

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

РАБЕЛОК®

наименование лекарственного препарата

лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения, 20 мг
лекарственная форма, дозировка

Кадила Фармасьютикалз Лимитед, Индия

наименование производителя, страна

Изменение № 2

Дата внесения изменения « ___ » _____ 20__ г.

Старая редакция	Новая редакция
<p>Показания к применению</p> <p>Рабепразол для внутривенного введения показан в качестве альтернативы для тех пациентов, для которых пероральная терапия невозможна или не показана:</p> <ul style="list-style-type: none"> - острая язва двенадцатиперстной кишки с кровотечением или тяжелым эрозивным поражением; - острая язва желудка с кровотечением или тяжелым эрозивным поражением; - краткосрочная терапия гастроэзофагеальной рефлюксной болезни (ГЭРБ) с эрозивными или язвенными поражениями; - профилактика аспирации кислым содержимым желудка; - стресс-индуцированное поражение слизистой оболочки желудочно-кишечного тракта в критических состояниях; 	<p>Показания к применению</p> <p>Назначают в случае наличия показаний для внутривенного введения препарата, в качестве альтернативы пероральной терапии.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Острая язва двенадцатиперстной кишки с кровотечением или тяжелым эрозивным поражением; - острая язва желудка с кровотечением или тяжелым эрозивным поражением; - краткосрочная терапия гастроэзофагеальной рефлюксной болезни (ГЭРБ) с эрозивными или язвенными поражениями; - профилактика аспирации кислым содержимым желудка; - стресс-индуцированное поражение слизистой оболочки желудочно-кишечного тракта в критических состояниях;

Старая редакция	Новая редакция
<p>-патологические гиперсекреторные состояния, включая синдром Золлингера-Эллисона;</p> <p>-ступенчатый переход (ступенчатая терапия) с перорального приема рабепразола в случае, если пациент предварительно находился на лечении пероральным рабепразолом и временно не может принимать пероральные лекарственные средства по любой причине.</p>	<p>- патологические гиперсекреторные состояния, включая синдром Золлингера-Эллисона;</p> <p>- ступенчатый переход (ступенчатая терапия) с перорального приема рабепразола в случае, если пациент предварительно находился на лечении пероральным рабепразолом и временно не может принимать пероральные лекарственные средства по любой причине.</p>
<p>Способ применения и дозы</p> <p>Только для внутривенного введения. Внутривенное введение показано только в тех случаях, когда пероральная терапия невозможна; как только пероральная терапия может быть осуществлена, внутривенное введение прекращают.</p> <p>Рекомендуемая доза для взрослых - 20 мг один раз в сутки.</p> <p>Внутривенная инъекция: содержимое флакона растворяют в 5 мл воды для инъекций, которое вводят в течение 5-15 минут.</p> <p>Внутривенная инфузия: приготовленный, как указано выше раствор для внутривенной инъекции, в последующем должен быть разведен в достаточном количестве совместимого раствора для инфузий и введен путем краткосрочной инфузии в течение 15-30 минут.</p> <p>Совместимость с растворами для инфузии: рабепразол совместим со стерильной водой для инъекций и 0,9% раствором натрия</p>	<p>Способ применения и дозы</p> <p>Только для внутривенного введения. Рекомендуемая доза для взрослых - 20 мг один раз в сутки.</p> <p>Внутривенная инъекция: содержимое флакона растворяют в 5 мл воды для инъекций, которое вводят в течение 5-15 минут.</p> <p>Внутривенная инфузия: приготовленный, как указано выше раствор для внутривенной инъекции, в последующем должен быть разведен в достаточном количестве совместимого раствора для инфузий и введен путем краткосрочной инфузии в течение 15-30 минут.</p> <p>Совместимость с растворами для инфузии: рабепразол совместим со стерильной водой для инъекций и 0,9% раствором натрия</p>

Старая редакция	Новая редакция
<p>хлорида. Никакие другие жидкости и растворы не должны применяться для внутривенного введения рабепразола.</p>	
<p>Побочное действие Частота развития побочных эффектов классифицирована согласно рекомендациям Всемирной организации здравоохранения: очень часто (>1/10); часто (>1/100, <1/10); нечасто (>1/1000, <1/100); редко (>1/10000, <1/1000); очень редко (включая отдельные сообщения) (<1/10000); частота неизвестна – не может быть подсчитана по имеющимся данным.</p> <p>Инфекционные и паразитарные заболевания: часто – инфекции.</p> <p>Нарушения со стороны крови и лимфатической системы: редко - нейтропения, лейкопения, тромбоцитопения, лейкоцитоз.</p> <p>Нарушения со стороны иммунной системы: редко - острые системные аллергические реакции, подострая кожная системная волчанка.</p> <p>Нарушения со стороны обмена веществ и питания: редко - анорексия; частота неизвестна - гипонатриемия, гипомагниемия.</p> <p>Психические расстройства: часто - бессонница; нечасто - нервозность; редко - депрессия; частота неизвестна - спутанность сознания.</p>	<p>Побочное действие Частота развития побочных эффектов классифицирована согласно рекомендациям Всемирной организации здравоохранения: очень часто (>1/10); часто (>1/100, <1/10); нечасто (>1/1000, <1/100); редко (>1/10000, <1/1000); очень редко (включая отдельные сообщения) (<1/10000); частота неизвестна – не может быть подсчитана по имеющимся данным.</p> <p>Инфекционные и паразитарные заболевания: часто – инфекции.</p> <p>Нарушения со стороны крови и лимфатической системы: редко - нейтропения, лейкопения, тромбоцитопения, лейкоцитоз.</p> <p>Нарушения со стороны иммунной системы: редко - острые системные аллергические реакции, подострая кожная системная волчанка.</p> <p>Нарушения со стороны обмена веществ и питания: редко - анорексия; частота неизвестна - гипонатриемия, гипомагниемия.</p> <p>Психические расстройства: часто - бессонница; нечасто - нервозность; редко - депрессия; частота неизвестна - спутанность сознания.</p>

Старая редакция	Новая редакция
<p>Нарушения со стороны нервной системы: часто - головная боль, головокружение; нечасто - сонливость.</p> <p>Нарушения со стороны органов зрения: редко - нарушение зрения.</p> <p>Нарушения со стороны сердечно-сосудистой системы: частота неизвестна - периферический отек.</p> <p>Нарушения со стороны дыхательной системы: часто - кашель, фарингит, ринит; нечасто - бронхит, синусит.</p> <p>Нарушения со стороны пищеварительного тракта: часто - диарея, тошнота, рвота, боль в животе, запор, метеоризм; нечасто - диспепсия, сухость во рту, отрыжка; редко - гастрит, стоматит, нарушение вкусовых ощущений.</p> <p>Нарушения со стороны гепатобилиарной системы: редко - гепатит, желтуха, печеночная энцефалопатия;</p> <p>Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей: нечасто - инфекции мочевыводящих путей; очень редко - интерстициальный нефрит;</p> <p>Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: нечасто - сыпь, эритема; редко - зуд, потливость, буллезные высыпания; очень редко - мультиформная эритема, токсический эпидермальный некролиз, синдром Стивенса-Джонсона.</p> <p>Нарушения со стороны костно-мышечной системы: часто - неспецифическая боль,</p>	<p>Нарушения со стороны нервной системы: часто - головная боль, головокружение; нечасто - сонливость.</p> <p>Нарушения со стороны органов зрения: редко - нарушение зрения.</p> <p>Нарушения со стороны сердечно-сосудистой системы: частота неизвестна - периферический отек.</p> <p>Нарушения со стороны дыхательной системы: часто - кашель, фарингит, ринит; нечасто - бронхит, синусит.</p> <p>Нарушения со стороны пищеварительного тракта: часто - диарея, тошнота, рвота, боль в животе, запор, метеоризм; нечасто - диспепсия, сухость во рту, отрыжка; редко - гастрит, стоматит, нарушение вкусовых ощущений.</p> <p>Нарушения со стороны гепатобилиарной системы: редко - гепатит, желтуха, печеночная энцефалопатия;</p> <p>Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей: нечасто - инфекции мочевыводящих путей; очень редко - риск развития острого тубулоинтерстициального нефрита (с возможным прогрессированием до почечной недостаточности); частота неизвестна - эректильная дисфункция.</p> <p>Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: нечасто - сыпь, эритема; редко - зуд, потливость, буллезные высыпания; очень редко - мультиформная</p>

Старая редакция	Новая редакция
<p>боль в спине; <i>нечасто</i> - миалгия, судороги в ногах, артралгия, переломы;</p> <p>Нарушения со стороны репродуктивной системы: <i>частота неизвестна</i> - гинекомастия;</p> <p>Общие нарушения и реакции в месте введения: <i>часто</i> - астения, гриппоподобные заболевания; <i>нечасто</i> - боль в груди, лихорадка, пирексия.</p> <p>Лабораторные исследования: <i>нечасто</i> - повышение активности печеночных ферментов; <i>редко</i> - увеличение массы тела.</p>	<p>эритема, токсический эпидермальный некролиз, синдром Стивенса-Джонсона.</p> <p>Нарушения со стороны костно-мышечной системы: <i>часто</i> - неспецифическая боль, боль в спине; <i>нечасто</i> - миалгия, судороги в ногах, артралгия, переломы;</p> <p>Нарушения со стороны репродуктивной системы: <i>частота неизвестна</i> - гинекомастия;</p> <p>Общие нарушения и реакции в месте введения: <i>часто</i> - астения, гриппоподобные заболевания; <i>нечасто</i> - боль в груди, лихорадка, пирексия.</p> <p>Лабораторные исследования: <i>нечасто</i> - повышение активности печеночных ферментов; <i>редко</i> - увеличение массы тела.</p>

Начальник отдела регистрации

лекарственных препаратов

Представительства компании

с ограниченной ответственностью

Кадила Фармасютикалз Лимитед (Индия), г. Москва

Е.А. Цветкова

