

## Нофлюкс



### Полезные ссылки:

[Цена в Яндексe](#) [Горздрав](#) [Столички](#)

[Госреестр](#) [Википедия](#)

[РЛС VIDAL](#) [Mail.Ru](#) [Drugs.com](#)<sup>англ</sup>

### Форма выпуска:

**Таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой** розового цвета, круглые, двояковыпуклые; вид на поперечном разрезе: таблетки белого цвета.

	<b>1 таб.</b>
рабепразол натрия	10 мг

*Вспомогательные вещества:* маннитол - 20 мг, магния оксид - 31 мг, гипролоза - 9.8 мг, гипролоза низкозамещенная - 1.5 мг, магния стеарат - 0.8 мг.

*Состав внутренней оболочки:* этилцеллюлоза - 0.6 мг, магния оксид - 0.6 мг.

*Состав кишечнорастворимой оболочки:* гипромеллозы фталат - 8.8 мг, дибутилсебакат - 0.9 мг, краситель железа оксид красный - 0.02 мг, титана диоксид - 0.4 мг, тальк - 0.9 мг.

7 шт. - блистеры (2) - пачки картонные.

7 шт. - блистеры (4) - пачки картонные.

**Таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой** желтого цвета, круглые, двояковыпуклые; вид на поперечном разрезе: таблетки белого цвета.

	<b>1 таб.</b>
рабепразол натрия	20 мг

*Вспомогательные вещества:* маннитол - 40 мг, магния оксид - 62 мг, гипролоза - 19.5 мг, гипролоза низкозамещенная - 3 мг, магния стеарат - 1.5 мг.

*Состав внутренней оболочки:* этилцеллюлоза - 1 мг, магния оксид - 1 мг.

*Состав кишечнорастворимой оболочки:* гипромеллозы фталат - 13.6 мг, дибутилсебакат - 1.4 мг, краситель железа оксид желтый - 0.1 мг, титана диоксид - 0.7 мг, тальк - 1.3 мг.

7 шт. - блистеры (2) - пачки картонные.

7 шт. - блистеры (4) - пачки картонные.

### Фармакологические свойства:

#### Фармакодинамика

Противоязвенный препарат из группы ингибиторов протонного 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 соляной кислоты, подавляет базальную и стимулированную секрецию, независимо от природы раздражителя. Обладает высокой липофильностью, легко проникает в париетальные клетки желудка и концентрируется в них, оказывая цитопротекторное действие и увеличивая секрецию гидрокарбоната.

Антисекреторный эффект после перорального приема препарата в дозе 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 приема первой дозы 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. Не влияет на ЦНС, сердечно-сосудистую и дыхательную системы.

### **Фармакокинетика**

#### *Всасывание и распределение*

Абсорбция - высокая, время достижения  $C_{max}$  составляет 3.5 ч.  $C_{max}$  и AUC в плазме крови носят линейный характер в диапазоне доз от 10 до 40 мг.

Биодоступность составляет 52%, не увеличивается при многократном приеме. Связывание с белками плазмы - 97%.

#### *Метаболизм и выведение*

Метаболизируется в печени с участием изоферментов цитохрома CYP2C9 и CYP3A.  $T_{1/2}$  составляет 0.7-1.5 ч, клиренс -  $283 \pm 98$  мл/мин. Выводится почками - 90% в виде 2 метаболитов: конъюгата меркаптуровой кислоты (M5) и карбоновой кислоты (M6); через кишечник - 10%.

#### *Фармакокинетика в особых клинических случаях*

У пациентов с печеночной недостаточностью AUC увеличивается в 2 раза,  $T_{1/2}$  - в 2-3 раза.

У пациентов пожилого возраста концентрация в плазме крови увеличивается в 2 раза,  $C_{max}$  - на 60%.

## **Показания к применению:**

- язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки (лечение);
- гастроэзофагеальная рефлюксная болезнь;
- синдром Золлингера-Эллисона,
- 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;
- период лактации;
- детский и подростковый возраст до 18 лет (в связи с недостаточностью данных по безопасности применения);
- индивидуальная повышенная чувствительность к действующему веществу препарата или к каким-либо вспомогательным ингредиентам, входящим в его состав.

С *осторожностью* следует применять препарат при почечной недостаточности тяжелой степени, печеночной недостаточности тяжелой степени.

## **Способ применения и дозы:**

Препарат принимают внутрь. Таблетки следует проглатывать целиком, не разжевывая и не измельчая.

При *язвенной болезни желудка и двенадцатиперстной кишки, гастроэзофагеальной рефлюксной болезни*: по 20 мг 1 раз/сут, утром. Курс лечения при язвенной болезни желудка и двенадцатиперстной кишки - 4-6 нед, при

необходимости - до 12 нед; при рефлюкс-эзофагите - 4-8 нед.

При синдроме Золлингера-Эллисона рекомендуемая начальная доза составляет 60 мг 1 раз/сут. Дозу можно увеличить до 120 мг/сут, индивидуально для каждого случая. В один прием можно принимать препарат в дозе до 100 мг. Дозу в 120 мг необходимо разделить на 2 приема, по 60 мг 2 раза/сут. Лечение следует продолжать по мере клинической необходимости. У некоторых пациентов с синдромом Золлингера-Эллисона длительность лечения рабепразолом составляет до 1 года.

*Эрадикация Helicobacter pylori:* в составе комплексной терапии - по 20 мг 2 раза/сут, длительность лечения - 7 дней.

## **Побочное действие:**

Для определения частоты возникновения побочных эффектов препарата применяют следующую классификацию: очень часто ( $\geq 1/10$ ); часто ( $\geq 1/100$  и  $< 1/10$ ); нечасто ( $\geq 1/1000$  и  $< 1/100$ ); редко ( $\geq 1/10\ 000$  и  $< 1/1000$ ); очень редко ( $\geq 1/10\ 000$ ); частота неизвестна (на основании доступных данных установление частоты возникновения невозможно).

*Со стороны органов кроветворения:* редко - нейтропения, лейкопения, тромбоцитопения, лейкоцитоз.

*Аллергические реакции:* редко - гиперчувствительность (отек лица, эритема).

*Со стороны нервной системы:* часто - бессонница; нечасто - повышенная возбудимость; редко - головная боль, головокружение, сонливость, слабость, депрессия; частота неизвестна - спутанность сознания.

*Со стороны дыхательной системы:* часто - кашель, фарингит, ринит; нечасто - бронхит, синусит.

*Со стороны пищеварительной системы:* часто - диарея, тошнота, рвота, абдоминальные боли, запоры, метеоризм; нечасто - диспепсия, сухость во рту, отрыжка, увеличение активности печеночных ферментов; редко - анорексия, гастрит, стоматит, расстройства вкуса, гепатит, желтуха.

*Со стороны мочевыделительной системы:* нечасто - инфекции мочевыводящих путей; редко - интерстициальный нефрит.

*Со стороны кожных покровов:* нечасто - сыпь, эритема; редко - кожный зуд, повышенное потоотделение, буллезные реакции; очень редко - многоформная эритема, токсический эпидермальный некролиз, синдром Стивенса-Джонсона.

*Прочие:* часто - неспецифические боли, боли в спине, астения, гриппоподобный синдром; нечасто - миалгия, артралгия, боли в грудной клетке, судороги икроножных мышц, озноб, лихорадка; редко - нарушения зрения, увеличение массы тела; частота неизвестна - гипонатриемия, периферические отеки, гинекомастия.

## **Передозировка:**

Данные о передозировке препарата отсутствуют.

Специфический антидот неизвестен. Рабепразол натрия активно связывается с белками и поэтому плохо выводится из организма методом диализа. В случае передозировки - лечение симптоматическое.

## **Применение при беременности и кормлении грудью:**

Противопоказано применение препарата при беременности и в период лактации.

## **Взаимодействие с другими лекарственными средствами:**

Замедляет выведение некоторых лекарственных средств, метаболизирующихся в печени путем микросомального окисления (диазепам, фенитоин, непрямые антикоагулянты).

Совместное назначение с рабепразолом натрия кетоконазола или итраконазола может привести к значительному снижению концентрации противогрибковых препаратов в плазме крови.

Не рекомендуется совместное применение рабепразола с атаназавиром, т.к. значительно снижаются эффекты атаназавира.

## **Особые указания и меры предосторожности:**

## Нофлюкс

Фармакологическая база данных (<http://drugs.thead.ru>)

---

До и после лечения необходимо проводить эндоскопический контроль для исключения злокачественного новообразования, т.к. лечение рабепразолом натрия может маскировать симптоматику и отсрочить правильную диагностику.

Препарат не оказывает влияния на функцию щитовидной железы, метаболизм углеводов, на концентрацию в крови паратиреоидного гормона, кортизола, эстрогена, тестостерона, пролактина, холецистокинина, секретина, глюкагона, ФСГ, ЛГ, ренина, альдостерона и соматотропного гормона.

*Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами*

В период лечения следует воздерживаться от занятий потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания (вождение автомобиля, работа с механизмами) и быстроты психомоторных реакций.

### **При нарушениях функции почек**

С осторожностью следует применять препарат при почечной недостаточности тяжелой степени.

### **При нарушениях функции печени**

С осторожностью следует применять препарат при печеночной недостаточности тяжелой степени.

### **Применение в пожилом возрасте**

У пациентов пожилого возраста концентрация в плазме крови увеличивается в 2 раза,  $C_{max}$  - на 60%.

### **Применение в детском возрасте**

Противопоказано назначение препарата детям и подросткам в возрасте до 18 лет (в связи с недостаточностью данных по безопасности применения).

## **Условия хранения:**

Препарат следует хранить в недоступном для детей месте при температуре не выше 25°C.

## **Срок годности:**

3 года.

## **Условия отпуска в аптеке:**

По рецепту.

**Источник:** <http://drugs.thead.ru/Noflyuks>