

**ІНСТРУКЦІЯ**  
**для медичного застосування препарату**  
**МУКОГЕН**  
**(MUCOGEN)**

**Загальна характеристика:**

**міжнародна та хімічна назви:** rebamipide; 2-(4-хлорбензоіламіно)-3-(1,2-дигідро-2-оксо-4-квіноліл) пропіонова кислота;

**основні фізико-хімічні властивості:** круглі двоопуклі таблетки, вкриті оболонкою, білого або майже білого кольору, гладкі з обох боків;

**склад:** 1 таблетка містить ребаміпіду 100 мг;

**допоміжні речовини:** манітол, натрію кроскармелоза, крохмаль прежелатинізований, натрію лаурилсульфат, кислота лимонна безводна, тальк очищений, магнію стеарат, гідроксипропілметилцелюлоза, титану діоксид, пропіленгліколь.

**Форма випуску.** Таблетки, вкриті оболонкою.

**Фармакотерапевтична група.** Засоби для лікування кислотозалежних захворювань.

Код АТС А02Х.

**Фармакологічні властивості.**

**Фармакодинаміка.** Ребаміпід підвищує ендогенний вміст простагландинів E2 та I2 (PGE2 та PGI2), які містяться в шлунковому соку, а також підвищує рівень простагландину E2 (PGE2) в слизовій оболонці шлунка, що сприяє її захисту від ушкоджуючих факторів. Ребаміпід має цитопротекторний ефект, доведений у дослідженнях *in vitro*, покращує кровообіг у слизовій оболонці шлунка і стимулює проліферацію клітин. Завдяки прискоренню активності ферментів, що стимулюють біосинтез високомолекулярних глікопротеїнів, ребаміпід збільшує кількість поверхневого шлункового слизу. Ребаміпід не вплаває на базальну і стимульовану шлункову секрецію.

**Фармакокінетика.** Після одноразового перорального застосування 100 мг ребаміпіду максимальна концентрація в плазмі (десь 210 нг/мл) спостерігалася після 2 год. В експериментах *in vitro* з білками плазми зв'язувалося приблизно 90% препарату, проте у багаторазових дослідженнях доведено, що препарат не кумулюється у людей. Препарат піддається незначному метаболізму в організмі людини, проте здебільшого виділяється в незміненому вигляді. Період напіввиведення з плазми крові становить приблизно 1,5 год. При застосуванні ребаміпіду в дозі 100 мг у пацієнтів з нирковою недостатністю не було істотних розходжень у показниках концентрації препарату в плазмі і періоду напіввиведення між здоровими і хворими пацієнтами.

**Показання для застосування.** Хронічний гастрит з підвищеною кислотоутворюючою функцією шлунка у стадії загострення, ерозивний гастрит. Невиразкова диспепсія.

Запобігання виникненню ушкоджень слизової оболонки на фоні прийому нестероїдних протизапальних засобів.

**Спосіб застосування та дози.** Таблетки приймають внутрішньо, запиваючи невеликою кількістю рідини, по 1 таблетці (100 мг) 3 рази на добу. Курс лікування становить 2 - 4 тижні, у разі необхідності може бути подовжений до 8 тижнів.

**Побічна дія.**

**З боку шлунково-кишкового тракту:** запори, здуття живота, пронос, нудота, блювання, печія, біль у животі, порушення смакових відчуттів.

**З боку печінки:** підвищення рівня печінкових ферментів.

**З боку крові:** лейкопенія, гранулоцитопенія.

**Алергічні реакції:** екземоподібні висипання на шкірі, свербіж, набряки.

*Інші:* порушення менструального циклу у жінок.

**Протипоказання.** Підвищена чутливість до ребаміпіду або будь-якого іншого компонента препарату; злякисні захворювання шлунка; періоди вагітності і лактації.

**Передозування.** Дотепер не спостерігалось випадків передозування ребаміпіду.

Можливі нудота, блювання, біль у животі, пронос або запор, головний біль.

У разі передозування слід промити шлунок і призначити симптоматичну терапію. Специфічного антидоту не існує.

**Особливості застосування.** Слід з обережністю призначати препарат пацієнтам літнього віку оскільки в даній категорії пацієнтів існує ризик розвитку порушень з боку шлунково-кишкового тракту.

*Педіатрія.*

Препарат не призначають дітям до 14 років, оскільки дослідження щодо застосування препарату у цій віковій групі не проводилися.

*Вагітність і лактація.*

Безпека застосування ребаміпіду у вагітних жінок не доведена. Оскільки ребаміпід виділяється в грудне молоко, слід припинити грудне вигодовування і вирішити питання про штучне вигодовування дитини у випадку необхідності призначення Мукогену під час лактації.

Немає остаточних даних щодо впливу препарату на здатність керувати транспортом і працювати зі складними механізмами, але згідно з фармакокінетичними дослідженнями існування такого впливу малоімовірно.

**Взаємодія з іншими лікарськими засобами.** При застосування ребаміпіду у складі традиційних антихелікобактерних схем ефективність ерадикаційної терапії вірогідно зростає.

Взаємодія з іншими препаратами не досліджена.

**Умови та термін зберігання.** Зберігати у недоступному для дітей, захищеному від світла місці при температурі не вище 25 С. Термін придатності – 2 роки.

**Умови відпуску.** За рецептом.

**Упаковка.** По 10 таблеток у стрипі; по 3 стрипи в картонній коробці.

**Виробник.** МАКЛЕОДС ФАРМАСЬЮТИКАЛС ЛІМІТЕД.

**Адреса.** 304-310, Atlanta Arcade, Marol Church Road, Andheri (East), Mumbai – 400059, India.