипомагниемии (например диуретики), нужно мониторить уровень магния в крови до начала и периодически во время лечения.

Функция щитовидной железы

Рекомендуется следить за функцией щитовидной железы во время лечения рабепразолом.

Особенности проведения дыхательных тестов

Результаты С-уреазный дыхательных тестов могут быть ложноотрицательные во время приема ингибиторов протонной помпы, таких как рабепразол, и антибиотиков, таких как амоксициллин, кларитромицин и метронидазол. Поэтому для определения наличия Helicobacter pylori дыхательные тесты

следует проводить не ранее чем через 4 недели после окончания лечения такими препаратами.

Лечение неерозивной рефлюксной болезни показано пациентам, которые имеют повторяющиеся рефлюкс-симптомы, в частности изжогу и кислотный рефлюкс (около 2 раз в неделю). Применение рабепразола может скрывать симптомы злокачественной опухоли (например рака желудка или кишечника) и другие заболевания пищеварительного тракта. Поэтому следует исключить наличие данных заболеваний перед назначением рабепразола.

При назначении рабепразола пациенту с рефлюксной болезнью без эрозий врачу следует подтвердить эффективность лечения после 2 недель применения препарата. Если симптомы не исчезли, есть вероятность, что рефлюксная болезнь не является причиной их возникновения. В таком случае врач должен применить другой метод лечения.

Если рабепразол назначают с целью эрадикации Helicobacter pylori, важно обратить внимание на противопоказания, особенности применения, клинически значимые побочные реакции и оговорки, указанные в инструкции для медицинского применения других лекарственных средств, которые применяют для эрадикации.

Литературные данные предполагают, что одновременное применение ингибиторов протонной помпы и метотрексата (преимущественно в высоких дозах) может повысить уровень метотрексата и/или его метаболитов в сыворотке крови, что может привести к метотрексатзависимой токсичности. В случае необходимости применения высоких доз метотрексата следует рассмотреть вопрос о прекращении лечения ингибиторами протонной помпы.

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

Учитывая фармакодинамику рабепразола и свойственный ему профиль побочных эффектов можно считать, что Барол не должен негативно влиять на управление автотранспортом или другими механизмами. Вместе с тем в случае возникновения сонливости рекомендуется избегать управления автотранспортом или другими механизмами.

Применение в период беременности или кормления грудью

Беременность

Нет данных о безопасности применения рабепразола в период беременности.

Применение Бароло в период беременности противопоказано.

Кормление грудью

Неизвестно, проникает рабепразол в грудное молоко женщин. Соответствующие исследования не проводились.

Барол не назначают 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 препарат 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 препарат 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 10 мг или 20 мг 1 раз в сутки (в зависимости от эффективности лечения).

Симптоматическое лечение ГЭРБ от умеренного до очень тяжелой степени: пациентам без эзофагита препарат назначают 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, дальнейшего контроля симптомов можно достичь использованием режима «по требованию»: применять 10 мг 1 раз в сутки по необходимости.

Синдром Золлингера-Эллисона: дозу подбирают индивидуально.

Рекомендованная начальная доза - 60 мг 1 раз в сутки. Дозу можно постепенно повышать до 120 мг в сутки при клинической необходимости. Можно применять

разовую дозу до 100 мг в сутки. При необходимости приема 120 мг в сутки дозу делят на 2 приема по 60 мг. Продолжительность лечения зависит от клинической необходимости.

Некоторые больные синдромом Золлингера-Эллисона получали лечение рабепразолом натрия в течение 1 года.

Эрадикация H. pylori: пациентам с H. pylori следует применять соответствующие комбинации препарата с антибиотиками. Рекомендуется назначение в течение 7 дней:

Барол 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 следует принимать утром до еды. Хотя нет приема в первую половину дня, ни употребление еды не продемонстрировали влияния на действие рабепразола, этот режим применения более благоприятным для лечения. Таблетки нельзя разжевывать или измельчать, их следует глотать целиком.

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

Дети

Барол не назначают детям, поскольку нет опыта применения этой категории пациентов.

Передозировка

Опыт умышленной или случайной передозировки ограничен. Никаких симптомов, связанных с передозировкой, не обнаружено. Максимальная исследована доза не превышала 180 мг рабепразола 1 раз в сутки во время лечения синдрома Золлингера-Эллисона.

Специфический антидот для Барола неизвестен. Рабепразол хорошо связывается с белками плазмы крови и не выводится во время диализа. При передозировке необходимо проводить симптоматическую и поддерживающую терапию.

Побочные реакции

Наиболее частыми побочными реакциями, о которых сообщалось, были головная боль, диарея, боль в животе, астения, метеоризм, высыпания и сухость во рту. Побочные эффекты, наблюдавшиеся были в основном незначительными, умеренными и быстро проходили.

Инфекции и инвазии: инфекции.

Со стороны крови: анемия, эозинофилия, эритроцитопения, лимфопения, нейтропения, лейкопения, тромбоцитопения и лейкоцитоз.

Со стороны иммунной системы: гиперчувствительность (включая крапивницу, отек лица, артериальной гипотензии и диспноэ эритема, острые системные аллергические реакции, обычно исчезают после прекращения лечения).

Со стороны метаболизма: анорексия, гипомагниемия, гипонатриемия.

Со стороны психики: бессонница, нервозность, депрессия, спутанность сознания.

Со стороны нервной системы: головная боль, сонливость, головокружение, слабость в конечностях, онемение конечностей, гипестезия, снижение силы сжатия кисти, нарушение речи, дезориентация, делерю, кома.

Со стороны органа зрения: нарушение зрения, повышение внутриглазного давления.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: периферические отеки, артериальная гипертензия, пальпитация.

Со стороны дыхательной системы: кашель, фарингит, ринит, бронхит, синусит, глоссит.

Со стороны пищеварительного тракта: диарея, тошнота, рвота, боль в животе, запор, метеоризм, чувство переполнения и тяжести в желудке, кандидоз, диспепсия, сухость во рту, отрыжка, гастрит, стоматит, нарушение ощущения вкуса, энтерит, эзофагит, хейлит, изжога , геморрой.

Со стороны пищеварительной системы: гепатит, желтуха, печеночная энцефалопатия (в редких случаях печеночная энцефалопатия наблюдалась у пациентов с циррозом печени).

Со стороны кожи и подкожных тканей: сыпь, эритема (острые системные аллергические реакции, обычно исчезают после прекращения лечения), зуд, потливость, мультиформная эритема, токсический эпидермальный некролиз, синдром Стивенса-Джонсона, буллезный реакции.

Со стороны костно-мышечной системы: неспецифическая боль, боль в спине, миалгия, судороги ног, артралгия, перелом шейки бедра, запястья или позвоночника.

Со стороны мочевыделительной системы: инфекции мочевыводящих путей: интерстициальный нефрит.

Со стороны репродуктивной системы: гинекомастия, усиление эрекции.

Общие расстройства: астения, гриппоподобный синдром, недомогание, боль в груди, озноб, жар, жажда, алопеция.

Лабораторные показатели: повышение уровня печеночных ферментов (АлАТ, аспартатрансаминазы), лактатдегидрогеназы, гамма-глутамилтрансферазы, щелочной фосфатазы, общего билирубина, увеличение массы тела, протеинурия, повышение уровня общего холестерина, триглицеридов, азота мочевины, повышение уровня тироксинсвязывального глобулина, КФК, мочевой кислоты, глюкозы мочи, гипераммониемия.

Следует соблюдать осторожность при назначении лечения рабепразолом пациентам с тяжелыми нарушениями функции печени.

Побочные реакции, которые имеют клиническое значение: шок и анафилактические реакции; панцитопения, лейкопения, агранулоцитоз, 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.

Срок годности

2 года.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка

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

Категория отпуска

По рецепту.

Производитель

Инвентиа Хелскеа Лтд, Индия.

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

Ф1-Ф1/1, Едишенел Амбернатх Ем.Ай.Ди.Си., Амбернатх (Ист) 421506, Дистрикт Тхане, штат Махараштра, Индия.

Источник инструкции

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