

Листок-вкладыш – информация для пациента**РЕБАМИПИД АВЕКСИМА, 100 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой**

Действующее вещество: ребамипид

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, работнику аптеки или медицинской сестре.

Препарат предназначен 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 не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат РЕБАМИПИД АВЕКСИМА, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата РЕБАМИПИД АВЕКСИМА.
3. Применение препарата РЕБАМИПИД АВЕКСИМА.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата РЕБАМИПИД АВЕКСИМА.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат РЕБАМИПИД АВЕКСИМА и для чего его применяют

Препарат содержит действующее вещество ребамипид, который представляет собой гастропротекторное средство, оказывает защитное действие в отношении слизистой оболочки желудочно-кишечного тракта (ЖКТ), тем самым препятствуя возможному повреждающему действию этанола, кислот и щелочей, нестероидных противовоспалительных препаратов (НПВП) - например, ацетилсалициловой кислоты. Повышает содержание слизи на стенках ЖКТ, улучшает кровоснабжение слизистой оболочки ЖКТ, повышает ее барьерную функцию, а также регенерацию эпителиальных клеток ЖКТ.

Показания к применению

Язвенная болезнь желудка. Хронический гастрит с повышенной кислотообразующей функцией желудка в стадии обострения, эрозивный гастрит. Предотвращение возникновения повреждений слизистой оболочки на фоне приема НПВП.

Может использоваться в составе комбинированной терапии.

Если улучшение не наступило через 2 недели или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед приемом препарата РЕБАМИПИД АВЕКСИМА

Противопоказания

Не принимайте препарат РЕБАМИПИД АВЕКСИМА:

- Если у Вас аллергия на ребамипид и/или на любые другие компоненты препарата, перечисленные в разделе 6.
- Если Вы беременны или планируете беременность.
- Если Вы кормите грудью.
- Если Вы моложе 18 лет (безопасность и эффективность применения не установлены).

Особые указания и меры предосторожности

Рекомендуется соблюдать осторожность при первом назначении ребамипида пациентам пожилого возраста в связи с возможностью повышенной чувствительности к препарату.

Дети и подростки

Препарат РЕБАМИПИД АВЕКСИМА не предназначен для применения у детей и подростков до 18 лет.

Другие лекарственные препараты и препарат РЕБАМИПИД АВЕКСИМА

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно применяли или можете начать приём каких-либо других препаратов.

При применении ребамипида в составе традиционных схем терапии пациентов с инфицированием *Helicobacter pylori* эффективность эрадикационной терапии достоверно возрастает.

Реакции взаимодействия с другими лекарственными средствами не изучены.

Беременность и грудное вскармливание

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

Беременность

Безопасность применения ребамипида в период беременности не доказана. Не следует применять его во время беременности.

Лактация

Поскольку ребамипид проникает в грудное молоко, следует прекратить грудное вскармливание и решить вопрос об искусственном вскармливании ребенка при назначении матери ребамипида в период кормления грудью.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Влияние препарата на скорость психомоторных реакций и/или способность управлять транспортными средствами или механизмами в достаточной мере не изучено. Пациентам следует соблюдать осторожность при выполнении работ, требующих быстроты психомоторных реакций (в том числе при вождении автомобиля).

3. Применение препарата РЕБАМИПИД АВЕКСИМА

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача.

При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Рекомендуемая доза

По 100 мг (по 1 таблетке) 3 раза в сутки. Длительность лечения составляет 2-4 недели, в случае необходимости курс лечения может быть продлен до 8 недель. Препарат не обладает особенностями действия при первом приеме или при его отмене.

Путь и (или) способ введения

Внутрь, запивая небольшим количеством жидкости.

Если Вы приняли больше препарата РЕБАМИПИД АВЕКСИМА, чем следовало

Возможно появление тошноты, рвоты, болей в животе, поноса или запора, головной боли.

Специфический антидот неизвестен. В случае передозировки Вы должны проконсультироваться с врачом.

Если Вы забыли принять препарат РЕБАМИПИД АВЕКСИМА

Что делать, если Вы забудете принять таблетку, зависит от того, сколько времени пройдет до следующей дозы:

- если до следующей дозы осталось 12 часов или более, примите дозу препарата РЕБАМИПИД АВЕКСИМА, как только вспомните. Затем примите следующую дозу в обычное время.

-если до следующей дозы осталось менее 12 часов, не принимайте пропущенную дозу. Затем примите следующую дозу в обычное время.

Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

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

Сообщите своему лечащему врачу как можно скорее и немедленно обратитесь за медицинской помощью, если во время приема препарата РЕБАМИПИД АВЕКСИМА у Вас появятся нижеуказанные серьезные нежелательные реакции:

- анафилактические реакции (шок и другие опасные для жизни аллергические реакции);
- лейкопения и/или гранулоцитопения (низкое количество лейкоцитов и/или зернистых лейкоцитов), тромбоцитопения (низкое количество тромбоцитов);
- нарушение функции печени - повышение активности «печеночных» трансаминаз (аланинаминотрансферазы - АЛТ и аспартатаминотрансферазы - АСТ).

Перечень нежелательных реакций, которые могут возникать на фоне приема препарата

Ребамипид также возможно развитие следующих нежелательных реакций:

Редко - могут возникать не более чем у 1 человека из 1000

Запор, вздутие живота (метеоризм), диарея, тошнота, рвота, изжога, боль в области живота, отрыжка, нарушение вкуса.

Зуд кожи, кожная сыпь, экзематозные высыпания, другие симптомы гиперчувствительности, покраснение кожи лица, алопеция (выпадение волос).

Дисменорея (нарушение менструального цикла), гинекомастия (увеличение и боль в молочных железах).

Отеки (вызванные задержкой жидкости), сердцебиение.

Неизвестно - исходя из имеющихся данных частоту возникновения оценить невозможно:

Крапивница, онемение языка и кожных покровов, головокружение, сонливость, повышенная жажда, повышение уровня остаточного азота, появление выделений из молочных желез (индукция лактации), кашель, респираторный дистресс-синдром (одышка, учащенное дыхание, синеватая окраска кожи).

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую через систему сообщений государств-членов Евразийского экономического союза (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация:

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

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

Телефон (справочная Росздравнадзора): +7 (499) 578-02-20

e-mail: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

website: <https://roszdravnadzor.gov.ru>

5. Хранение препарата РЕБАМИПИД АВЕКСИМА

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

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на контурной ячейковой упаковке и картонной пачке («годен до») - датой истечения срока годности является последний день месяца.

Не храните препарат при температуре выше 25 °C.

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

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат РЕБАМИПИД АВЕКСИМА содержит:

Действующее вещество - ребамипид, в 1 таблетке содержится 100 мг ребамипида. Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: маннитол, тальк, карбоксиметилкрахмал натрия, лимонная кислота, магния стеарат, натрия лаурилсульфат, гипромеллоза Е6, полисорбат-80, титана диоксид, макрогол 6000.

Внешний вид и содержимое упаковки

Препарат РЕБАМИПИД АВЕКСИМА представляет собой круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые плёночной оболочкой, белого или почти белого цвета. На поперечном разрезе - ядро белого или почти белого цвета.

По 7 или 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 3, 6 или 12 контурных ячейковых упаковок по 7 таблеток вместе с листком-вкладышем в пачку из картона.

По 2, 3, 4, 6, 9 или 18 контурных ячейковых упаковок по 10 таблеток вместе с листком-вкладышем в пачку из картона.

Не все размеры упаковок могут находиться в обороте.

Держатель регистрационного удостоверения

Российская Федерация

ОАО «Авексима»

125284, Россия, г. Москва, Ленинградский проспект, д. 31А, стр. 1.

Тел.: +7 (495) 258-45-28.

Электронная почта: info@avexima.ru

Производитель

Акционерное общество «Обнинская химико-фармацевтическая компания» (АО «ОХФК»), Россия.

Адрес места производства:

Калужская обл., г. Обнинск, Киевское шоссе, зд. 107.

Калужская обл., г. Обнинск, шоссе Киевское, зд. 3а, стр. 3.

Тел./факс: (484) 399-38-41, (484) 399-38-42.

E-mail: obninsk@mirpharm.ru

Все претензии потребителей следует направлять представителю держателя
регистрационного удостоверения

Российская Федерация

ОАО «Авексима»

125284, Россия, г. Москва, Ленинградский проспект, д. 31А, стр. 1.

Тел.: +7 495 258-45-28.

Электронная почта: info@avexima.ru

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза
<http://www.eurasiancommission.org>.

Листок-вкладыш пересмотрен