

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ  
ИНСТРУКЦИЯ  
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА  
**РЕБАМИПИД КАНОН**

**Регистрационный номер:** ЛПН-007696

**Торговое наименование:** Ребамипид Канон

**Международное непатентованное наименование:** ребамипид

**Лекарственная форма:** таблетки, покрытые пленочной оболочкой

**СОСТАВ**

1 таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит:

*действующее вещество:* ребамипид 100,0 мг.

*вспомогательные вещества:* крахмал кукурузный 64,7 мг, кремния диоксид коллоидный 2,4 мг, кроскармеллоза натрия 14,0 мг, лимонная кислота 2,3 мг, магния стеарат 2,4 мг, маннитол 48,0 мг, натрия лаурилсульфат 2,0 мг, повидон К-30 4,2 мг.

*пленочная оболочка:* Опадрай 20A28380 белый 8,0 мг, в том числе: гипромеллоза (гидроксипропилметилцеллюлоза) 2,7 мг, гипролоза (гидроксипропилцеллюлоза) 2,7 мг, тальк 1,6 мг, титана диоксид 1,0 мг.

**ОПИСАНИЕ**

Таблетки круглые двояковыпуклые, покрытые пленочной оболочкой белого или почти белого цвета. На поперечном разрезе почти белого цвета.

**Фармакотерапевтическая группа:** гастропротекторное средство

**Код АТХ:** A02BX14

**ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА**

**Фармакодинамика**

Ребамипид повышает содержание простагландина E2 (PGE2) в слизистой желудка, и повышает содержание PGE2 и GI2 в содержимом желудочного сока. Оказывает цитопротекторное действие в отношении слизистой желудка при повреждающем воздействии этанола, кислот и щелочей, ацетилсалициловой кислоты. Способствует активации энзимов, ускоряющих биосинтез высокомолекулярных гликопротеинов, и повышает содержание слизи на поверхности стенки желудка. Способствует улучшению кровоснабжения слизистой желудка, активизирует ее барьерную функцию, активизирует щелочную секрецию желудка, усиливает пролиферацию и обмен эпителиальных клеток желудка, очищает слизистую от гидроксильных радикалов и подавляет супероксиды, продуцируемые полиморфноядерными лейкоцитами и нейтрофилами в присутствии *Helicobacter pylori*, защищает слизистую желудка от поражения бактериями, оказывает гастропротекторное действие при воздействии на слизистую нестероидными противовоспалительными препаратами (НПВП).

**Фармакокинетика**

Абсорбция при приеме внутрь - высокая. После приема в дозе 100 мг пик концентрации в плазме крови ( $C_{max}$ ) достигается приблизительно через 2 ч и составляет 340 нг/мл. Период полувыведения ( $T_{1/2}$ ) равен приблизительно 1,0 ч. Повторные приемы препарата не приводят к его кумуляции в организме. Приблизительно 10 % препарата выводится почками, преимущественно в неизменном виде. При приеме в дозе 600 мг удастся выделить следы гидроксированного метаболита.

В опытах *in vitro* показано, что от 98,4 % до 98,6 % препарата связывается белками плазмы.

**ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ**

Язвенная болезнь желудка. Хронический гастрит с повышенной кислотообразующей функцией желудка в стадии обострения, эрозивный гастрит. Предотвращение возникновения повреждений слизистой оболочки на фоне приема нестероидных противовоспалительных средств. Может использоваться в составе комбинированной терапии.

**ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ**

- Индивидуальная непереносимость ребамипида или других компонентов препарата.
- Беременность.
- Период лактации.
- Дети в возрасте до 18 лет.

**С ОСТОРОЖНОСТЬЮ**

Рекомендуется соблюдать осторожность при первом назначении ребамипида пациентам с пожилого возраста в связи с возможностью возникновения повышенной чувствительности к препарату.

**ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И В ПЕРИОД ГРУДНОГО ВСКАРМЛИВАНИЯ**

Безопасность применения ребамипида в период беременности не доказана. Не применять во время беременности. Поскольку ребамипид проникает в грудное молоко, следует прекратить грудное вскармливание или решить вопрос об искусственном вскармливании ребенка в случае необходимости назначения матери ребамипида в период кормления грудью.

**СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ**

Внутрь, по 1 таблетке 3 раза в сутки (утром, в обед и вечером или утром, вечером и перед сном, в соответствии с образом жизни пациента), запивая небольшим количеством жидкости. Курс лечения составляет 2 - 4 недели, в случае необходимости может быть продлен до 8 недель.

Препарат не обладает особенностями действия при первом приеме или при его отмене.

При пропуске приема одной дозы необходимо принять следующую дозу препарата в установленное время, не следует принимать удвоенную дозу препарата.

#### **ПОБОЧНЫЕ РЕАКЦИИ**

*Со стороны желудочно-кишечного тракта:* запор, метеоризм, диарея, тошнота, рвота, боль в области живота, нарушение вкусовых ощущений, изжога.

*Со стороны печени:* признаки дисфункции печени, повышение сывороточной глутаминовой аланинами-нотрансферазы (АЛТ) и сывороточной глутаминовой аспартатами-нотрансферазы (АСТ).

*Со стороны системы кроветворения:* лейкопения, гранулоцитопения.

*Аллергические реакции:* зуд, кожная сыпь, экзематозные высыпания.

*Другое:* нарушение менструального цикла.

#### **ПЕРЕДОЗИРОВКА**

Симптомы передозировки ребамипидом не описаны, до сегодняшнего дня сведений о случаях преднамеренной передозировки не поступало. Возможны тошнота, рвота, боль в животе, диарея или запор, головная боль.

*Меры по оказанию помощи:* специфический антидот неизвестен. В случае передозировки следует промыть желудок и проводить симптоматическую терапию.

#### **ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ**

При применении ребамипида в составе традиционных схем терапии пациентов с инфицированием *Helicobacter pylori*, эффективность эрадикационной терапии достоверно возрастает.

Реакции взаимодействия с другими лекарственными средствами не изучены.

#### **ВЛИЯНИЕ НА СПОСОБНОСТЬ УПРАВЛЯТЬ ТРАНСПОРТНЫМИ СРЕДСТВАМИ, МЕХАНИЗМАМИ**

Действие препарата на скорость психомоторных реакций и/или способность управлять транспортными средствами или механизмами не изучено. В случае приема препарата следует осторожно относиться к вождению автомобиля и другим видам деятельности, требующих, повышенной концентрации внимания.

#### **ФОРМА ВЫПУСКА**

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 100 мг.

По 10 или 30 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки ПВХ/ПХТФЭ или ПВХ/ПЭ/ПВДХ и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 60 или 90 таблеток в банку полимерную для лекарственных средств из полиэтилена низкого давления с крышкой из полиэтилена или полиэтилентерефталата с крышкой из полипропилена или полиэтилена высокого давления.

По 1 или 3 контурных ячейковых упаковки или по 1 банке полимерной для лекарственных средств вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

**СРОК ГОДНОСТИ** 2 года. Не применять после истечения срока годности.

#### **УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ**

При температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

#### **УСЛОВИЯ ОТПУСКА**

Отпускают по рецепту.

#### **ВЛАДЕЛЕЦ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ/ ОРГАНИЗАЦИЯ, ПРИНИМАЮЩАЯ ПРЕТЕНЗИИ ПОТРЕБИТЕЛЕЙ**

ЗАО «Канонфарма продакшн», Россия

141100, Московская обл., г. Щёлково, ул. Заречная, д. 105.

Тел.: +7 (495) 797-99-54, факс: +7 (495) 797-96-63.

Электронный адрес: [safety@canonpharma.ru](mailto:safety@canonpharma.ru)

*Получить дополнительные данные о препарате, направить претензию на его качество, безопасность, сообщить о нежелательных лекарственных реакциях можно по телефону: 8 (800) 700-59-99 (бесплатная линия 24 часа) или на сайте [www.canonpharma.ru](http://www.canonpharma.ru) в разделе «Политика в области качества» - «Безопасность препаратов».*

#### **ПРОИЗВОДИТЕЛЬ**

ЗАО «Канонфарма продакшн»

*Производство готовой лекарственной формы:*

Московская обл., г.о. Щёлково, г. Щёлково, ул. Заречная, д. 105;

Московская обл., г.о. Щёлково, г. Щёлково, ул. Заречная, стр. 105Б, к. 12.

*Первичная упаковка:*

Московская обл., г.о. Щёлково, г. Щёлково, ул. Заречная, д. 105;

Московская обл., г.о. Щёлково, г. Щёлково, ул. Заречная, стр. 105Б, к. 12.

*Вторичная (потребительская) упаковка:*

Московская обл., г.о. Щёлково, г. Щёлково, ул. Заречная, д. 105;

Московская обл., г.о. Щёлково, г. Щёлково, ул. Заречная, стр. 105Б, к. 12;

Московская обл., г.о. Щёлково, г. Щёлково, ул. Заречная, стр. 105Б, к. 1.

*Выпускающий контроль качества*

Московская обл., г.о. Щёлково, г. Щёлково, ул. Заречная, стр. 105Б, к. 11.

Тел.: (495) 797-99-54, факс: (495) 797-96-63.

[www.canonpharma.ru](http://www.canonpharma.ru)