

РАБЕЛОК
Rabeloc Таблетки

Інформація для пацієнта
ЛИСТОК-ВКЛАДИШ.

Прочитайте уважно весь цей листок-вкладиш перед тим, як розпочати застосування препарату!

Зберігайте цей листок-вкладиш. Вам може знадобитися перечитати його.

Якщо у Вас виникнуть додаткові запитання, будь ласка, проконсультуйтеся з вашим лікарем. Цей препарат призначений особисто Вам і не слід передавати його іншим особам. Це може завдати шкоди їм, навіть якщо симптоми їх захворювання подібні до тих, які спостерігаються у Вас.

Склад лікарського засобу: рабепразол;

діюча речовина: 1 таблетка містить рабепразолу натрію 10 мг або 20 мг;

допоміжні речовини: манітол, магнію оксид, гідроксипропілцелюлоза, целюлоза мікрокристалічна, кальцій карбоксиметилцелюлоза, магнію стеарат, гідроксипропілметилцелюлоза фталат, титану діоксид, поліетиленгліколь, етилцелюлоза, ацетат целюлоза фталат, чдибутил фталат, оксид заліза, тальк очищений, крохмаль.

Форма випуску. Таблетки кишковорозчинні.

Фармакотерапевтична група. Засоби, що використовуються для лікування пептичної виразки та гастроєзофагеальної рефлюксної хвороби. Інгібітори "протонної помпи".

Код АТС А02В С04.

Фармакологічні властивості.

РАБЕЛОК належить до класу антисекреторних сполук, які у хімічному відношенні є заміщеними бензimidазолами. Препарат не має антихолінергічних властивостей і не є антагоністом гістамінових H-2 - рецепторів, але пригнічує секрецію шлункової кислоти шляхом специфічного пригнічення ферменту H⁺/K⁺ - АТФ-ази на секреторній поверхні парієтальних клітин шлунка. Ця ферментна система вважається кислотним (протонним) насосом і, таким чином, РАБЕЛОК класифікується як інгібітор протонної помпи шлунка, який блокує фінальну стадію вироблення кислоти.

Показання для застосування. Пептична виразка дванадцятипалої кишки; пептична виразка шлунка; гастроєзофагеальна рефлюксна хвороба; невиразкова диспепсія; для ерадикації *Helicobacter pylori* (*H. pylori*) (у комбінації з відповідними антибактеріальними терапевтичними засобами); синдром Золлінгера-Елісона; хронічний гастрит у стадії загострення.

Спосіб застосування та дози. При пептичній виразці дванадцятипалої кишки, пептичній виразці шлунка та гастроєзофагеальній рефлюксній хворобі призначають по 20 мг один раз на добу (при необхідності 40 мг два рази на добу по 20 мг вранці та ввечері). Тривалість курсу лікування при пептичній виразці дванадцятипалої кишки становить 2 - 4 тижні, при виразці шлунка – 2 - 8 тижнів, а при гастроєзофагеальній рефлюксній хворобі – 4 - 8 тижнів; підтримуюча терапія при гастроєзофагеальній рефлюксній хворобі становить 10 мг або 20 мг один раз на добу до 12 місяців. При невиразковій диспепсії призначають по 40 мг один раз на добу або по 20 мг двічі на добу протягом 2 - 3 тижнів.

Для ерадикації *H. pylori* треба звертатись до знижувальної терапії відповідними антибіотиками (амоксациліном, кларитроміцином, тетрацикліном), метронідазолом, фуразолідом та препаратами вісмуту.

При синдромі Золлінгера-Елісона початкова доза препарату становить 20 - 60 мг на добу, при необхідності дозу підвищують до 120 мг на добу (добову дозу 80 мг та більше слід розподілити на два прийоми), курс лікування – 2 - 8 тижнів.

При хронічному гастриті у стадії загострення призначають по 40 мг на добу (по 1 таблетці два рази або дві таблетки один раз на добу) протягом 2 - 4 тижнів.

Таблетки не можна розжовувати або дробити, а треба ковтати цілими.



Побічна дія. Звичайно РАБЕЛОК добре сприймається пацієнтами. Побічні ефекти, що виникали, були здебільшого незначними, помірними та швидко минали. Найчастішими негативними проявами з боку травного тракту і печінки можуть бути: діарея або запор, біль у животі, нудота, блювання, метеоризм, відрижка; зрідка - підвищення активності печінкових ферментів, порушення смаку, сухість у роті.

З боку системи кровотворення: в окремих випадках лейкопенія, тромбоцитопенія.

З боку нервової системи: можливі запаморочення, головний біль, збудження або сонливість, депресія.

Алергічні реакції: шкірна висипка, свербіж, ангіоневротичний набряк, бронхоспазм.

Інші прояви: фарингіт, біль у спині, грипоподібний синдром, міалгія, біль у грудях, синусит, судоми литкових м'язів, інфекція сечовидільних шляхів, в поодиноких випадках спостерігалася збільшення маси тіла, порушення зору, підвищена пітливість.

Протипоказання. РАБЕЛОК протипоказаний пацієнтам з гіперчутливістю до рабепразолу натрію, заміщеним бензimidазолом або до будь-якого іншого інгредієнта цього препарату. РАБЕЛОК протипоказаний також вагітним жінкам та матерям, що годують груддю; дітям молодше 14 років.

Передозування. *Симптоми:* підвищена пітливість, запаморочення, головний біль, сонливість, сухість у роті, нудота, блювання. При передозуванні необхідно проводити симптоматичне та підтримуюче лікування.

Особливості застосування. Перед початком застосування необхідно виключити наявність у хворого зловживання новотворення.

Пацієнти з тяжкими порушеннями функції нирок та печінки повинні перебувати під наглядом лікаря (особливо на ранніх стадіях терапії препаратом).

Не застосовується для лікування дітей, оскільки немає досвіду його застосування у пацієнтів цієї вікової групи.

Застосування препарату під час вагітності протипоказано. РАБЕЛОК не треба призначати матерям, що годують груддю.

РАБЕЛОК не повинен негативно впливати на керування автомобілем та роботу з потенційно небезпечними механізмами. Разом з тим у випадку сонливості рекомендується ухилитись від керування автомобілем та роботи з механізмами.

У разі виникнення дерматологічних проявів застосування препарату потрібно припинити.

Взаємодія з лікарськими засобами. Якщо Ви приймаєте будь-які інші лікарські засоби, обов'язково повідомте про це лікаря.

Рабепразол натрію викликає сильне та тривале зниження продукування шлункової кислоти, тому він може взаємодіяти з препаратами, абсорбція яких залежить від показника рН шлункового вмісту. Таким чином, окремі пацієнти, які застосовують зазначені препарати разом з РАБЕЛОКОМ, повинні перебувати під наглядом для визначення необхідності коригування дози.

Умови та термін зберігання.

Зберігати при температурі, що не перевищує 25°C, у захищеному від світла та вологи та недоступному для дітей місці. Термін придатності - 2 роки.

Умови відпуску. За рецептом.

Упаковка. По 10 таблеток кишковорозчинних у стрипі, 1 стрип або 10 стрипів з алюмінієвої фольги у картонній коробці.

Виробник. "КАДІЛА ФАРМАСЬЮТИКАЛІЗ ЛІМІТЕД", ІНДІЯ.

Адреса. 1389, ДХОЛКА, район: АХМЕДАБАД, штат: ГУДЖАРАТ, ІНДІЯ.

Директор Державного фармакологічного центру МОЗ України, академік АМН України,

О.В. Стефанов

