



ЭДИНАЗИД

Инструкция по медицинскому применению лекарственного средства

Торговое название: Эдиназид.

Международное непатентованное название: ребамипид.

Лекарственная форма: таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Состав: каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит:
Ребамипид 100 мг.

вспомогательные вещества: лактозы моногидрат, низкозамещенная гидроксипропилцеллюлоза, кроскармеллоза натрия, натрия стеарил фумарат.

Фармакотерапевтическая группа: гастропротекторное средство.

Код АТХ: A02BX14.

Фармакологическое действие:

Фармакодинамика:

Ребамипид повышает содержание простагландина E2 (PGE2) в слизистой оболочке желудка и повышает содержание PGE2 и GI2 в содержимом желудочного сока. Оказывает цитопротекторное действие в отношении слизистой оболочки 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 оболочки желудка, активизирует ее барьерную функцию, активизирует щелочную секрецию желудка, усиливает пролиферацию и обмен эпителиальных клеток желудка, очищает слизистую оболочку от гидроксильных радикалов и подавляет супероксиды, продуцируемые полиморфно-ядерными лейкоцитами и нейтрофилами в присутствии *Helicobacter pylori*, защищает слизистую оболочку желудка от поражения бактериями, оказывает гастропротекторное действие при воздействии на слизистую оболочку НПВП.

Фармакокинетика:

Всасывание и распределение. Абсорбция при приеме внутрь – высокая. После приема в дозе 100 мг Стмх в плазме крови достигается приблизительно через 2 ч и составляет 340 нг/мл.

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

Метаболизм и выведение. При приеме в дозе 600 мг удается выделить следы гидроксилированного метаболита.

T1/2 равен приблизительно 1 ч. Повторные приемы препарата не приводят к его кумуляции в организме. Приблизительно 10% препарата выводится почками, преимущественно в неизменном виде.

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 НПВП.

Может использоваться в составе комбинированной терапии.

Противопоказания:

✓ индивидуальная непереносимость ребамипида или других компонентов препарата;

✓ беременность и период лактации;

✓ детский возраст до 18 лет.

Беременность и период лактации:

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, 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 действия:

Со стороны пищеварительной системы: запор, метеоризм, диарея, тошнота, рвота, боль в области живота, нарушение вкусовых ощущений, изжога.

Со стороны печени: признаки дисфункции печени, повышение сывороточной АЛТ и сывороточной 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.

Лечение: 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.

Особые указания:

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

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, требующим повышенной концентрации внимания.

Форма выпуска:

10 таблеток, покрытых пленочной оболочкой в каждом стрипе.

3 стрипа вместе с инструкцией по применению в картонной упаковке.

Условия хранения:

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

Срок годности:

Указано на упаковке. Не использовать по истечении срока годности.

Условия отпуска:

По рецепту врача.

Произведено для:

Vegapharm LLP

Лондон, Великобритания Vegapharm

Производитель:

NOVELL PHARMACEUTICALS LABORATORIES,

Индонезия

