Нофлюкс



Полезные ссылки:

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

Форма выпуска:

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

	1 таб.
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.

	1 таб.
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 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 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±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 (≥1/10); часто (≥1/100 и <1/10); нечасто (≥1/1000 и <1/100); редко (≥1/10 000 и <1/1000); очень редко (≥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:

До и после лечения необходимо проводить эндоскопический контроль для исключения злокачественного новообразования, т.к. лечение рабепразолом натрия может маскировать симптоматику и отстрочить 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°С.

Срок годности:

3 года.

Условия отпуска в аптеке:

По рецепту.

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