

**ИНСТРУКЦИЯ**

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

**Париет® (Pariet®)**

**Регистрационный номер** – П N011880/01

**Торговое название:** Париет®

**Международное непатентованное название:** рабепразол

**Лекарственная форма:** таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой.

**Состав**

**Активное вещество:** рабепразол натрий, 20 мг, что в пересчете соответствует 18,85 мг рабепразола, соответственно.

**Вспомогательные вещества:** маннит (маннитол) - 40,0 мг, магния оксид - 63,0 мг, гидроксипропилцеллюлоза слабозамещенная (гипролоза) - 19,5 мг, гидроксипропилцеллюлоза (гипролоза) - 3,0 мг, магния стеарат - 1,5 мг, этилцеллюлоза - 1,0 мг, гипромеллозы фталат - 12,0 мг, диацилированный моноглицерид - 1,2 мг, тальк - 1,13 мг, титана диоксид (E171) - 0,6 мг, железа оксид желтый - 0,07 мг, карнаубский воск - 0,002 мг, чернила пищевые красные А1 (белый шеллак, железа оксид красный, карнаубский воск, сложный эфир глицериновой кислоты, этанол дегидратированный, 1-бутанол)).

**Описание**

Светло-желтые двояковыпуклые таблетки округлой формы, покрытые оболочкой, на одной стороне маркировка красными чернилами "E243". Цвет таблетки на поперечном срезе от белого до почти белого цвета.

**Фармакотерапевтическая группа:** средство понижающее секрецию желез желудка – протонной помпы ингибитор.

**Код АТХ:** A02BC04

**Фармакологические свойства****Фармакодинамика****Механизм действия**

Рабепразол натрия относится к классу антисекреторных веществ, производных бензимидазола. Рабепразол натрия подавляет секрецию желудочного сока путем специфического ингибирования H<sup>+</sup>/K<sup>+</sup> АТФазы на секреторной поверхности париетальных клеток желудка. H<sup>+</sup>/K<sup>+</sup> АТФаза представляет собой белковый комплекс, который функционирует как протонная помпа, таким образом, рабепразол натрия является ингибитором протонной помпы в желудке и блокирует финальную стадию продукции кислоты. Данный эффект является дозозависимым и приводит к подавлению как базальной, так и стимулируемой секреции кислоты независимо от раздражителя. Рабепразол натрия не обладает антихолинергическими свойствами.

**Антисекреторное действие**

После перорального приема 20 мг рабепразола натрия антисекреторный эффект развивается в течение часа. Ингибирование базальной и стимулируемой секреции кислоты через 23 часа после приема первой дозы рабепразола натрия составляет 69% и 82% соответственно, и продолжается до 48 часов. Такая продолжительность фармакодинамического действия намного превышает предсказуемое по периоду полувыведения (примерно один час). Данный эффект может быть объяснен продолжительным связыванием лекарственного вещества с H<sup>+</sup>/K<sup>+</sup> АТФазой париетальных клеток желудка. Величина ингибирующего действия рабепразола натрия на секрецию кислоты достигает плато после трех дней приема рабепразола натрия. При прекращении приема, секреторная активность восстанавливается в течение 1-2 дней.

**Влияние на уровень гастрин в плазме**

В ходе клинических исследований пациенты принимали 10 или 20 мг рабепразола натрия ежедневно при продолжительности лечения до 43 месяцев. Уровень гастрин в плазме был повышен первые 2-8 недель, что отражает ингибирующее действие на секрецию кислоты. Концентрация гастрин возвращалась к исходному уровню обычно в течение 1-2 недель после прекращения лечения.

**Влияние на энтерохромафинно-подобные клетки**

При исследовании образцов биопсии желудка человека из области антрума и дна желудка 500 пациентов, получавших рабепразол натрия или препарат сравнения в течение 8 недель, устойчивые изменения в морфологической структуре энтерохромафинно-подобных клеток, степени выраженности гастрита, частоте атрофического гастрита, кишечной метаплазии или распространении инфекции *Helicobacter pylori* не были обнаружены. В исследовании с участием более 400 пациентов, получавших рабепразол натрия (10 мг/день или 20 мг/день) продолжительность до 1 года, частота гиперплазии была низкой и сравнимой с таковой для омепразола (20 мг/кг). Не был зарегистрирован ни один случай аденоматозных изменений или карциноидных опухолей, наблюдавшихся у крыс.

**Другие эффекты**

Системные эффекты рабепразола натрия в отношении центральной нервной системы, сердечно-сосудистой или дыхательной систем в настоящий момент не обнаружены. Было показано, что рабепразол натрия при пероральном приеме в дозе 20 мг в течение 2 недель не оказывает влияния на функцию щитовидной железы, углеводный обмен, уровень паратиреоидного гормона в крови, а также на уровень кортизола, эстрогенов, тестостерона, пролактина, глюкогона, фолликулостимулирующего гормона (ФСГ), лютеинизирующего гормона (ЛГ), ренина, альдостерона и соматотропного гормона.

**Фармакокинетики****Абсорбция.**

Рабепразол быстро абсорбируется из кишечника, и его пиковые концентрации в плазме достигаются примерно через 3,5 ч после приема дозы в 20 мг. Изменение пиковых концентраций в плазме (C<sub>max</sub>) и значений площади под кривой «концентрация-время» (AUC) рабепразола носят линейный характер в диапазоне доз от 10 до 40 мг. Абсолютная биодоступность после перорального приема 20 мг (по сравнению с внутривенным введением) составляет около 52%. Кроме того, биодоступность не изменяется при многократном приеме рабепразола. У здоровых добровольцев период полувыведения из плазмы составляет около 1 ч (варьируя от 0,7 до 1,5 ч), а суммарный клиренс составляет 3,8 мл/мин/кг. У пациентов с хроническим поражением печени AUC увеличена вдвое по сравнению со здоровыми добровольцами, что свидетельствует о снижении метаболизма первого прохождения, а период полувыведения из плазмы увеличен в 2-3 раза. Ни время приема препарата в течение суток, ни антациды не влияют на абсорбцию рабепразола. Прием препарата с жирной пищей замедляет абсорбцию рабепразола на 4 часа и более, однако ни C<sub>max</sub>, ни степень абсорбции не изменяются.

**Распределение.**

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

**Метаболизм и выведение.****У здоровых людей**

После приема однократной пероральной дозы 20 мг <sup>14</sup>C-меченного рабепразола натрия неизмененного препарата в моче найдено не было. Около 90% рабепразола выводится с мочой главным образом в виде двух метаболитов: конъюгата меркаптуровой кислоты (M5) и карбоновой кислоты (M6), а также в форме двух неизвестных метаболитов, выявленных в ходе токсикологического

анализа. Оставшаяся часть принятого рабепразола натрия выводится с калом. Суммарное выведение составляет 99,8%. Эти данные свидетельствуют о небольшом выведении метаболитов рабепразола натрия с желчью. Основным метаболитом является тиозефир (M1). Единственным активным метаболитом является десметил (M3), однако он наблюдался в низкой концентрации только у одного участника исследования после приема 80 мг рабепразола.

**Терминальная стадия почечной недостаточности**

У пациентов со стабильной почечной недостаточностью в терминальной стадии, которым необходим поддерживающий гемодиализ (клиренс креатинина <5мл/мин/1,73м<sup>2</sup>), выведение рабепразола натрия схоже с таковым для здоровых добровольцев. AUC и C<sub>max</sub> у этих пациентов были примерно на 35% ниже, чем у здоровых добровольцев. В среднем период полувыведения рабепразола составлял 0,82 ч у здоровых добровольцев, 0,95 ч у пациентов во время гемодиализа и 3,6 ч после гемодиализа. Клиренс препарата у пациентов с заболеваниями почек, нуждающихся в гемодиализе, был приблизительно в два раза выше, чем у здоровых добровольцев.

**Хронический компенсированный цирроз**

Пациенты с хроническим компенсированным циррозом печени переносят рабепразол натрия в дозе 20 мг 1 раз в день, хотя AUC удвоена и C<sub>max</sub> увеличена на 50% по сравнению со здоровыми добровольцами соответствующего пола.

**Пожилые пациенты.**

У пожилых пациентов элиминация рабепразола несколько замедлена. После 7 дней приема рабепразола по 20 мг в сутки у пожилых лиц AUC была примерно вдвое больше, а C<sub>max</sub> повышена на 60% по сравнению с молодыми здоровыми добровольцами. Однако, признаков кумуляции рабепразола не отмечалось.

**CYP2C19 полиморфизм**

У пациентов с замедленным метаболизмом CYP2C19 после 7 дней приема рабепразола в дозе 20 мг в сутки AUC увеличивается в 1,9 раза, а период полувыведения в 1,6 раза по сравнению с теми же параметрами у «быстрых метаболизаторов», в то время как C<sub>max</sub> увеличивается на 40%.

**Показания к применению**

- Язвенная болезнь желудка в стадии обострения и язва анастомоза;
- Язвенная болезнь двенадцатиперстной кишки в стадии обострения;
- Эрозивная и язвенная гастроэзофагеальная рефлюксная болезнь или рефлюкс-эзофагит;
- Поддерживающая терапия гастроэзофагеальной рефлюксной болезни;
- Неэрозивная гастроэзофагеальная рефлюксная болезнь;
- Синдром Золлингера-Эллисона и другие состояния, характеризующиеся патологической гиперсекрецией;
- В комбинации с соответствующей антибактериальной терапией для эрадикации *Helicobacter pylori* у пациентов с язвенной болезнью.

**Противопоказания**

- гиперчувствительность к рабепразолу, замещенным бензимидазолам или к вспомогательным компонентам препарата;
- беременность;
- период лактации;
- детский возраст до 12 лет.

**С осторожностью**

- детский возраст;
- тяжелая почечная недостаточность.

**Применение при беременности и лактации**

Данных по безопасности применения рабепразола во время беременности нет.

Исследования репродуктивности на крысах и кроликах не выявили признаков нарушения фертильности или дефектов развития плода, обусловленных рабепразолом; однако у крыс в небольших количествах препарат проникает через плацентарный барьер. Париет® не следует применять при беременности за исключением случаев, когда ожидаемый положительный эффект для матери превосходит возможный вред для плода. Неизвестно, выделяется ли рабепразол с грудным молоком. Соответствующие исследования у кормящих женщин не проводились. Вместе с тем рабепразол обнаружен в молоке лактирующих крыс, и поэтому Париет® нельзя назначать кормящим женщинам.

**Способ применения и дозы**

Таблетки препарата Париет® нельзя разжевывать или измельчать. Таблетки следует глотать целиком. Установлено, что ни время суток, ни прием пищи не влияют на активность рабепразола натрия.

**При язвенной болезни желудка в стадии обострения и язве анастомоза** рекомендуется принимать внутрь по 20 мг один раз в день. Обычно излечение наступает после 6 недель терапии, однако в некоторых случаях длительность лечения может быть увеличена еще на 6 недель.

**При язвенной болезни двенадцатиперстной кишки в стадии обострения** рекомендуется принимать внутрь по 20 мг один раз в день. Длительность лечения составляет от 2 до 4 недель. В случае необходимости длительность лечения может быть увеличена еще на 4 недели.

**При лечении эрозивной гастроэзофагеальной рефлюксной болезни (ГЭРБ) или рефлюкс эзофагите** рекомендуется принимать внутрь по 20 мг один раз в день. Длительность лечения составляет от 4 до 8 недель. В случае необходимости длительность лечения может быть увеличена еще на 8 недель.

**При поддерживающей терапии гастроэзофагеальной рефлюксной болезни (ГЭРБ)** рекомендуется принимать внутрь по 20 мг один раз в день. Длительность лечения зависит от состояния пациента.

**При неэрозивной гастроэзофагеальной рефлюксной болезни (НЭРБ) без эзофагита** рекомендуется принимать внутрь по 20 мг один раз в день.

Если после четырех недель лечения симптомы не исчезают, следует провести дополнительное исследование пациента. После купирования симптомов для предупреждения их последующего возникновения следует принимать препарат внутрь один раз в день по требованию.

**Для лечения синдрома Золлингера-Эллисона и других состояний, характеризующихся патологической гиперсекрецией,** дозу подбирают индивидуально. Начальная доза – 60 мг в день, затем дозу повышают и назначают препарат в дозе до 100 мг в день при однократном приеме или по 60 мг два раза в день. Для некоторых пациентов дробное дозирование препарата является предпочтительным. Лечение должно продолжаться по мере клинической необходимости. У некоторых больных с синдромом Золлингера-Эллисона длительность лечения рабепразолом составляла до одного года.

**Для эрадикации *Helicobacter pylori*** рекомендуется принимать внутрь по 20 мг 2 раза в день по определенной схеме с соответствующей комбинацией антибиотиков. Длительность лечения составляет 7 дней.

**Пациенты с почечной и печеночной недостаточностью**

Коррекции дозы пациентам с почечной недостаточностью не требуется.

У пациентов с легкой и умеренной степенью печеночной недостаточности концентрация рабепразола в крови обычно выше, чем у здоровых пациентов.

При назначении препарата Париет® пациенту с тяжелой степенью печеночной недостаточности следует соблюдать осторожность.

**Пожилые пациенты**

Коррекции дозы не требуется.

**Дети**

Безопасность и эффективность рабепразола натрия 20 мг для краткосрочного (до 8 недель) лечения ГЭРБ у детей в возрасте 12 лет и более подтверждена экстраполяцией результатов адекватных и хорошо контролируемых исследований, подтверждающих эффективность рабепразола натрия для взрослых и исследованиями безопасности и фармакокинетики для пациентов детского возраста. Рекомендуемая доза для детей в возрасте 12 лет и более составляет 20 мг 1 раз в день продолжительностью до 8 недель.

Безопасность и эффективность рабепразола натрия для лечения ГЭРБ у детей в возрасте младше 12 лет не установлена. Безопасность и эффективность рабепразола натрия для применения по другим показаниям не установлена для пациентов детского возраста.

**Побочное действие**

Исходя из опыта клинических исследований, можно сделать вывод, что Париет® обычно хорошо переносится пациентами. Побочные эффекты в целом слабо выраженные или умеренные и носят преходящий характер.

При приеме препарата Париет® в ходе клинических исследований отмечались следующие побочные действия: головная боль, боль в животе, диарея, метеоризм, запор, сухость во рту, головокружение, сыпь, периферический отек.

Нежелательные реакции систематизированы относительно каждой из систем органов с использованием следующей классификации частоты встречаемости:

Очень частые ( $\geq 1/10$ )

Частые ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ )

Нечастые ( $\geq 1/1000$ ,  $< 1/100$ )

Редкие ( $\geq 1/10000$ ,  $< 1/1000$ )

Очень редкие ( $< 1/10000$ ), включая единичные случаи.

**Нарушения со стороны иммунной системы:**

редко-острые системные аллергические реакции;

**Нарушения со стороны крови и лимфатической системы:**

редко-тромбоцитопения, нейтропения, лейкопения;

**Нарушения со стороны обмена веществ и питания:**

редко-гипомагниемия;

**Нарушения со стороны гепатобилиарной системы:**

повышение активности печеночных ферментов,

редко-гепатит, желтуха, печеночная энцефалопатия;

**Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей:**

очень редко-интерстициальный нефрит;

**Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:**

редко-буллезные высыпания, крапивница,

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

**Нарушения со стороны костно-мышечной системы:**

редко - миалгия, артралгия;

**Нарушения со стороны репродуктивной системы:**

очень редко-гинекомастия;

Изменений других лабораторных показателей в ходе приема рабепразола натрия не наблюдалось.

Согласно данным посмаркетинговых наблюдений при приеме ингибиторов протонной помпы (ИПП) возможно увеличении риска возникновения переломов (см. раздел «Особые указания»).

**Передозировка****Симптомы**

Данные о намеренной или случайной передозировке минимальны. Случаев сильной передозировки рабепразолом не было отмечено.

**Лечение**

Специфический антидот для препарата Париет® неизвестен. Рабепразол хорошо связывается с белками плазмы, и поэтому слабо выводится при диализе. При передозировке необходимо проводить симптоматическое и поддерживающее лечение.

**Взаимодействие с другими препаратами****Система цитохрома 450**

Рабепразол натрия, как и другие ингибиторы протонной помпы (ИПП), метаболизируется с участием системы цитохрома P450 (CYP450) в печени. В исследованиях *in vitro* на микросомах печени человека было показано, что рабепразол натрия метаболизируется изоферментами CYP2C19 и CYP3A4.

Исследования на здоровых добровольцах показали, что рабепразол натрия не имеет фармакокинетических или клинически значимых взаимодействий с лекарственными веществами, которые метаболизируются системой цитохрома P450 - варфарином, фенитоином, теофиллином и диазепамом (независимо от того, метаболизируют ли пациенты диазепам усиленно или слабо).

Было проведено исследование комбинированной терапии с антибактериальными препаратами. В данном четырехстороннем перекрестном исследовании участвовали 16 здоровых добровольцев, которые получали 20 мг рабепразола, 1000 мг амоксициллина, 500 мг кларитромицина или комбинацию этих трех препаратов (РАК - рабепразол, амоксициллин, кларитромицин). Показатели AUC и  $C_{max}$  для кларитромицина и амоксициллина были схожими при сравнении комбинированной терапии с монотерапией. Показатели AUC и  $C_{max}$  для рабепразола увеличились на 11% и 34%, соответственно, а для 14-гидрокси-кларитромицина (активного метаболита кларитромицина) AUC и  $C_{max}$  увеличились на 42% и 46%, соответственно, для комбинированной терапии в сравнении с монотерапией. Данное увеличение показателей воздействия для рабепразола и кларитромицина не было признано клинически значимым.

**Взаимодействия вследствие ингибирования секреции желудочного сока**

Рабепразол натрия осуществляет устойчивое и продолжительное подавление секреции желудочного сока. Таким образом, может происходить взаимодействие с веществами, для которых абсорбция зависит от pH. При одновременном приеме с рабепразолом натрия абсорбция кетоконазола уменьшается на 30%, а абсорбция дигоксина увеличивается на 22%. Следовательно, для некоторых пациентов должно проводиться наблюдение для решения вопроса о необходимости корректировки дозы при одновременном приеме рабепразола натрия с кетоконазолом, дигоксином или другими лекарственными препаратами, для которых абсорбция зависит от pH.

**Атазанавир**

При одновременном приеме атазанавира 300 мг/ритонавира 100 мг с омепразолом (40 мг 1 раз в день) или с атазанавира 400 мг с лансопразолом (60 мг 1 раз в день) здоровыми добровольцами наблюдалось существенное снижение воздействия атазанавира. Абсорбция атазанавира зависит от pH. Хотя одновременный прием с рабепразолом не изучался, схожие результаты ожидаются также для других ингибиторов протонного насоса. Таким образом, не рекомендуется одновременный прием атазанавира с ингибиторами протонного насоса, включая рабепразол.

**Антицидные средства**

В клинических исследованиях антицидные вещества применялись совместно с рабепразолом натрия. Клинически значимые взаимодействия рабепразола натрия с гелем гидроксида алюминия или с гидроксидом магния не наблюдались.

**Прием пищи**

В клиническом исследовании в ходе приема рабепразола натрия с обеденной жирными пищей клинически значимых взаимодействий не наблюдалось. Прием рабепразола натрия одновременно с обогащенной жирами пищей может замедлить всасывание рабепразола до 4 часов и более, однако  $C_{max}$  и AUC не изменяются.

**Циклоспорин**

Эксперименты *in vitro* с использованием микросом печени человека показали, что рабепразол ингибирует метаболизм

циклоспорина с  $IC_{50}$  62 мкмоль, т. е. в концентрации, в 50 раз превышающей  $C_{max}$  для здоровых добровольцев после 20 дней приема 20 мг рабепразола. Степень ингибирования схожа с таковой для омепразола для эквивалентных концентраций.

**Метотрексат**

Согласно данным сообщений о нежелательных явлениях, данным опубликованных фармакокинетических исследований и данным ретроспективного анализа можно предположить, что одновременный прием ИПП и метотрексата (прежде всего в высоких дозах), может привести к повышению концентрации метотрексата и / или его метаболита гидроксиметотрексата и увеличить период полувыведения. Тем не менее, специальных исследований лекарственного взаимодействия метотрексата с ИПП не проводилось.

**Особые указания**

Ответ пациента на терапию рабепразолом натрия не исключает наличие злокачественных новообразований в желудке. Таблетки препарата Париет® нельзя разжевывать или измельчать. Таблетки следует глотать целиком. Установлено, что ни время суток, ни прием пищи не влияют на активность рабепразола натрия.

В специальном исследовании у пациентов с легкими или умеренными нарушениями функции печени не было обнаружено значимого отличия частоты побочных эффектов препарата Париет® от таковой у подобранных по полу и возрасту здоровых лиц, но, несмотря на это, рекомендуется соблюдать осторожность при первом назначении препарата Париет® пациентам с тяжелыми нарушениями функции печени. AUC рабепразола натрия у пациентов с тяжелым нарушением функции печени примерно в два раза выше, чем у здоровых пациентов.

Пациентам с нарушениями функции почек или печени корректировка дозы препарата Париет® не требуется.

**Гипомагниемия**

При лечении ингибиторами протонной помпы на протяжении по крайней мере 3 месяцев в редких случаях были отмечены случаи симптоматической или асимптоматической гипомагниемии. В большинстве случаев эти сообщения поступали через год после проведения терапии. Серьезными побочными явлениями были тетания, аритмия и судороги. Большинству пациентов требовалось лечение гипомагниемии, включающей замещение магния и отмены терапии ингибиторов протонной помпы.

У пациентов, которые будут получать длительное лечение или которые принимают ингибиторы протонной помпы с препаратами, такими как дигоксин или препаратами, которые могут вызвать гипомагниемии (например диуретики), медицинские работники должны контролировать концентрацию магния до начала лечения ингибиторами протонной помпы и в период лечения.

Пациенты не должны принимать одновременно с препаратом Париет® другие средства, снижающие кислотность, например блокаторы  $H_2$ -рецепторов или ингибиторы протонной помпы.

**Переломы костей**

Согласно данным наблюдательных исследований можно предположить, что терапия ингибиторами протонной помпы (ИПП) может привести к возрастанию риска связанных с остеопорозом переломов бедра, запястья или позвоночника. Риск переломов был увеличен у пациентов, получавших высокие дозы ИПП длительно (год и более).

**Одновременное применение рабепразола с метотрексатом**

Согласно литературным данным, одновременный прием ИПП с метотрексатом (прежде всего в высоких дозах), может привести к повышению концентрации метотрексата и / или его метаболита гидроксиметотрексата и увеличить период полувыведения, что может привести к проявлению токсичности метотрексата. При необходимости применения высоких доз метотрексата, может быть рассмотрена возможность временного прекращения терапии ИПП.

**Переломы костей**

Согласно данным наблюдательных исследований можно предположить, что терапия ингибиторами протонной помпы (ИПП) может привести к возрастанию риска связанных с остеопорозом переломов бедра, запястья или позвоночника. Риск переломов был увеличен у пациентов, получавших высокие дозы ИПП длительно (год и более).

**Одновременное применение рабепразола с метотрексатом**

Согласно литературным данным, одновременный прием ИПП с метотрексатом (прежде всего в высоких дозах), может привести к повышению концентрации метотрексата и / или его метаболита гидроксиметотрексата и увеличить период полувыведения, что может привести к проявлению токсичности метотрексата. При необходимости применения высоких доз метотрексата, может быть рассмотрена возможность временного прекращения терапии ИПП.

**Одновременное применение рабепразола с метотрексатом**

Согласно литературным данным, одновременный прием ИПП с метотрексатом (прежде всего в высоких дозах), может привести к повышению концентрации метотрексата и / или его метаболита гидроксиметотрексата и увеличить период полувыведения, что может привести к проявлению токсичности метотрексата. При необходимости применения высоких доз метотрексата, может быть рассмотрена возможность временного прекращения терапии ИПП.

**Одновременное применение рабепразола с метотрексатом**

Согласно литературным данным, одновременный прием ИПП с метотрексатом (прежде всего в высоких дозах), может привести к повышению концентрации метотрексата и / или его метаболита гидроксиметотрексата и увеличить период полувыведения, что может привести к проявлению токсичности метотрексата. При необходимости применения высоких доз метотрексата, может быть рассмотрена возможность временного прекращения терапии ИПП.

**Clostridium difficile**

Терапия ИПП может приводить к возрастанию риска желудочно-кишечных инфекций, таких как *Clostridium difficile*.

**Влияние на вождение автомобиля и работу с техникой**

Исходя из особенностей фармакодинамики рабепразола и его профиля нежелательных эффектов, маловероятно, что Париет® оказывает влияние на способность водить автомобиль и работать с техникой. Однако в случае появления сонливости следует избегать этих видов деятельности.

**Форма выпуска**

Таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой 20 мг. По 7 или 14 таблеток в блистер из 2-х слоев алюминия. По 1 или 2 блистера вместе с инструкцией по медицинскому применению в картонную пачку.

**Условия хранения**

При температуре не выше 25°C в недоступном для детей месте. Не замораживать.

**Срок годности**

2 года. Не применять после истечения срока годности.

**Условия отпуска из аптек**

По рецепту.

**Держатель регистрационного удостоверения и организация, принимающая претензии:**

ООО «Джонсон & Джонсон», Россия, 121614, Москва,

ул. Крылатская, 17/2;

Тел.: (495) 755-83-57

Факс: (495) 755-83-58

**Производитель**

Бушу Фармасьютикалз Лтд. Мисато фэктори, 950, Хироки,

Охадза, Мисато-мати, Кодама-гун, Саитама-кэн, Япония.

**Упаковка, выпускающий контроль качества**

СИЛАГ АГ, Швейцария, Шаффхаузен, CH-8200, Хохштрассе, 201.

