Ацидекс

Рабепразол для инъекций 20 мг

Торговое название препарата: Ацидекс
Международное непатентованное название: Рабепразол
Лекарственная форма: лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения.
Состав:
Каждый флакон содержит:
Рабепразол натрия БП (стерильный) **20 мг**
Описание:
Лиофилизованная масса в виде таблетки или порошка белого, или почти белого цвета.
Фармакотерапевтическая группа:
Средство понижающее секрецию желудочных желез. ингибитор протонного насоса.
Код АТХ: A02BC04
Фармакологические свойства
Фармакодинамика
Рабепразол принадлежит к классу антисекреторных препаратов, замещенных бензимидазолов, которые не обладают холинолитическими или антигистаминными (H_2) свойствами, а подавляют желудочную секрецию путем ингибирования фермента H^+/K^+ - АТФ-азы (протонной помпы). Эффект препарата зависит от дозы и приводит к подавлению базальной и стимулированной секреции соляной кислоты в желудке, независимо от стимулирующих факторов. Исследования на животных показали, что рабепразол быстро исчезает из плазмы крови и слизистой оболочки желудка. Максимально возможный уровень угнетения секреции достигается в том случае, когда рабепразол воздействует на париетальные клетки во время их активации. Это может достигаться с помощью внутривенной инфузии рабепразола. С помощью применения этого способа активизированная протонная помпа моментально связывается с молекулой действующего вещества, что полностью останавливает синтез соляной кислоты. Будучи слабым основанием, рабепразол быстро всасывается во всех дозировках и накапливается в кислой среде париетальных клеток желудка. Рабепразол взаимодействует с доступными молекулами цистеина протонной помпы.
После внутривенного введения действие рабепразола развивается в течение 1 часа и достигает максимума через 2-4 часа. Средний показатель клиренса при внутривенном введении стандартной дозы в 20 мл составляет 283 ± 98 мл / мин. Период полувыведения дозы 20 мг. вводимой внутривенно, составляет] .02 ± 0,63 часа. После отмены препарата нормальная секреторная активность восстанавливается в течение нескольких дней (обычно двух-трех).
Системный эффект рабепразола в отношении центральной нервной системы (ЦНС). сердечно-сосудистой и дыхательной систем на сегодняшний день не выявлен. Рабепразол. применявшийся внутрь в дозе 20 мг в течение 2 недель, не оказывал влияния на функцию щитовидной железы, углеводный обмен или циркулирующие концентрации паратгормона. кортизола, эстрогенов, тестостерона, пролактина. холецистокинина, секретина, глюкагона. фолликулостимулирующего гормона (ФСГ). лютеинизирующего гормона (ЛГ). ренина, альдостерона или соматотропного гормона.
Фармакокинетика
Всасывание: абсолютная биодоступность при внутривенном введении - 100%. *Фармакокинетика (максимальная концентрация в плазме крови (Смах) и площадь под кривой «концентрации-время» (AUC)) рабепразола линейна в диапазоне доз от 10 до 40 мг; фармакокинетические показатели не изменяются при многократном введении. Период полувыведения ($T_{1/2}$) из плазмы крови - 1-2 ч.*
Распределение: у человека рабепразол примерно на 97% связывается с белками плазмы крови.
Метаболизм и выведение: рабепразол. как и другие представители класса ингибиторов протонной помпы, метаболизируются в печени, при участии системы цитохрома Р450 (CYP450). Исследования in vitro с печеночными микросомами человека показали, что рабепразол метаболизируется изоферментами системы CYP450 (CYP2C19 и CYP3A4). У человека основными метаболитами, обнаруживаемыми в плазме крови, являются тиоэфир и карбоксильная кислота, а сульфоновый, десметил-тиоэфир и конъюгат с меркаптуриновой кислотой определяются в меньших количествах. Только десметиловый метаболит обладает малой антисекреторной активностью, но он не определяется в плазме крови.
Примерно 90% общей введенной дозы выводится почками в виде двух метаболитов: конъюгата с меркаптуриновой кислотой и карбоксильной кислоты, а также в форме двух неизвестных метаболитов. Остальная часть введенного препарата выводится через кишечник.
Нарушение функции печени: у пациентов с легкими или умеренными заболеваниями печени AUC увеличивается в 2 раза и в 2-3 раза увеличивается $T_{1/2}$ по сравнению со здоровыми добровольцами.
Пожилые пациенты: у пациентов пожилого возраста выведение рабепразола замедляется; AUC примерно увеличивается в 2 раза, а Смах повышается на 60% по сравнению с молодыми здоровыми добровольцами. Однако, признаков кумуляции рабепразола не отмечается.
Показания к применению:
–обострение язвенной болезни желудка или двенадцатиперстной кишки с кровотечением и тяжелым эрозивным поражением;
–краткосрочная терапия гастроэзофагеальной рефлюксной болезни (ГЭРБ) с эрозивными или язвенными поражениями;
–профилактика кислотных аспираций;
–синдром Золлингера-Эллисона;
–эрадикация Helicobacter pylori при условии невозможности приема пероральных препаратов (в комбинации с противомикробными средствами).
Противопоказания:
Повышенная чувствительность к рабепразолу, замещенным бензимидазолам или к вспомогательным компонентам препарата, детский возраст до 18 лет (эффективность и безопасность не установлены).
С осторожностью:
Тяжелая печеночная или почечная недостаточность.
Применение при беременности и в период грудною вскармливания:
Исследований безопасности применения рабепразола при беременности не проводилось. Применение препарата при беременности возможно только в том случае, если ожидаемая польза для матери превосходит потенциальный риск для плода и ребенка.
Неизвестно, выделяется ли рабепразол в грудное молоко, в связи с чем. кормление грудью на период лечения препаратом следует прекратить.
Способ применения и дозы:
Только для внутривенного введения. Внутривенное введение показано только в тех случаях, когда пероральная терапия невозможна; как только пероральная терапия может быть осуществлена, внутривенное введение необходимо прекратить. Рекомендуемая доза для взрослых - 20 мг один раз в сутки.
Внутривенная инъекция: содержимое флакона растворяют в 5 мл воды для инъекций и вводят медленно в течение 5-15 минут.
Внутривенная инфузия: приготовленный, как указано выше раствор для внутривенной инъекции, в последующем должен быть разведен в 100 мл совместимого раствор для инфузий и введен путем краткосрочной инфузии в течение 15-30 минут.
Совместимость с растворами для инфузии: рабепразол совместим со стерильной водой для инъекций и 0,9% раствором натрия хлорида. Никакие другие жидкости и растворы не должны применяться для внутривенного введения рабепразола.
Побочное действие:
Частота развития побочных эффектов, отмеченных при приеме препарата, приведена в соответствии с классификацией Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ): очень часто (> 1/10). часто (от> 1/100 до <1/10). нечасто (от >1/1000 до <14 00), редко (от> 1/10000 до <1/1000). очень редко от <1/10000. включая отдельные сообщения.
Со стороны пищеварительной системы: часто - диарея, рвота, тошнота, боль в животе, метеоризм, запор; нечасто - диспепсия, сухость слизистой оболочки полости рта. отрыжка: редко - гастрит, стоматит, изменение вкуса, гепатит, желтуха.
Со стороны нервной системы: часто - головная боль, головокружение, бессонница; нечасто - сонливость, нервозность: редко - депрессия; очень редко - спутанность сознания.
Со стороны дыхательной системы: часто - ринит, фарингит, кашель; нечасто - синусит, бронхит.
Со стороны органов чувств: редко - расстройство зрения.
Со стороны системы кроветворения: редко - нейтропения. лейкопения, тромбоцитопения, лейкоцитоз.
Со стороны мочевыделительной системы, нечасто - инфекции мочевых путей: редко - интерстициальный нефрит.
Со стороны сердечно-сосудистой системы, очень редко - периферические отеки.
Со стороны опорно-двигательного аппарата: часто - неспецифическая боль, боль в спине; нечасто - миалгия, судороги икроножных мышц, артралгия.
Со стороны иммунной системы: редко - реакции повышенной чувствительности (включает в себя отек лица, снижение артериального давления, одышку).
Со стороны репродуктивной системы: очень редко - гинекомастия.
Нарушения метаболизма и питания: редко - анорексия, увеличение массы тела; очень редко - гипонатриемия.
Со стороны кожных покровов: нечасто - кожная сыпь, эритема: редко - зуд. усиление потоотделения; очень редко - мультиформная эритема, токсический эпидермальный некролиз, синдром Стивенса-Джонсона.
Лабораторные показатели: нечасто - повышение активности печеночных трансаминав. *Прочие:* часто - гриппоподобный синдром, астения.
Передозировка:
Нет сведений о передозировке препаратом. *Сообщаюсь о* приеме препарата в дозе 60 мг 2 раза в день или 160 мг однократно, при этом побочные эффекты были незначительно выражены, соответствовали известному спектру нежелательных реакций, которые проходили самостоятельно без какого-либо дополнительного медицинского вмешательства. Специфический антидот неизвестен. Диализ неэффективен.
Лечение: симптоматическое.
Взаимодействие с другими лекарственными препаратами:
Рабепразол, как и другие ингибиторы протонной помпы (ИГ1Г1). метаболизируется ферментами, которые входят в систему цитохрома Р450 (CYP450). Рабепразол не вступает в клинически значимые взаимодействия с амоксициллином и другими лекарственными препаратами, которые метаболизируются ферментами системы цитохрома CYP450, такими как фенитоин. теофиллин и диазепам.
Варфарин
Имеются сообщения об удлинении международного нормализованного отношения (МНО) и протромбинового времени (ПВ) у пациентов, получавших одновременно ингибиторы протонной помпы, включая рабепразол. и варфарин. Удлинение МНО и ПВ может приводить к повышению риска кровотечений.
Рабепразол вызывает стойкое и длительное подавление секреции соляной кислоты в желудке. Так. рабепразол может взаимодействовать с препаратами, всасывание которых зависит от значений pH. вызывая снижение концентраций кетоконазола на 33% в плазме крови и повышение на 22% минимальных концентраций дигоксина. Таким образом, пациенты, применяющие указанные препараты вместе с рабепразолом. должны находиться под наблюдением врача для определения необходимости коррекции дозы.
Ингибиторы протонной помпы, включая рабепразол. не следует применять одновременно с атазановиром.
Концентрации рабепразола и активного метаболита кларитромицина в плазме крови при одновременном применении увеличиваются на 24% и 50%. соответственно. В ходе исследований пациенты в случае необходимости одновременно с рабепразолом принимали антациды: специальное исследование не показало взаимодействия рабепразола с антацидами, которые принимают в виде жидкости. Кроме того, не обнаружено значимого клинического взаимодействия рабепразола с пищей.
Особые указания:
До и после лечения рекомендуется проводить эндоскопический контроль для исключения злокачественного новообразования, т.к. лечение может маскировать симптоматику и отсрочить правильную диагностику.
В нескольких опубликованных наблюдательных исследованиях сообщалось о возможной связи лечения ингибиторами протонной помпы с повышенным риском развития остеопороз-ассоциированных переломов костей бедра. запястья, позвоночника. Риск переломов был повышен у пациентов, получавших высокие дозы или лечившиеся длительно (1 год и более). Необходимо применять наименьшую эффективную дозу и минимальный курс лечения в зависимости от показаний, по которым применяются ингибиторы протонной помпы.
Особенности влияния препарата на способность управлять транспортными средствами или при работе с потенциально опасными механизмами:
На период лечения рекомендуется воздерживаться от управления автотранспортом или работы с механизмами, поскольку возможны головная боль, сонливость или головокружение, нарушение зрения.
Форма выпуска:
Флакон упакован в лоток, Такой лоток упакован в картонную коробку вместе с вкладышем.
Хранение:
хранить в сухом, темном месте при температуре не выше 25°С.
Использовать сразу после восстановления.
Хранить в недоступном для детей месте.
содержимое упаковки и другая информация
АЦИДЕКС содержит:
Действующее вещество — рабепразол натрия.

Изготовлено:

salvavidas
Committed for a better life
SALVAVIDAS PHARMACEUTICAL PVT. LTD.
At Village Surajpur, Nahan Road,
Paonta Sahib, District Sirmaur (H.P.)
www.salvavidaspharma.com

® Registered Trademark

8904474202897