

Листок-вкладыш – информация для пациента

Рабепразол-СЗ, 10 мг, капсулы кишечнорастворимые

Действующее вещество: рабепразол

Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

Всегда принимайте препарат в точности с листком-вкладышем или рекомендациями лечащего врача или работника аптеки.

Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.

Если Вам нужны дополнительные сведения или рекомендации, обратитесь к работнику аптеки.

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Если состояние не улучшается или оно ухудшается, Вам следует обратиться к врачу.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Рабепразол-СЗ и для чего его принимают.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Рабепразол-СЗ.
3. Прием препарата Рабепразол-СЗ.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Рабепразол-СЗ.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Рабепразол-СЗ и для чего его принимают

Лекарственный препарат Рабепразол-СЗ содержит действующее вещество рабепразол и относится к группе лекарственных средств, называемых «средства для лечения кислотозависимых заболеваний; противоязвенные средства и средства для лечения гастроэзофагеальной рефлюксной болезни (ГЭРБ); ингибиторы протонного насоса».

Препарат Рабепразол-СЗ принимают для лечения заболеваний, связанных с нарушением кислотности в желудке (изжога, кислая отрыжка, чувство жжения в пищеводе, желудке).

Показания к применению

Препарат Рабепразол-СЗ предназначен для лечения у взрослых в возрасте от 18 лет.

Симптомы диспепсии (тошнота, вздутие, дискомфорт в области живота), связанной с повышенной кислотностью желудочного сока, в т.ч. симптомы гастроэзофагеальной рефлюксной болезни (ГЭРБ) (изжога, кислая отрыжка).

Способ действия препарата Рабепразол-СЗ

Препарат Рабепразол-СЗ подавляет образование кислоты в желудке и уменьшает такие симптомы, как кислая отрыжка, чувство жжения и боль в области пищевода и желудка, дискомфорт в области живота.

Если улучшение не наступило в течение 4-х дней или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Рабепразол-СЗ (препарат Рабепразол-СЗ 0001)

Противопоказания

Не принимайте препарат Рабепразол-СЗ:

- если у Вас аллергия на рабепразол, замещенные бензимидазолы или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- во время беременности и в период грудного вскармливания.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Рабепразол-СЗ проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки, если у Вас имеется сейчас или было когда-либо раньше, а также если при приеме данного препарата появится любое из нижеследующих заболеваний или состояний:

- Злокачественная опухоль желудка. Положительная динамика в лечении препаратом Рабепразол-СЗ не исключает наличия злокачественной опухоли желудка, поэтому убедитесь в отсутствии опухолей до начала лечения данным препаратом. При длительном лечении препаратом (более 1 года) регулярно проходите обследование желудка.
- Тяжелые заболевания печени (в т.ч. желтуха), т.к. повышается риск развития нежелательных реакций.
- Тяжелые заболевания почек.
- Низкое содержание магния в организме, сопровождающееся такими симптомами как бессонница, сонливость, усталость, нарушение сердечного ритма, боли в мышцах, судороги. Если Вы заметили перечисленные симптомы, сообщите об этом Вашему лечащему врачу, он назначит Вам препараты для восполнения магния в организме или отменит лечение препаратом Рабепразол-СЗ.
- Хрупкость костей (бедря, запястья или позвоночника), т.к. повышается риск переломов (возможно при регулярном приеме высоких доз препарата более 1 года).
- Желудочно-кишечная инфекция *Clostridium difficile*, т.к. повышается риск развития этой инфекции.
- Подострая кожная красная волчанка – заболевание с появлением на лице характерной сыпи, повышением температуры тела, головной болью, болью в мышцах и суставах.
- Доброкачественные новообразования на внутренних стенках желудка (полипы).
- Прием средств от изжоги и нарушение пищеварения более 4-х недель.
- Появление новых симптомов или изменение имеющихся у людей старше 55 лет.
- Потеря массы тела.
- Малокровие (анемия), желудочные и/или кишечные кровотечения.
- Боль при глотании.
- Постоянная рвота или рвота с кровью и содержимым желудка.
- Язва желудка или операции желудка в прошлом.
- Эндоскопическое исследование – осмотр желудка/кишечника специальным датчиком.

Если во время лечения препаратом Рабепразол-СЗ Вам назначен мочевиный дыхательный тест, перед проведением данного теста не принимайте препарат Рабепразол-СЗ.

Если Вы длительное время страдаете от повторяющихся симптомов нарушения пищеварения или изжоги, Вы должны регулярно наблюдаться у Вашего лечащего врача. Если Ваш возраст старше 55 лет, и Вы регулярно принимаете любые препараты для снятия симптомов изжоги и нарушения пищеварения, отпускаемые в аптеке без рецепта врача, Вы должны проинформировать об этом Вашего лечащего врача. Также Вы не должны принимать одновременно с препаратом Рабепразол-СЗ другие лекарственные средства, снижающие кислотность желудка.

Дети и подростки

Не давайте препарат Рабепразол-СЗ детям в возрасте от 12 до 18 лет по данным показаниям и для данной лекарственной формы и дозировки. Не давайте препарат Рабепразол-СЗ детям в возрасте от 0 до 12 лет вследствие риска неэффективности и вероятной небезопасности, поскольку эффективность и безопасность не установлены.

Другие препараты и препарат Рабепразол-СЗ

Существуют препараты, которые нельзя сочетать друг с другом, а есть такие, при совместном приеме которых необходимо корректировать дозы.

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты, в т.ч. препараты, отпускаемые без рецепта. Особенно важно сообщить врачу или работнику аптеки при приеме следующих препаратов:

- кетоконазол (для лечения грибковой инфекции);
- дигоксин (для лечения заболеваний сердца);
- мочегонные препараты;
- любые другие препараты, действие которых зависит от pH;
- другие препараты для лечения изжоги, например, циметидин, ранитидин, фамотидин (блокаторы H₂-рецепторов), омепразол, пантопразол, эзомепразол и др. (ингибиторы протонной помпы); не принимайте перечисленные препараты одновременно с препаратом Рабепразол-СЗ;
- атазанавир, ритонавир (для лечения вирусной инфекции), т.к. одновременный прием может ослабить их эффект;
- антациды (препараты для лечения изжоги на основе алюминия или магния);
- циклоспорин (препарат, применяемый при пересадке органов);
- метотрексат в высоких дозах (для лечения опухолей, ревматоидного артрита).

Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом приема препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Беременность

Данные о применении рабепразола у беременных женщин отсутствуют. Не принимайте препарат Рабепразол-СЗ во время беременности.

Грудное вскармливание

Данные о выделении рабепразола с грудным молоком у женщин отсутствуют. Не принимайте препарат Рабепразол-СЗ, если кормите грудью.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Препарат Рабепразол-СЗ не влияет на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами. Однако, если во время лечения препаратом Рабепразол-СЗ у Вас появилось чувство сонливости, воздержитесь от управления транспортными средствами и работы с механизмами.

Препарат Рабепразол-СЗ содержит сахарную крупку (сахарозу, патоку крахмальную)

Если у Вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед приемом данного лекарственного препарата.

Препарат Рабепразол-СЗ содержит краситель азорубин

Краситель азорубин может вызывать аллергические реакции.

3. Прием препарата Рабепразол-СЗ

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с листком-вкладышем или с рекомендациями лечащего врача или работника аптеки. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Рекомендуемая доза

Рекомендуемая доза – 10 мг (1 капсула препарата Рабепразол-СЗ 10 мг) 1 раз в день.

Путь и способ введения

Принимайте препарат Рабепразол-СЗ внутрь, предпочтительно утром до еды. Проглатывайте капсулы целиком.

Продолжительность терапии

Продолжительность лечения без консультации врача – 14 дней. Далее продолжительность лечения определяет лечащий врач.

Если Вы приняли препарат Рабепразол-СЗ больше, чем следовало

В случае передозировки немедленно обратитесь к врачу или в отделение экстренной медицинской помощи. По возможности возьмите с собой упаковку препарата и листок-вкладыш, чтобы показать врачу, какой препарат Вы приняли.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, препарат Рабепразол-СЗ может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Серьезные нежелательные реакции

Возможно развитие серьезных нежелательных реакций, которые наблюдались редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000).

Прекратите прием препарата Рабепразол-СЗ и немедленно обратитесь за медицинской помощью, если заметите появление следующих симптомов:

- отек лица, губ, языка или горла, затруднение дыхания или глотания, изменение температуры тела и кровяного давления (признаки острой аллергической реакции);
- появление на коже болезненных пузырей, наполненных жидкостью (буллезные высыпания);
- аллергическая кожная реакция в виде зуда, жжения, волдырей (крапивница).

Возможно развитие серьезных нежелательных реакций, которые наблюдались очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10000).

Прекратите прием препарата Рабепразол-СЗ и немедленно обратитесь за медицинской помощью, если заметите появление следующих симптомов:

- отечные, резко очерченные розовые пятна с возможным синюшным или красным центром (мультиформная эритема);
- болезненное воспаление кожи с множеством мелких красноватых пятен и волдырей на теле и слизистых, повышение температуры тела, гриппоподобные симптомы, возможны осложнения в виде обезвоживания организма, нагноения воспалительных участков кожи, воспаления легких, поражения почек, развития инфекции (признаки токсического эпидермального некролиза);
- интенсивная болезненная сыпь на коже и слизистых с появлением волдырей, шелушение и отслоение кожи, язвы во рту, горле, носу, глазах и половых органах, повышение температуры тела (признаки синдрома Стивенса-Джонсона).

Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при приеме препарата Рабепразол-СЗ

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000):

- снижение количества клеток крови (тромбоцитов), что может вызвать кровоподтеки/кровотечения (тромбоцитопения);
- снижение количества клеток в крови (нейтрофилов), что может вызвать язвы на слизистой оболочке полости рта, боль в суставах, повышение температуры тела, тошноту, рвоту, боль и вздутие живота (нейтропения);
- снижение в крови клеток крови (лейкоцитов), что может вызвать слабость, усталость, повышение температуры тела, головную боль, головокружение, ощущение нехватки воздуха, боль в суставах, костях, животе (лейкопения);
- воспалительное заболевание печени (гепатит);
- осложнение заболеваний печени, что может вызвать нарушения функций головного мозга (печеночная энцефалопатия);
- снижение содержания магния в крови, может сопровождаться бессонницей, болью в мышцах, судорогами, нарушением ритма сердца (гипомагниемия);
- пожелтение кожи и глаз, признаки проблем с печенью (желтуха);
- боль в мышцах (миалгия), боль в суставах (артралгия).

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10000):

- воспалительное поражение почек небактериального характера, возможно повышение температуры тела, боли в области поясницы, задержка мочи, изменение цвета мочи (тубулоинтерстициальный нефрит);
- увеличение грудной железы у мужчин (гинекомастия).

Неизвестно (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- головная боль, головокружение;
- боль в животе, вздутие живота (метеоризм), диарея, запор;
- сухость во рту;
- периферический отек;
- отклонения показателей анализа крови, которые могут помочь врачу оценить функцию печени (повышение активности печеночных ферментов);
- переломы;
- повышение температуры тела, слабость, головная боль, боль в мышцах, сыпь на переносице и щеках в характерной форме бабочки, заболевания суставов (подострая кожная красная волчанка);
- доброкачественные новообразования на внутренних стенках желудка (полипы желудка).

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. К ним также относятся любые нежелательные реакции, не указанные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

109012, Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

тел: +7(499) 578-06-70, +7(499) 578-02-20

тел. горячей линии: 8 (800) 550-99-03

электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

сайт: <http://roszdravnadzor.gov.ru>

5. Хранение препарата Рабепразол-С3 (Лицензия № 0001)

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его. Не принимайте препарат после истечения срока годности, указанного на контурной ячейковой упаковке, этикетке банки/флакона и пачке картонной после «Годен до:». Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Храните препарат в защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Рабепразол-С3 содержит

Действующим веществом является рабепразол натрия.

Каждая капсула кишечнорастворимая содержит 10 мг рабепразола натрия.

Вспомогательными веществами являются

Содержимое капсулы: ядро пеллет (сахарная крупка (сахароза, патока крахмальная), натрия карбонат, тальк, титана диоксид, гипромеллоза (гидроксиметилцеллюлоза)), оболочка пеллет (гипромеллозы фталат (гидроксипропилметилфталатцеллюлоза), цетиловый спирт).

Оболочка капсулы. Капсулы твердые желатиновые № 3: корпус (титана диоксид, желатин), крышечка (краситель азорубин (краситель кармазин), индигокармин, титана диоксид, желатин).

Препарат Рабепразол-С3 содержит сахарную крупку (сахарозу, патоку крахмальную), краситель азорубин (см. раздел 2).

Внешний вид препарата Рабепразол-С3 и содержимое упаковки

Капсулы кишечнорастворимые

Препарат представляет собой твердые желатиновые капсулы № 3, корпус белого цвета с крышечкой темно-красного цвета. Содержимое капсул – сферические пеллеты от почти белого до белого с кремоватым или желтоватым оттенком цвета.

По 10 или 14 капсул в контурную ячейковую упаковку.

По 30, 60 или 100 капсул в банку полимерную или во флакон полимерный.

Каждую банку или флакон, 2, 3, 6 контурных ячейковых упаковок по 10 капсул, 1, 2, 4 контурные ячейковые упаковки по 14 капсул вместе с листком-вкладышем помещают в пачку картонную.

Держатель регистрационного удостоверения

Российская Федерация

НАО «Северная звезда»

Юридический адрес: 111524, г. Москва, ул. Электродная, д. 2, стр. 34, этаж 2, помещ. 47

тел/факс: +7 (495) 137-80-22

электронная почта: electro@ns03.ru

Производитель

Российская Федерация

НАО «Северная звезда»

Ленинградская обл., Всеволожский муниципальный район, Кузьмолдовское городское поселение, гп. Кузьмолдовский, ул. Заводская, д. 4, к. 1

Все претензии от потребителей следует направлять представителю держателя
регистрационного удостоверения или держателю регистрационного удостоверения:

Российская Федерация

НАО «Северная звезда»

Ленинградская обл., Всеволожский муниципальный район, Кузьмоловское городское
поселение, гп. Кузьмоловский, ул. Заводская, д. 4, к. 1

тел/факс: (812) 309-21-77

телефон горячей линии: 8 (800) 333-24-14

электронная почта: safety@ns03.ru

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза:
<https://eec.eaeunion.org/>

Листок-вкладыш – информация для пациента

Рабепразол-СЗ, 20 мг, капсулы кишечнорастворимые

Действующее вещество: рабепразол

Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.

Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.

Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Рабепразол-СЗ и для чего его принимают.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Рабепразол-СЗ.
3. Прием препарата Рабепразол-СЗ.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Рабепразол-СЗ.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Рабепразол-СЗ и для чего его принимают

Лекарственный препарат Рабепразол-СЗ содержит действующее вещество рабепразол и относится к группе лекарственных средств, называемых «средства для лечения кислотозависимых заболеваний; противоязвенные средства и средства для лечения гастроэзофагеальной рефлюксной болезни (ГЭРБ); ингибиторы протонного насоса».

Препарат Рабепразол-СЗ защищает органы пищеварения от трещин и язв, уменьшает такие симптомы, как изжога, кислая отрыжка, чувство жжения и боль в области грудины, дискомфорт в области живота, а также защищает желудок при лечении инфекции *Helicobacter pylori*.

Показания к применению

Препарат Рабепразол-СЗ показан к применению у взрослых в возрасте от 18 лет.

- язва желудка в стадии обострения и язва после операций на желудке;
- язва двенадцатиперстной кишки в стадии обострения;
- изжога, кислая отрыжка, жжение в области грудины (гастроэзофагеальная рефлюксная болезнь (ГЭРБ) или рефлюкс-эзофагит) с эрозией и язвой;
- поддерживающее лечение ГЭРБ;
- изжога, кислая отрыжка, жжение в области грудины без эрозий (неэрозивная гастроэзофагеальная рефлюксная болезнь (НЭРБ));
- опухоль в поджелудочной железе с образованием язв в двенадцатиперстной кишке или желудке, заболевание не поддается лечению и сопровождается постоянной диареей (синдром Золлингера-Эллисона); другие состояния с повышенным содержанием желудочного сока в желудке;
- лечение при бактериальной инфекции *Helicobacter pylori* в комбинации с антибиотиками у пациентов с язвой желудка.

Препарат Рабепразол-СЗ показан к применению у детей в возрасте от 12 до 18 лет.

- изжога, кислая отрыжка, жжение в области грудины (гастроэзофагеальная рефлюксная болезнь (ГЭРБ) или рефлюкс-эзофагит) с эрозией и язвой.

Способ действия препарата Рабепразол-СЗ

Препарат Рабепразол-СЗ подавляет образование кислоты в желудке. Нейтрализуя вредное воздействие соляной кислоты, препарат способствует заживлению слизистой оболочки желудка и двенадцатиперстной кишки.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Рабепразол-СЗ

Противопоказания

Не принимайте препарат Рабепразол-СЗ:

- если у Вас аллергия на рабепразол, замещенные бензимидазолы или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- во время беременности и в период грудного вскармливания.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Рабепразол-СЗ проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Сообщите Вашему врачу, если у Вас имеется сейчас или было когда-либо раньше, а также если во время лечения данным препаратом появится любое из следующих заболеваний или состояний:

- Злокачественная опухоль желудка. Положительная динамика в лечении препаратом Рабепразол-СЗ не исключает наличия злокачественной опухоли желудка, поэтому убедитесь в отсутствии новообразований до начала лечения данным препаратом. При длительном лечении препаратом (более 1 года) регулярно проходите обследование желудка.
- Тяжелые заболевания печени (в т.ч. желтуха), т.к. повышается риск развития нежелательных реакций.
- Тяжелые заболевания почек.
- Низкое содержание магния в организме, которое может сопровождаться такими симптомами как бессонница, сонливость, усталость, нарушение сердечного ритма, боли в мышцах, судороги. Если Вы заметили вышеперечисленные симптомы, сообщите об этом врачу, Ваш лечащий врач назначит Вам препараты для восполнения магния в организме или отменит лечение препаратом Рабепразол-СЗ.
- Хрупкость костей (бедря, запястья или позвоночника), т.к. повышается риск переломов (возможно при регулярном приеме высоких доз препарата более 1 года).
- Желудочно-кишечная инфекция *Clostridium difficile*, т.к. повышается риск развития этой инфекции.
- Подострая кожная красная волчанка – заболевание с появлением на лице характерной сыпи, повышением температуры тела, головной болью, болью в мышцах и суставах.
- Доброкачественные опухоли на внутренних стенках желудка (полипы).

Дети и подростки

Не давайте препарат Рабепразол-СЗ детям в возрасте от 0 до 12 лет вследствие риска неэффективности и вероятной небезопасности, поскольку эффективность и безопасность не установлены. Не давайте препарат Рабепразол-СЗ детям в возрасте от 12 до 18 лет, кроме приема по показанию «изжога, кислая отрыжка, жжение в области грудины (ГЭРБ или рефлюкс-эзофагит) с эрозией и язвой».

Другие препараты и препарат Рабепразол-СЗ

Существуют препараты, которые нельзя сочетать друг с другом, а есть такие, при совместном приеме которых необходимо корректировать дозы.

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты, в том числе отпускаемые без рецепта. Особенно важно сообщить врачу о приеме следующих лекарственных препаратов:

- кетоконазол (для лечения грибковой инфекции);
- дигоксин (для лечения заболеваний сердца);
- мочегонные препараты;
- любые другие препараты, действие которых зависит от pH;
- другие препараты для лечения изжоги, например, циметидин, ранитидин, фамотидин (блокаторы H₂-рецепторов), омепразол, пантопразол, эзомепразол и др. (ингибиторы протонной помпы); не принимайте эти препараты одновременно с препаратом Рабепразол-СЗ;
- атазанавир, ритонавир (для лечения вирусной инфекции), т.к. одновременный прием с может ослабить их эффект;
- антациды (препараты для лечения изжоги на основе алюминия или магния);
- циклоспорин (препарат, применяемый при пересадке органов);
- метотрексат в высоких дозах (для лечения опухолей, ревматоидного артрита).

Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом приема препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Беременность

Данные о применении рабепразола у беременных женщин отсутствуют. Не принимайте препарат Рабепразол-СЗ во время беременности.

Грудное вскармливание

Данные о выделении рабепразола с грудным молоком у женщин отсутствуют. Не принимайте препарат Рабепразол-СЗ, если кормите грудью.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Препарат Рабепразол-СЗ не влияет на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами. Однако, если во время лечения препаратом Рабепразол-СЗ у Вас появилось чувство сонливости, воздержитесь от управления транспортными средствами и работы с механизмами.

Препарат Рабепразол-СЗ содержит сахарную крупку (сахарозу, патоку крахмальную)

Если у Вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед приемом данного лекарственного препарата.

3. Прием препарата Рабепразол-СЗ

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Рекомендуемая доза

Взрослые

- *Язва желудка в стадии обострения и язва после операций на желудке*

Рекомендуемая доза – 20 мг 1 раз в день.

- *Язва двенадцатиперстной кишки в стадии обострения*

Рекомендуемая доза – 20 мг 1 раз в день.

- *Изжога, кислая отрыжка, жжение в области грудины (ГЭРБ) с эрозией и язвой*

Рекомендуемая доза – 20 мг 1 раз в день.

- *Поддерживающее лечение ГЭРБ*

Рекомендуемая доза – 20 мг 1 раз в день.

- *Изжога, кислая отрыжка, жжение в области грудины без эрозий (НЭРБ)*

Рекомендуемая доза – 20 мг 1 раз в день.

- *Опухоль в поджелудочной железе с образованием язв в двенадцатиперстной кишке или желудке (синдром Золлингера-Эллисона) и другие состояния с повышенным содержанием желудочного сока в желудке*

Начальная доза – 60 мг 1 раз в день, врач может повысить дозу до 100 мг 1 раз в день или по 60 мг 2 раза в день. Ваш лечащий врач индивидуально для Вас подберет дозу, кратность приема и длительность лечения препаратом Рабепразол-СЗ.

- *Лечение бактериальной инфекции Helicobacter pylori.*

Рекомендуемая доза – по 20 мг 2 раза в день по определенной схеме с комбинацией антибиотиков.

Применение у детей и подростков

Изжога, кислая отрыжка, жжение в области грудины (ГЭРБ) с эрозией и язвой у детей в возрасте от 12 до 18 лет

Рекомендуемая доза – 20 мг 1 раз в день, курс лечения – до 8 недель.

Путь и способ введения

Принимайте препарат Рабепразол-СЗ внутрь. Проглатывайте капсулы целиком.

Продолжительность терапии

- *Язва желудка в стадии обострения и язва после операций на желудке*
6 недель, при необходимости врач может продлить лечение еще на 6 недель.

- *Язва двенадцатиперстной кишки в стадии обострения*

2 недели, при необходимости врач может продлить лечение еще на 4 недели.

- *Изжога, кислая отрыжка, жжение в области грудины (ГЭРБ) с эрозией и язвой*
4 – 8 недель, при необходимости врач может продлить лечение еще на 8 недель.

- *Поддерживающее лечение ГЭРБ*

Длительность лечения зависит от состояния пациента.

- *Изжога, кислая отрыжка, жжение в области грудины без эрозий (НЭРБ)*

4 недели.

- *Опухоль в поджелудочной железе с образованием язв в двенадцатиперстной кишке или желудке (синдром Золлингера-Эллисона) и другие состояния с повышенным содержанием желудочного сока в желудке*

Длительность лечения зависит от состояния пациента. Если у Вас синдром Золлингера-Эллисона, Ваш лечащий врач может продлить лечение до 1 года.

- *Лечение бактериальной инфекции Helicobacter pylori*

7 дней.

Если Вы приняли препарат Рабепразол-СЗ больше, чем следовало

В случае передозировки немедленно обратитесь к врачу или в отделение экстренной медицинской помощи. По возможности возьмите с собой упаковку препарата и листок-вкладыш, чтобы показать врачу, какой препарат Вы приняли.

Если Вы забыли принять препарат Рабепразол-СЗ

Примите следующую дозу в обычное время и далее продолжайте согласно рекомендациям лечащего врача.

Если Вы прекратили прием препарата Рабепразол-СЗ

Не прекращайте лечение препаратом Рабепразол-СЗ, не посоветовавшись с врачом, т.к. Ваше состояние может ухудшиться.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, препарат Рабепразол-СЗ может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Серьезные нежелательные реакции

Возможно развитие серьезных нежелательных реакций, которые наблюдались редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000).

Прекратите прием препарата Рабепразол-СЗ и немедленно обратитесь за медицинской помощью, если заметите появление следующих симптомов:

- отек лица, губ, языка или горла, затруднение дыхания или глотания, изменение температуры тела и кровяного давления (признаки острой аллергической реакции);
- появление на коже болезненных пузырей, наполненных жидкостью (буллезные высыпания);
- аллергическая кожная реакция в виде зуда, жжения, волдырей (крапивница).

Возможно развитие серьезных нежелательных реакций, которые наблюдались очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10000).

Прекратите прием препарата Рабепразол-СЗ и немедленно обратитесь за медицинской помощью, если заметите появление следующих симптомов:

- отечные, резко очерченные розовые пятна с возможным синюшным или красным центром (мультиформная эритема);
- болезненное воспаление кожи с множеством мелких красноватых пятен и волдырей на теле и слизистых, повышение температуры тела, гриппоподобные симптомы, возможны осложнения в виде обезвоживания организма, нагноения воспалительных участков кожи, воспаления легких, поражения почек, развития инфекции (признаки токсического эпидермального некролиза);
- интенсивная болезненная сыпь на коже и слизистых с появлением волдырей, шелушение и отслоение кожи, язвы во рту, горле, носу, глазах и половых органах, повышение температуры тела (признаки синдрома Стивенса-Джонсона).

Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при приеме препарата Рабепразол-СЗ

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000):

- снижение количества клеток крови (тромбоцитов), что может вызвать кровоподтеки/кровотечения (тромбоцитопения);
- снижение количества клеток в крови (нейтрофилов), что может вызвать язвы на слизистой оболочке полости рта, боль в суставах, повышение температуры тела, тошноту, рвоту, боль и вздутие живота (нейтропения);
- снижение в крови клеток крови (лейкоцитов), что может вызвать слабость, усталость, повышение температуры тела, головную боль, головокружение, ощущение нехватки воздуха, боль в суставах, костях, животе (лейкопения);
- воспалительное заболевание печени (гепатит);
- осложнение заболеваний печени, что может вызвать нарушения функций головного мозга (печеночная энцефалопатия);
- снижение концентрации магния в крови, может сопровождаться бессонницей, болью в мышцах, судорогами, нарушением ритма сердца (гипомагниемия);
- пожелтение кожи и глаз, признаки проблем с печенью (желтуха);

– боль в мышцах (миалгия), боль в суставах (артралгия).

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10000):

– воспалительное поражение почек небактериального характера, возможно повышение температуры тела, боли в области поясницы, задержка мочи, изменение цвета мочи (тубулоинтерстициальный нефрит);

– увеличение грудной железы у мужчин (гинекомастия).

Неизвестно (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

– головная боль, головокружение;

– боль в животе, вздутие живота (метеоризм), диарея, запор;

– сухость во рту;

– периферический отек;

– отклонения показателей анализа крови, которые могут помочь врачу оценить функцию печени (повышение активности печеночных ферментов);

– переломы;

– повышение температуры тела, слабость, головная боль, боль в мышцах, сыпь на переносице и щеках в характерной форме бабочки, заболевания суставов (подострая кожная красная волчанка);

– доброкачественные новообразования на внутренних стенках желудка (полипы желудка).

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. К ним также относятся любые нежелательные реакции, не указанные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

109012, Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

тел: +7(499) 578-06-70, +7(499) 578-02-20

тел. горячей линии: 8 (800) 550-99-03

электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

сайт: <http://roszdravnadzor.gov.ru>

5. Хранение препарата Рабепразол-СЗ

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Не принимайте препарат после истечения срока годности, указанного на контурной ячейковой упаковке, этикетке банки/флакона и пачке картонной после «Годен до:». Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Храните препарат в защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Рабепразол-СЗ содержит

Действующим веществом является рабепразол натрия.

Каждая капсула кишечнорастворимая содержит 20 мг рабепразола натрия.

Вспомогательными веществами являются

Содержимое капсулы: ядро пеллет (сахарная крупка (сахароза, патока крахмальная), натрия карбонат, тальк, титана диоксид, гипромеллоза (гидроксицеллюлоза), оболочка пеллет (гипромеллозы фталат (гидроксипропилметил-фталатцеллюлоза), цетиловый спирт).

Оболочка капсулы. Капсулы твердые желатиновые № 1: корпус (титана диоксид, железа оксид желтый, желатин), крышечка (железа оксид черный, железа оксид красный, титана диоксид, железа оксид желтый, желатин).

Препарат Рабепразол-С3 содержит сахарную крупку (сахарозу, патоку крахмальную) (см. раздел 2).

Внешний вид препарата Рабепразол-С3 и содержимое упаковки

Капсулы кишечнорастворимые

Препарат представляет собой твердые желатиновые капсулы № 1, корпус желтого цвета с крышечкой коричневого цвета. Содержимое капсул – сферические пеллеты от почти белого до белого с кремоватым или желтоватым оттенком цвета.

По 10 или 14 капсул в контурную ячейковую упаковку.

По 30, 60 или 100 капсул в банку полимерную или во флакон полимерный.

Каждую банку или флакон, 2, 3, 6 контурных ячейковых упаковок по 10 капсул, 1, 2, 4 контурные ячейковые упаковки по 14 капсул вместе с листком-вкладышем помещают в пачку картонную.

Держатель регистрационного удостоверения

Российская Федерация

НАО «Северная звезда»

Юридический адрес: 111524, г. Москва, ул. Электродная, д. 2, стр. 34, этаж 2, помещ. 47

тел/факс: +7 (495) 137-80-22

электронная почта: electro@ns03.ru

Производитель

Российская Федерация

НАО «Северная звезда»

Ленинградская обл., Всеволожский муниципальный район, Кузьмоловское городское поселение, гп. Кузьмоловский, ул. Заводская, д. 4, к. 1

Все претензии от потребителей следует направлять представителю держателя регистрационного удостоверения или держателю регистрационного удостоверения:

Российская Федерация

НАО «Северная звезда»

Ленинградская обл., Всеволожский муниципальный район, Кузьмоловское городское поселение, гп. Кузьмоловский, ул. Заводская, д. 4, к. 1

тел/факс: (812) 309-21-77

телефон горячей линии: 8 (800) 333-24-14

электронная почта: safety@ns03.ru

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза:
<https://eec.eaeunion.org/>