

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
ГЕЕРДІН
GEERDIN

Загальна характеристика:

міжнародна та хімічна назва: rabeprazole; - 2-[[[4-(3-метоксипропоксі)-3-метил-2-піридил]-метил]-сульфініл]-1Н-бензimidазолу натрієва сіль;

основні фізико-хімічні властивості: світло-коричневі (жовтуваті), круглі, двоопуклі, вкриті кишковорозчинною оболонкою таблетки, або красно-коричневі, круглі, двоопуклі, вкриті кишковорозчинною оболонкою таблетки;

склад: 1 таблетка вкрита кишковорозчинною оболонкою містить рабепразолу натрію 10 мг або 20 мг;
допоміжні речовини: магнію оксид легкий, манітол, гідроксипропілцелюлоза, ізопропіловий спирт, тальк, натрію кармелоза, sancel pH 102, магнію стеарат, етилцелюлоза, магнію оксид легкий, ізопропіловий спирт, метилен хлорид, пропіленгліколь, гідроксипропілметилцелюлози фталат, діетилфталат, полі етиленгліколь 6000, ізопропіловий спирт, метилен хлорид, титану діоксид, барвник: yellow oxide of Iron (жовтий оксид заліза) або red oxide of Iron (красний оксид заліза).

Форма випуску.

Таблетки вкриті кишковорозчинною оболонкою.

Фармакотерапевтична група.

Інгібітори протонної помпи. Код АТС А02ВС04.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Інгібітор H^+ - K^+ -АТФ-ази (протонної помпи). Пригнічення активності ферменту H^+ - K^+ -АТФ-ази в паріетальних клітинах шлунка призводить до блокування кінцевої стадії утворення соляної кислоти. Ця дія є дозозалежною і призводить до пригнічення як базальної, так і стимульованої секреції соляної кислоти незалежно від подразника.

Активна речовина препарату рабепразол - швидко накопичується в кислому середовищі паріетальних клітин шлунку, де перетворюється в активну форму приєднанням до неї сульфенамідної групи.

Взаємодіє з цистеїнами протонної помпи.

Після приймання в середину дія рабепразолу розвивається протягом 1 год і досягає максимуму через 2 - 4 год. Пригнічення базальної і стимульованої їжею секреції шлункової кислоти настає через 23 години після приймання першої дози. Тривалість дії становить 48 год. Стабільне пригнічення секреції досягається через 3 дні після початку регулярного приймання. Після відміни препарату секреторна активність відновлюється через 2 - 3 дні.

Приймання препарату в дозі 20 мг на добу протягом 2 тижнів не впливає на функцію щитовидної залози, метаболізм вуглеводів, концентрацію в крові паратгормону, кортизолу, естрогену, тестостерону, пролактину, холецистокініну, секретину, глюкагону, ФСГ, ЛГ, СТГ, реніну, альдостерону.

Фармакокінетика. Завдяки особливостям лікарській формі абсорбція рабепразолу натрію відбувається в кишечнику. Після приймання дози 20 мг максимальний вміст у плазмі крові досягається через 3,5 год. Абсолютна біодоступність після приймання дози 20 мг становить близько 52% внаслідок ефекту "першого проходження" через печінку. Біодоступність рабепразолу не збільшується при багаторазовому приймання. Зв'язування з білками плазми становить 97%.

Метаболізується в печінці. Рабепразол натрію біотрансформується з утворенням основних метаболітів тіоефіру і вугільної кислоти. Інші метаболіти - сульфен, диметилтіоефір і кон'югат меркаптурової кислоти - наявні в низьких концентраціях.

Приблизно 90% дози виводиться із сечею переважно у вигляді двох метаболітів: кон'югату

меркаптопурової кислоти і карбонової кислоти. Невелика частина метаболітів виводиться з калом. У пацієнтів літнього віку виведення рабепразолу дещо сповільнюється. Кумуляції рабепразолу не відзначалося.

Вживання їжі і час приймання препарату протягом доби не впливають на абсорбцію рабепразолу.

Показання для застосування.

Пептична виразка шлунка;
пептична виразка дванадцятипалої кишки;
гастроезофагеально рефлюксна хвороба (ГЕРХ);
хронічний гастрит з підвищеною кислотоутворюючою функцією шлунка в стадії загострення;
невиразкова диспепсія;
ерадикація *Helicobacter pylori* (у комбінації з антибактеріальними засобами);
синдром Золінгера-Елісона.

Спосіб застосування та дози.

При пептичній виразці шлунка призначають по 20 мг Геердіну 2 рази на добу, 2 - 6 тижні.

При пептичній виразці дванадцятипалої кишки призначають по 20 мг Геердіну 2 рази на добу, 2 - 4 тижні.

При гастроезофагеальній рефлюксній хворобі (ГЕРХ) Геердін призначають по 20 мг 2 рази на добу, протягом 4 - 8 тижнів. Підтримуюча доза становить 10 мг 1 раз на добу, до 12 місяців.

При хронічному гастриті з підвищеною кислотоутворюючою функцією шлунка в стадії загострення по 10 - 20 мг Геердіну 1 - 2 рази на добу, 2-3 тижні.

При невиразковій диспепсії по 10 - 20 мг 1 - 2 рази на добу, 2 - 3 тижні.

Для ерадикації *Helicobacter pylori* (у комбінації з антибактеріальними засобами- кларитроміцином, орнідазолом, амоксициліном, тетрацикліном, фуразолідом, метронідазолом, препаратами вісмуту) по 20 мг 2 рази на добу. Тривалість лікування становить 7 - 14 днів.

При синдромі Золінгера - Елісона початкова доза становить 20 мг 3 раз на добу, у подальшому підбір дози визначається індивідуально.

При прийманні 1 раз на добу Геердін рекомендується застосовувати вранці, до їжі.

Таблетки ковтати цілими, не розжовувати, не ділити.

Побічна дія.

З боку системи травлення: до 5% діарея, нудота; 2 - 5% біль у животі, блювання, метеоризм, запор; до 1% сухість у роті, явища диспепсії, відрижка; у поодиноких випадках анорексія, гастрит, стоматит, підвищення активності печінкових трансаміназ.

З боку ЦНС: до 5% головний біль; 2 - 5% астенія, запаморочення, безсоння; до 1% збудження, сонливість; у поодиноких випадках депресія, порушення зору і смаку.

З боку дихальної системи: 2 - 5% риніт, фарингіт, кашель; до 1% синусит, бронхіт.

Алергійні реакції: до 1% шкірний висип; в поодиноких випадках - свербіж .

Інші: 2 - 5% біль в спині, грипоподібний синдром; до 1% міальгія, судоми м'язів гомілки, артралгія, гарячка; в поодиноких випадках збільшення маси тіла, посилення потовиділення, лейкоцитоз, тромбоцитопенія, нейтропенія.

При появі перерахованих побічних дій рекомендується припинити приймання Геердіну.

Протипоказання.

Не рекомендується призначати Геердін, якщо у наявності гіперчутливість до рабепразолу, бензimidазолів або складових Геердіну.

Не рекомендується призначати Геердін пацієнтам з нирковою недостатністю.

Виділяється з молоком при грудному вигодовуванні, тому не слід застосовувати в період лактації.

Передозування.

Максимальна доза не повинна перевищувати 60 мг двічі на добу або 160 мг одноразово. Не спостерігалось клінічних симптомів, спричинених передозуванням.

Лікування: при випадковому прийманні препарату у високих дозах проводять симптоматичну терапію. Специфічного антидоту немає. Рабепразол натрію добре зв'язується з білками сироватки крові, тому погано виводиться при діалізі.

Обережно слід застосовувати для лікування пацієнтів з порушеною функцією нирок та дихальною недостатністю.

Особливості застосування.

Перед початком лікування Геердіном необхідно визначити наявність злоякісних новоутворень шлунка та стравоходу, оскільки приймання препарату може маскувати симптоми і відстрочити виявлення пухлини.

Геердін не рекомендується призначати дітям до 6 років, оскільки на даний час відсутній досвід його застосування в педіатричній практиці.

Не було проведено достатньої кількості досліджень щодо впливу на вагітних жінок, тому Геердін повинен застосовуватись при вагітності лише у разі нагальної потреби.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами.

Рабепразол натрію не вступає в клінічно значущу взаємодію з препаратами, що метаболізуються ферментними системами цитохрому P450, 2C19 і 3A (варфарин, фенітоїн, теофілін, діазепам). Геердін спричиняє виражене і тривале пригнічення секреції соляної кислоти. Тому при одночасному застосуванні Геердіну з препаратами, абсорбція яких залежить від рН шлункового вмісту (кетоконазол, дигоксин, ітраконазол), необхідна корекція доз останніх. Призначення Геердіну в комбінації з антацидами не призводить до значних клінічних змін у концентрації рабепразолу в плазмі крові. При одночасному застосуванні Геердін зазвичай не впливає на метаболізм циклоспорину.

Умови та термін зберігання.

Зберігати при кімнатній температурі (15 – 25 С), у сухому, захищеному від світла та недоступному для дітей місці.

Термін придатності - 2 роки.

Умови відпуску.

За рецептом.

Упаковка.

По 7 таблеток у блістері по 2 блістери у картонній упаковці.

Виробник. Метро Фармасьютикалс ПБТ ЛТД, Індія

Заявник. Мілі Хелскере Лімітед, Великобританія.

Інструкцію завантажено з сайту www.dovgolit.com

ЗАТВЕРДЖЕНО
Хай Пойнт
Томас Стріт
Тонтон
Сомерсет TA2 6NB

Сторінка 4 з 4. Видаєник: Державний експертний центр МОЗ України