

ИНСТРУКЦИЯ  
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Гастростат®

**Регистрационный номер:**

**Торговое наименование:** Гастростат®

**Международное непатентованное наименование:** ребамипид

**Лекарственная форма:** таблетки, покрытые пленочной оболочкой

**Состав:**

*1 таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит:*

*действующее вещество:* ребамипид – 100 мг.

*вспомогательные вещества:* магния карбонат, гипромеллоза (гидроксипропилметилцеллюлоза), коллидон CL F, натрия лаурилсульфат, лимонная кислота, магния стеарат;

*вспомогательные вещества для оболочки:* гипромеллоза (гидроксипропилметилцеллюлоза), макрогол 6000 (полиэтиленгликоль 6000), титана диоксид, тальк.

**Описание:**

Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого или почти белого цвета. На поперечном разрезе ядро белого или почти белого цвета.

**Фармакотерапевтическая группа:** гастропротекторное средство.

**Код АТХ:** A02BX14

**Фармакологические свойства**

**Фармакодинамика**

Ребамипид повышает содержание простагландина E2 (Pg E2) в слизистой желудка и повышает содержание Pg E2 и Pg I2 в содержимом желудочного сока. Оказывает цитопротекторное действие в отношении слизистой желудка при повреждающем воздействии этанола, кислот и щелочей, ацетилсалициловой кислоты. Способствует активации энзимов, ускоряющих биосинтез высокомолекулярных гликопротеинов, и повышает содержание слизи на поверхности стенки желудка. Способствует улучшению кровоснабжения слизистой желудка, активизирует ее барьерную функцию, активизирует щелочную секрецию желудка, усиливает пролиферацию и обмен эпителиальных клеток желудка, очищает слизистую от гидроксильных радикалов и подавляет супероксиды, продуцируемые полиморфноядерными лейкоцитами и нейтрофилами в присутствии *Helicobacter pylori*, защищает слизистую желудка от поражения бактериями, оказывает

гастропротекторное действие при воздействии на слизистую нестероидными противовоспалительными препаратами (НПВП).

### **Фармакокинетика**

#### *Абсорбция*

Абсорбция при приеме внутрь – высокая.

#### *Распределение*

После приема в дозе 100 мг пик концентрации в плазме крови ( $C_{max}$ ) достигается приблизительно через 2 ч и составляет 340 нг/мл.

#### *Элиминация*

Период полувыведения ( $T_{1/2}$ ) равен приблизительно 1,0 ч. Повторные приемы препарата не приводят к его кумуляции в организме. Приблизительно 10 % препарата выводится почками, преимущественно в неизменном виде. При приеме в дозе 600 мг удается выделить следы гидроксилированного метаболита.

В опытах *in vitro* показано, что от 98,4 % до 98,6 % препарата связывается белками плазмы.

### **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 нестероидных противовоспалительных средств. Может использоваться в составе комбинированной терапии.

### **Противопоказания**

Гиперчувствительность к ребамипиду или к любому из вспомогательных веществ.

Беременность.

Период лактации.

Дети в возрасте до 18 лет.

### **С осторожностью**

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

### **Применение во время беременности и в период грудного вскармливания**

#### *Беременность*

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

#### *Период грудного вскармливания*

Поскольку ребамипид проникает в грудное молоко, следует прекратить вскармливание или решить вопрос об искусственном вскармливании ребенка в случае необходимости назначения матери ребамипида в период кормления грудью.

#### **Способ применения и дозы**

Внутрь, по 1 таблетке 3 раза в сутки, запивая небольшим количеством жидкости. Курс лечения составляет 2–4 недели, в случае необходимости может быть продлен до 8 недель. Препарат не обладает особенностями действия при первом приеме или при его отмене. При пропуске приема одной дозы необходимо принять следующую дозу препарата в установленное время, не следует принимать удвоенную дозу препарата.

#### **Побочное действие**

*Желудочно-кишечные нарушения:* запор, метеоризм, диарея, тошнота, рвота, боль в области живота, нарушение вкусовых ощущений, изжога.

*Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей:* признаки дисфункции печени, повышение сывороточной глутаминовой аланинаминотрансферазы (АЛТ) и сывороточной глутаминовой аспартатаминотрансферазы (АСТ).

*Нарушения со стороны крови и лимфатической системы:* лейкопения, гранулоцитопения.

*Нарушения со стороны иммунной системы:* зуд, кожная сыпь, экзематозные высыпания.

*Нарушения со стороны репродуктивной системы и молочных желез:* нарушение менструального цикла.

#### **Передозировка**

*Симптомы:* симптомы передозировки ребамипидом не описаны, до сегодняшнего дня сведений о случаях преднамеренной передозировки не поступало. Возможны тошнота, рвота, боль в животе, диарея или запор, головная боль.

*Лечение:* специфический антидот неизвестен. В случае передозировки следует промыть желудок и провести симптоматическую терапию.

#### **Взаимодействие с другими лекарственными средствами**

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.

#### **Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами**

Действие препарата на скорость психомоторных реакций и/или способность управлять транспортными средствами или механизмами не изучено. В случае приема препарата следует с осторожностью относиться к вождению автомобиля и другим видам деятельности, требующим повышенной концентрации внимания.

**Форма выпуска**

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 100 мг.

По 10, 15 или 20 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной. По 1, 2, 3, 4, 5, 6 или 10 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

**Срок годности**

3 года.

Не применять по истечении срока годности.

**Хранение**

При температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

**Условия отпуска**

Отпускают по рецепту.

**Производитель**

АО «АЛИУМ», Россия.

Московская обл., г.о. Серпухов, рп. Оболенск, тер. Квартал А, д. 2.

*Выпускающий контроль качества*

Московская обл., г.о. Серпухов, рп. Оболенск, тер. Квартал А, д. 2., стр. 1.

Тел.: (4967) 36-01-07.

[aliumpharm.ru](http://aliumpharm.ru)

**Владелец регистрационного удостоверения/ организация, принимающая претензии потребителя**

АО «АЛИУМ», Россия.

142279, Московская обл., г. Серпухов, рп. Оболенск, тер. Квартал А, д. 2

Тел.: (4967) 36-01-07.