

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

ЕЛКОЦИН[®]

(ELKOTSIN)

Склад:

діюча речовина: ребаміпід;

1 таблетка містить ребаміпіду 100 мг;

допоміжні речовини: целюлоза мікрокристалічна, гідроксипропілцелюлоза низькозаміщена, гідроксипропілцелюлоза, магнію стеарат;

суміш для покриття: гіпромелоза, титану діоксид (Е 171), поліетиленгліколь (макрогол).

Лікарська форма. Таблетки, вкриті плівковою оболонкою.

Основні фізико-хімічні властивості: білі круглі, гладенькі з обох сторін двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою.

Фармакотерапевтична група. Засоби для лікування кислотозалежних захворювань.

Код АТХ А02Х.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Ребаміпід підвищує ендогенний вміст простагландинів E_2 та I_2 (PGE_2 та PGI_2), які містяться у шлунковому соку, а також підвищує рівень простагландину E_2 (PGE_2) у слизовій оболонці шлунка, що сприяє її захисту від ушкоджувальних факторів. Ребаміпід чинить цитопротекторний ефект, доведений у дослідженнях *in vitro*, покращує кровообіг у слизовій оболонці шлунка і стимулює проліферацію клітин. Завдяки підвищенню активності ферментів, що стимулюють біосинтез високомолекулярних глікопротеїнів, ребаміпід збільшує кількість поверхневого шлункового слизу. Ребаміпід не впливає на базальну і стимульовану шлункову секрецію.

Фармакокінетика.

Після одноразового перорального застосування 100 мг ребаміпіду максимальна концентрація у плазмі крові (216 ± 79 нг/мл) спостерігалася через $2,4 \pm 1,2$ години. В експериментах *in vitro* з білками плазми крові зв'язувалося приблизно 90 % препарату, проте у багаторазових дослідженнях доведено, що препарат не кумулюється в організмі. Препарат піддається незначному метаболізму в організмі людини, однак здебільшого виділяється у незміненому вигляді. Період напіввиведення з плазми крові становить приблизно $1,9 \pm 0,7$ години. При застосуванні ребаміпіду в дозі 100 мг у пацієнтів з нирковою недостатністю спостерігалася збільшення концентрації препарату у плазмі крові та період напіввиведення був більший порівняно зі здоровими пацієнтами.

Клінічні характеристики.

Показання.

Виразка шлунка, гострий гастрит, період загострення хронічного гастриту, патологічні зміни слизової оболонки шлунка (ерозії, кровотечі, гіперемія, набряки).

Протипоказання.

Підвищена чутливість до ребаміпіду або до будь-яких інших компонентів препарату. Злоякісні захворювання шлунка.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

При застосуванні ребаміпіду у складі традиційних антихелікобактерних схем ефективність традиційної терапії, вірогідно, зростає. Взаємодія з іншими препаратами не досліджена.

Ребаміпід мав незначний інгібуючий ефект на ферменти цитохрому P450 *in vitro*. Ребаміпід практично не метаболізується в печінці та виводиться із сечею у незміненому вигляді; Таким чином, препарат не сильно впливає на метаболізм інших препаратів. Що стосується одночасного застосування з іншими препаратами з більш високим рівнем зв'язування з білками щурів (H2-блокатор і варфарин), хоча ребаміпід має високий рівень зв'язування з білками (95% або більше), його концентрація в крові досягає 200 нг/мл; отже, цей препарат вважається менш імовірним для підвищення концентрації в крові в порівнянні з іншими препаратами. Крім того, є повідомлення про те, що на ребаміпід не впливають концентрація саліцилової кислоти в плазмі (людини) під час введення аспірину, концентрація індометацину в сироватці (людини) під час введення індометацину, і концентрація 5-FU в плазмі та пухлинній тканині (щурі) під час введення UFT.

Не повідомляється про лікарські взаємодії між ребаміпідом та іншими препаратами.

Особливості застосування.

При застосуванні препарату існує ймовірність виникнення шоку та анафілактичних реакцій, тому препарат слід застосовувати під наглядом лікаря. При виникненні подібних реакцій

гіперчутливості, препарат слід припинити та слід вжити відповідних заходів.

Іноді може спостерігатися зменшення кількості лейкоцитів та тромбоцитів. У разі виявлення відхилення від норми необхідно припинити прийом препарату та провести відповідні заходи для покращення стану пацієнта.

Іноді може спостерігатися зростання рівня АсАТ, АлАТ, γ -ГГТП, ЛФ (лужної фосфатази) та інші порушення функції печінки, жовтяниця. У разі виникнення таких реакцій необхідно провести відповідне обстеження, у разі виявлення відхилень від норми припинити прийом препарату та вжити необхідні заходи для покращення стану пацієнта. Якщо рівень трансаміназ помітно підвищується або розвивається лихоманка та висип, препарат слід припинити і слід вжити відповідних заходів.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Оскільки безпека застосування ребаміпіду у період вагітності або годування груддю не доведена, препарат протипоказаний для застосування.

Оскільки ребаміпід проникає у грудне молоко, під час застосування препарату годування груддю слід припинити.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

При прийомі ребаміпіду можливе виникнення запаморочення, сонливості. У таких випадках слід відмовитися від керування автотранспортом, роботи з механізмами, а також від занять іншими видами діяльності, що потребують підвищеної уваги і швидкої реакції.

Спосіб застосування та дози.

Для перорального застосування.

Виразка шлунка

Дорослі - 3 рази на добу по 100 мг (1 таблетка) вранці, вдень та ввечері.

Для покращення стану при гострому гастриті, у період загострення хронічного гастриту, при патологічних змінах слизової оболонки шлунка (ерозії, кровотечі, гіперемія, набряки).

Дорослі - 3 рази на добу по 100 мг (1 таблетка).

Пацієнти літнього віку.

Слід з обережністю призначати препарат пацієнтам літнього віку для зменшення ризику розвитку порушень з боку травного тракту, оскільки дана категорія пацієнтів більш чутлива до дії лікарського засобу.

Діти.

Препарат не призначати дітям, оскільки дослідження щодо застосування у цій віковій категорії не проводили.

Передозування.

Випадки передозування не описані. Можливі нудота, блювання, біль у животі, діарея або запор, головний біль, посилення проявів побічних реакцій.

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

Побічні реакції.

Побічні реакції були класифіковані за органами і системами та за частотою виникнення. За частотою виникнення розділені на наступні категорії: дуже часто ($> 1/10$), часто ($> 1/100$ і $< 1/10$), нечасто ($> 1/1000$ і $< 1/100$), рідко ($> 1/10000$ і $< 1/1000$), дуже рідко ($< 1/10000$), частота невідома (неможливо оцінити на основі наявних даних).

З боку системи крові та лімфатичної системи: нечасто – лейкопенія, гранулоцитопенія; частота невідома – тромбоцитопенія.

З боку гепатобіліарної системи: нечасто – підвищення рівня печінкових ферментів АсАТ, АлАТ, гаммаглутамілтрансфераза, ЛФ та інші порушення функції печінки; частота невідома – жовтяниця.

З боку імунної системи: нечасто – висипання на шкірі, свербіж, екзема медикаментозного типу, інші симптоми гіперчутливості; частота невідома – шок, анафілактичні реакції, кропив'янка.

З боку центральної і периферичної нервової систем: частота невідома – оніміння, запаморочення, сонливість.

З боку шлунково-кишкового тракту: нечасто – запори, відчуття розпирання та наповнення у животі, діарея, нудота, блювання, печія, біль у животі, відрижка повітрям, порушення смакових відчуттів; частота невідома – спрага.

З боку дихальної системи: частота невідома – кашель, важкість дихання, респіраторний дистрес.

З боку сечостатевої системи: нечасто – порушення менструального циклу у жінок; частота невідома – набряклість та біль у молочних залозах, розвиток «жіночих грудей» у чоловіків (гінекомастія), індукція виділення молока.

Лабораторні дослідження: частота невідома – збільшення рівня сечовини.

Загальні реакції: нечасто – реакції гіперчутливості, набряки, відчуття стороннього предмета в носоглотці; частота невідома – гарячка, тривожність, припливи (раптове почервоніння обличчя), оніміння язика, відчуття серцебиття, алопеція.

У разі виникнення симптомів гіперчутливості необхідно припинити прийом препарату.

У разі значного підвищення рівня трансаміназ або у разі одночасного підвищення температури, виникнення висипань та інших симптомів необхідно припинити прийом препарату та вжити заходів для поліпшення стану.

Звіт про підозрювані побічні реакції

Повідомлення про побічні реакції після реєстрації лікарського засобу має важливе значення. Це дає змогу проводити моніторинг співвідношення користь/ризик при застосуванні цього лікарського засобу. Медичним та фармацевтичним працівникам, а також пацієнтам або їх законним представникам слід повідомляти про усі випадки підозрюваних побічних реакцій та відсутності ефективності лікарського засобу через Автоматизовану інформаційну систему з фармаконагляду за посиланням: <https://aisf.dec.gov.ua>.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання. В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка. По 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у пачці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. ПАТ «Київмедпрепарат».

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Україна, 01032, м. Київ, вул. Саксаганського, 139.