Хайрабезол



Код АТХ:

- A02BC04

Международное непатентованное название (Действующее вещество):

- Рабепразол

Полезные ссылки:

Цена в Яндексе Горздрав Столички Апрель
Госреестр[МНН] Википедия[МНН] Реестр ЕАЭС
РЛС VIDAL Mail.Ru Drugs.com[англ]

Форма выпуска:

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 K30 - 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.

Фармакотерапевтическая группа:

- Органотропные средства

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

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 к применению:

— 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.

Относится к болезням:

- Гастрит
- Язвенная болезнь
- Язвенная болезнь желудка

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.

Способ применения и дозы:

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.

Передозировка:

Симптомы: не описаны.

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

Применение при беременности и кормлении грудью:

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.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

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).

Особые указания и меры предосторожности:

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.

При нарушениях функции почек

С *осторожностью* следует назначать препарат при тяжелой почечной недостаточности.

Пациентам с нарушениями функции почек коррекция дозы не требуется.

При нарушениях функции печени

С осторожностью следует назначать препарат при тяжелой печеночной недостаточности.

Пациентам с нарушениями функции печени коррекция дозы не требуется.

Применение в пожилом возрасте

У пожилых пациентов после приема рабепразола в течение 7 дней AUC в 2 раза больше, C_{max} - на 60% больше, чем у молодых.

Применение в детском возрасте

Препарат не рекомендуется назначать детям, поскольку отсутствует опыт использования рабепразола в педиатрической практике.

Условия хранения:

Препарат следует хранить в сухом, защищенном от света, недоступном для детей месте при температуре от 8°C до 25°C.

Срок годности:

2 года.

Условия отпуска в аптеке:

По рецепту.

Источник: http://drugs.thead.ru/Hayrabezol