ХАЙРАБЕЗОЛ (HIRABEZOL)

RABEPRAZOLE

зарегистрировано и произведено
HIGLANCE LABORATORIES Pvt. Ltd. (Индия)

ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА, СОСТАВ И УПАКОВКА

Таблетки, покрытые кишечнорастворимой пленочной оболочкой от светло-розового до красновато-розового цвета, круглые, двояковыпуклые; на поперечном разрезе ядро белого или белого с желтоватым оттенком цвета.

1 таб.

рабепразол натрия ..... 10 мг

Вспомогательные вещества: магния оксид – 50 мг, маннитол – 17.5 мг, крахмал кукурузный – 2.5 мг, повидон К30 – 1.5 мг, гипролоза низкозамещенная – 16 мг, натрия стеарилфумарат – 2 мг.

Состав оболочки: целлацефат – 11.25 мг, титана диоксид – 1 мг, краситель железа оксид красный – 0.1 мг.

10 шт. – блистеры (1) – пачки картонные.
10 шт. – блистеры (10) – пачки картонные.
10 шт. – стрипы (1) – пачки картонные.
10 шт. – стрипы (10) – пачки картонные.
14 шт. – блистеры (1) – пачки картонные.
14 шт. – блистеры (2) – пачки картонные.
14 шт. – стрипы (1)- пачки картонные.
14 шт. – стрипы (2) – пачки картонные.
15 шт. – блистеры (1) – пачки картонные.
15 шт. – блистеры (2) – пачки картонные.
15 шт. – блистеры (10) – пачки картонные.
15 шт. – стрипы (1) – пачки картонные.
15 шт. – стрипы (2) – пачки картонные.
15 шт. – стрипы (10) – пачки картонные.

Таблетки, покрытые кишечнорастворимой пленочной оболочкой от светло-желтого до желтого цвета, круглые, двояковыпуклые; на поперечном разрезе ядро белого или белого с желтоватым оттенком цвета.

1 таб.

рабепразол натрия ..... 20 мг

Вспомогательные вещества: магния оксид – 69 мг, маннитол – 40 мг, крахмал кукурузный – 2.5 мг, повидон К30 – 1.5 мг, гипролоза низкозамещенная – 24 мг, натрия стеарилфумарат – 2 мг.

Состав оболочки: целлацефат – 18 мг, титана диоксид – 1.6 мг, краситель железа оксид желтый – 0.16 мг.

10 шт. – блистеры (1) – пачки картонные.
10 шт. – блистеры (10) – пачки картонные.
10 шт. – стрипы (1) – пачки картонные.
10 шт. – стрипы (10) – пачки картонные.
14 шт. – блистеры (1) – пачки картонные.
14 шт. – блистеры (2) – пачки картонные.
14 шт. – стрипы (1) – пачки картонные.
14 шт. – стрипы (2) – пачки картонные.
15 шт. – блистеры (1) – пачки картонные.
15 шт. – блистеры (2) – пачки картонные.
15 шт. – блистеры (10) – пачки картонные.
15 шт. – стрипы (1) – пачки картонные.
15 шт. – стрипы (2) – пачки картонные.
15 шт. – стрипы (10) – пачки картонные.

Номер и дата регистрации: ЛП-001479 от 06.02.12

Код АТХ: A02BC04

Клинико-фармакологическая группа:
Ингибитор H^+-K^+-АТФ-азы. Противоязвенный препарат

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙСТВИЕ

Противоязвенный препарат из группы ингибиторов протонового насоса (H^+/K^+-АТФ-азы), метаболизируется в париетальных клетках желудка до активных сульфонамидных производных, которые инактивируют сульфгидрильные группы H^+/K^+-АТФ-азы.

Блокирует заключительную стадию секреции хлористоводородной кислоты, снижая содержание базальной и стимулированной секреции, независимо от природы раздражителя.

Обладает высокой липофильностью, легко проникает в париетальные клетки желудка и концентрируется в них, оказывая цитопротекторное действие.

Антисекреторный эффект после перорального приема 20 мг наступает в течение 1 ч и достигает максимума через 2-4 ч; угнетение базальной и стимулированной пищей секреции кислоты через 23 ч после первого приема составляет 62% и 82% соответственно; продолжительность действия – 48 ч. После окончания приема секреторная активность нормализуется в течение 2-3 дней.
В первые 2-8 недель терапии концентрация гастрина в сыворотке крови увеличивается и возвращается к исходным уровням в течение 1-2 недель после отмены препарата. Не влияет на ЦНС, сердечно-сосудистую и дыхательную системы.

ФАРМАКОКИНЕТИКА

Всасывание и распределение
Абсорбируется из тонкого кишечника (из-за наличия кислотоустойчивой кишечнорастворимой оболочки). Абсорбция высокая, время достижения C_{max} – 3.5 ч. Значения C_{max} и AUC носят линейный характер в диапазоне доз от 10 до 40 мг. Биодоступность – 52%, не увеличивается при многократном приеме.
Связь с белками плазмы – 97%.
Метаболизм и выведение
Метаболизируется в печени с участием изоферментов цитохрома P450 (CYP 2C19 и CYP 3A4).
$T_{1/2}$ – 0.7-1.5 ч, клиренс – 283 ± 98 мл/мин. Выводится почками – 90% в виде двух метаболитов: конъюгата меркаптуровой кислоты (M5) и карбоновой кислоты (M6); кишечником – 10%.
Фармакокинетика в особых клинических случаях
У пациентов с хронической печеночной недостаточностью слабой или средней степени после однократного приема AUC увеличивается в 2 раза, $T_{1/2}$ – в 2-3 раза. После приема 20 мг рабепразола в течение 7 дней AUC увеличивается в 1.5 раза, $T_{1/2}$ – в 1.2 раза. У пациентов со стабильной терминальной стадией почечной недостаточности, нуждающихся в гемодиализе (КК менее 5 мл/мин/1.73 м^2), распределение рабепразола натрия близко к таковому у здоровых лиц.
У пожилых пациентов после приема рабепразола в течение 7 дней AUC в 2 раза больше, C_{max} – на 60% больше, чем у молодых.
У пациентов с замедленным метаболизмом CYP2C19 после 7 дней приема рабепразола в дозе 20 мг в сутки AUC увеличивается в 1.9 раза, а $T_{1/2}$ в 1.6 раза по сравнению с теми же параметрами у "быстрых метаболизаторов", в то время как C_{max} увеличивается на 40%.

ПОКАЗАНИЯ

− язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки в стадии обострения;
− гастроэзофагеальная рефлюксная болезнь;
− гиперсекреторные состояния, включая синдром Золлингера-Эллисона;
− стрессовые язвы ЖКТ.

В составе комплексной терапии:
− эрадикация Helicobacter pylori у пациентов с язвенной болезнью желудка и двенадцатиперстной кишки или хроническим гастритом;
− лечение и профилактика рецидива язвенной болезни, связанной с Helicobacter pylori.

РЕЖИМ ДОЗИРОВАНИЯ

Препарат назначают по 20 мг 1 раз/сут. Таблетки следует принимать внутрь, утром до приема пищи, проглатывая целиком, не разжевывая и не измельчая.
При *язвенной болезни двенадцатиперстной кишки и язвенной болезни желудка в стадии обострения* назначают по 20 мг (1 таб.) 1 раз/сут утром в течение 4-6 недель.
При *гастроэзофагеальной рефлюксной болезни (ГЭРБ)* назначают по 20 мг (1 таб.) 1 раз/сут в течение 4-8 недель.
Для *поддерживающей терапии при ГЭРБ* - в дозе 10 или 20 мг 1 раз/сут в зависимости от ответа пациента.
Для *симптоматического лечения ГЭРБ у пациентов без эзофагита* - в дозе 10 мг 1 раз/сут в течение 4 недель.
Для *лечения синдрома Золлингера-Эллисона и других состояний, характеризующихся патологической гиперсекрецией,* дозу подбирают индивидуально.
Для *лечения язвенной болезни двенадцатиперстной кишки или хронического гастрита, связанного с инфицированием Helicobacter pylori,* рекомендуется курс лечения длительностью 7 дней одной из следующих комбинаций препаратов:
Хайрабезол по 20 мг 2 раза/сут + кларитромицин по 500 мг 2 раза/сут и амоксициллин по 1 г 2 раза/сут.
Хайрабезол по 20 мг 2 раза/сут + кларитромицин по 500 мг 2 раза/сут и метронидазол по 400 мг 2 раза/сут.

ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ

Классификация ВОЗ нежелательных побочных реакций по частоте развития: очень часто – 1/10 назначений (≥ 10%), часто – 1/100 назначений (≥ 1%, но < 10%), нечасто – 1/1000 назначений (≥ 0.1%, но < 1%), редко – 1/10 000 назначений (≥ 0.01%, но < 0.1%), очень редко – менее 1/10 000 назначений (< 0.01%).
Со стороны пищеварительной системы: часто – диарея, тошнота; нечасто – рвота, боль в животе, метеоризм, запор; редко – сухость во рту, отрыжка, диспепсия; очень редко – нарушение вкусовых ощущений, анорексия, стоматит, гастрит, повышение активности трансаминаз.

Со стороны нервной системы и органов чувств: часто – головная боль; редко – головокружение, астения, бессонница; очень редко – нервозность, сонливость, депрессия, нарушения зрения, нарушения вкусовых ощущений.
Со стороны костно-мышечной системы: редко – миалгия; очень редко – артралгия, судороги икроножных мышц.
Со стороны дыхательной системы: редко – воспаление или инфекция верхних дыхательных путей, сильный кашель; очень редко – синусит, бронхит.
Со стороны органов кроветворения и системы гемостаза: редко – тромбоцитопения, лейкопения; очень редко – лейкоцитоз.
Аллергические реакции: редко – сыпь, кожный зуд.
Прочие: редко – боль в спине, груди, конечностях, отеки, инфекция мочевыводящих путей, лихорадка, озноб, гриппоподобный синдром; очень редко – повышенная потливость, увеличение массы тела.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

− беременность;
− грудное вскармливание;
− детский и подростковый возраст до 18 лет;
− повышенная чувствительность к рабепразолу, бензимидазолам или другим компонентам препарата.
С *осторожностью* следует назначать препарат при тяжелой печеночной недостаточности, тяжелой почечной недостаточности.

БЕРЕМЕННОСТЬ И ЛАКТАЦИЯ

Рабепразол не следует назначать при беременности (данных по безопасности применения рабепразола при беременности нет).
Неизвестно, выделяется ли рабепразол с грудным молоком. Соответствующие исследования у кормящих женщин не проводились. На время лечения следует прекратить грудное вскармливание.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ

До и после лечения рабепразолом обязателен эндоскопический контроль для исключения злокачественного новообразования, т.к. лечение может маскировать симптоматику и отсрочить правильную диагностику.
Рекомендуется соблюдать осторожность при первом назначении рабепразола пациентам с тяжелыми нарушениями функции печени.
Препарат не оказывает влияния на функцию щитовидной железы, метаболизм углеводов, на концентрацию в крови паратиреоидного гормона, кортизола, эстрогена, тестостерона, пролактина, холецистокинина, секретина, глюкагона, фолликулостимулирующего гормона, лютенизирующего гормона, ренина, альдостерона и соматотропного гормона.
Пациентам с нарушениями функции почек или печени коррекция дозы не требуется.
Отмена препарата не сопровождается феноменом рикошета, восстановление секреторной активности происходит в течение 2-3 дней по мере синтеза новых молекул фермента.
Использование в педиатрии
Препарат не рекомендуется назначать детям и подросткам, поскольку отсутствует опыт использования рабепразола в педиатрической практике.
Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами
В случае появления в процессе лечения сонливости следует отказаться от управления автомобилем и других видов деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

ПЕРЕДОЗИРОВКА

Симптомы: не описаны.
Лечение: при подозрении на передозировку рекомендуется поддерживающая и симптоматическая терапия. Диализ неэффективен.

ЛЕКАРСТВЕННОЕ ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ

Рабепразол замедляет выведение некоторых лекарственных средств, метаболизирующихся в печени путем микросомального окисления (диазепам, фенитоин, непрямые антикоагулянты).
Снижает концентрацию кетоконазола на 33%, дигоксина – на 22%.
Не взаимодействует с жидкими антацидами.
Совместим с препаратами, метаболизирующимися системой CYP 450 (варфарин, фенитоин, теофиллин, диазепам).

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И СРОКИ ГОДНОСТИ

Препарат следует хранить в сухом, защищенном от света, недоступном для детей месте при температуре от 8°С до 25°С. Срок годности – 2 года.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК

Препарат отпускается по рецепту.

ХАЙГЛАНС ЛАБОРАТОРИЗ
Представительство в РФ, странах СНГ и Балтии
123007 Москва, Хорошевское шоссе 13а, стр. 3
Тел./факс: (495) 940-33-96/97/98