

ВЕРАБЕЗ

Инструкция по медицинскому применению лекарственного средства

Торговое название: Верабез.

Международное непатентованное название: Рабепразол.

Лекарственная форма: таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой.

Состав: каждая таблетка, покрытая кишечнорастворимой оболочкой, содержит:

Рабепразол натрия 20 мг;

Цвет: Красная окись железа и диоксида титана ВР

Фармакологическая группа: Ингибиторы протонной помпы (ИПП).

Код АТХ: A02BC04.

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика:

Противозвонное средство из группы ингибиторов протонной помпы (Н+/К+-АТФ-азы), метаболизируется в париетальных клетках желудка до активных сульфонамидных производных, которые инактивируют сульфгидрильные группы Н+/К+-АТФ-азы.

Блокирует заключительную стадию секреции HCl, 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 и увеличивая секрецию гидрокарбоната.

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 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 исходной в течение 1-2 недели после отмены. Не влияет на ЦНС, сердечно-сосудистую и дыхательную системы.

Фармакокинетика:

После приема внутрь всасывается из ЖКТ. При дозе 20 мг C_{max} достигается через 3-5 ч. Изменения C_{max} и AUC несут линейный характер (в диапазоне доз от 10 до 40 мг). Абсолютная биодоступность составляет около 52% вследствие эффекта "первого прохождения" через печень. Биодоступность рабепразола не увеличивается при многократном приеме.

Прием пищи и время приема в течение суток не влияют на абсорбцию рабепразола.

Связывание с белками плазмы составляет 97%.

Рабепразол натрия подвергается эффекту "первого прохождения". Метаболизируется в печени при участии изоферментов системы CYP.

Основные метаболиты (тиоэфир и карбоновая кислота) и второстепенные метаболиты (сульфон, диметилтиоэфир и конъюгат меркаптопуровой кислоты) присутствуют в низких концентрациях.

$T_{1/2}$ составляет около 1 ч, общий клиренс - около 283. Примерно 90% выводится с мочой преимущественно в виде двух метаболитов: конъюгата меркаптопуровой кислоты и карбоновой кислоты. Остальная часть выводится с калом.

У пациентов со стабильной терминальной стадией хронической почечной недостаточности, нуждающихся в гемодиализе (КК менее 5 мл/мин/1.73 м²) AUC и C_{max} на 35% ниже, чем у здоровых пациентов. В среднем $T_{1/2}$ рабепразола составлял 0,82 ч у здоровых, 0,95 ч - у пациентов во время гемодиализа и 3,6 ч - после гемодиализа. При заболеланиях почек клиренс рабепразола у пациентов на гемодиализе приблизительно в 2 раза выше, чем у здоровых.

У пациентов с хронической печеночной недостаточностью слабой или средней степени после однократного приема рабепразола наблюдается увеличение C_{max} , $T_{1/2}$, AUC.

В случае замедленного метаболизма CYP2C19 после приема рабепразола по 20 мг/сутки в течение 7 дней AUC и $T_{1/2}$ составляет 1,9 и 1,6 соответственно при экстенсивном метаболизме, в то время как C_{max} увеличивается только на 40%.

У пациентов пожилого возраста выведение рабепразола несколько замедлено.

Признаков кумуляции рабепразола не отмечается.

Показания к применению:

- язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки в стадии обострения;
- гастрозофагеальная рефлюксная болезнь (ГЭРБ); эрозивный рефлюкс эзофагит, симптоматическое лечение ГЭРБ (т.е. НЭРБ - неэрозивная рефлюксная болезнь);
- для эрадикации *Helicobacter pylori* у пациентов с язвенной болезнью желудка или хроническим гастритом;
- лечение и предупреждение рецидивов язвы у пациентов с язвенной болезнью, связанной с *H. pylori*;
- синдром Золлингера-Элисона или другие состояния, характеризующиеся патологической гиперсекрецией.

Противопоказания:

- гиперчувствительность к рабепразолу или замещенным бензимидазолам;
- беременность и кормление грудью;
- детьми до 15 лет.

С осторожностью: нарушения функций почек и печени, в том числе почечная недостаточность.

Способ применения и дозы:

При *язвенной болезни желудка и двенадцатиперстной кишки в стадии обострения* рекомендуется принимать по одной таблетке (20 мг) один раз в сутки утром в течение 4-6 недель.

При *обострении язвенной болезни двенадцатиперстной кишки* рекомендуется прием одной таблетки препарата Верабез (20 мг) один раз в сутки.

При *ГЭРБ* рекомендуется принимать по одной таблетке (20 мг) один раз в сутки в течение 4-8 недель.

Для *поддерживающей терапии при ГЭРБ* Верабез назначается в дозе 10 или 20 мг один раз в день в зависимости от ответа пациента.

Для *симптоматического лечения ГЭРБ у пациентов без эзофагита* Верабез назначается в дозе 20 мг один раз в день в течение 4 недель. Если после четырех недель лечения симптомы не исчезают, следует провести дополнительное исследование пациента.

Для *лечения синдрома Золлингера-Элисона 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. Дробное дозирование препарата является предпочтительным. Лечение должно продолжаться по мере клинической необходимости.

У *больных с синдромом Золлингера-Элисона* длительность лечения препаратом Верабез достигает 1 года.

Для *лечения язвенной болезни двенадцатиперстной кишки или хронического гастрита, связанного с инфицированием *H. pylori** рекомендуется курс лечения длительностью 7 дней одной из следующих комбинаций препаратов:

Верабез по 20 мг 2 раза в день + кларитромицин 2 раза в день по 500 мг и амоксициллин два раза в день по 1 г (эрадикация более 90%);

После эрадикации *H. pylori*, заживление язвы желудка или двенадцатиперстной кишки не требует дальнейшего симптоматического лечения.

При назначении препарата Верабез один раз в день, препарат следует принимать утром до еды, так как это способствует соблюдению пациентом схемы лечения. Таблетки Верабез нельзя разжевывать или измельчать, а следует глотать целиком. Пациентам с нарушениями функции почек или печени коррективка дозы не требуется.

Побочные действия:

Со стороны пищеварительной системы: тошнота, диарея или запор, боль в животе, метеоризм, сухость во рту, стоматит, снижение аппетита; в единичных случаях - повышение активности печеночных трансаминаз.

Со стороны ЦНС: головная боль, головокружение, сонливость, астения, депрессия.

Со стороны системы кровообращения: тромбоцитопения, нейтропения, лейкопения.

Дерматологические реакции: кожная сыпь, эритема, буллезные высыпания.

Со стороны органов чувств: нарушение зрения или вкусовых ощущений

Прочие: фарингит, ринит, гриппоподобный синдром, миалгия, судороги икрожных мышц, артралгия, боль в спине, лихорадка, увеличение массы тела, повышенное потоотделение.

Передозировка:

Прием препарата в дозах до 100-120 мг в сутки хорошо переносится.

Симптомы: спутанность сознания, сонливость, сухость во рту, головная боль, тошнота, учащенное сердцебиение, потливость.

Лечение: промывание желудка, прием активированного угля, проведение симптоматической и поддерживающей терапии. Специфического антидота нет. Препарат хорошо связывается с белками плазмы, поэтому плохо удаляется при диализе.

Взаимодействия с другими лекарственными средствами:

Рабепразол метаболизируется ферментами, входящими в печеночную систему цитохрома P-450 (CYP450), т.е. изоферментами системы CYP450 (CYP2C19 и CYP3A). Рабепразол не оказывает стимулирующего и ингибирующего влияния на метаболизм CYP3A4 и циклоспорина. Рабепразол не вступает в клинически значимые взаимодействия с лекарствами, метаболизируемыми ферментами системы CYP450: амоксициллин, варфарин, фенитоин, теofilлин и диазепам и др. Рабепразол не взаимодействует с жидкими антацидными препаратами. Рабепразол оказывает влияние при одновременном приеме с препаратами, абсорбция которых зависит от pH содержимого желудка. Прием рабепразола вызывает снижение концентрации кетоназола в плазме крови на 33% и повышение минимальной концентрации дигоксина, поэтому при одновременном приеме необходимо корректировать дозы данных препаратов.

Концентрации рабепразола и активного метаболита кларитромицина в плазме при одновременном приеме увеличиваются на 24% и 50% соответственно.

Особые указания:

Перед приемом препарата Верабез необходимо исключить наличие злокачественного новообразования желудка, так как прием препарата может маскировать симптомы и отсрочить постановку правильного диагноза. При первом назначении препарата Верабез пациентам с тяжелыми нарушениями функции печени, рекомендуется соблюдать осторожность.

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

Использование в педиатрии:

Верабез не рекомендуется назначать детям, поскольку в настоящее время отсутствует опыт его применения в педиатрической практике.

Влияние на вождение автомобиля и работу с техникой:

Верабез не оказывает влияния на способность водить автомобиль и работать с техникой.

Форма выпуска:

10 таблеток, покрытых кишечнорастворимой оболочкой, в каждом блистере ПВХ. 2 блистера вместе с инструкцией по применению в картонной коробке.

Условия хранения:

Хранить в сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25°C и в местах, недоступных для детей.

Срок годности:

Указано на упаковке. Не использовать по истечении срока годности.

Условия отпуска:

По рецепту врача.

Произведено по:

Vegapharm LLP

Лондон, Великобритания Vegapharm

Производитель:

Акумс Драгс энд Фармасьютикалс Лтд.

Индия

