

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

Мукоген

(MUCOGEN)

Склад:

діюча речовина: rebamipide;

1 таблетка містить ребаміпіду 100 мг;

допоміжні речовини: маніт (Е 421), натрію кроскармелоза, крохмаль прежелатинізований, натрію лаурилсульфат, кислота лимонна безводна, тальк, магнію стеарат, гідроксипропілметилцелюлоза, титану діоксид (Е 171), пропіленгліколь.

Лікарська форма. Таблетки, вкриті оболонкою.

Основні фізико-хімічні властивості: круглі двоопуклі таблетки, вкриті оболонкою, білого або майже білого кольору, гладенькі з обох боків.

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 ушкоджуючих факторів. Ребаміпід чинить цитопротекторний ефект, доведений у дослідженнях *in vitro*, покращує кровообіг у слизовій оболонці шлунка і стимулює проліферацію клітин. Завдяки прискоренню 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 (210 нг/мл) спостерігалася через 2 години. В експериментах *in vitro* з білками плазми зв'язувалося приблизно 90 % препарату, проте у багаторазових дослідженнях доведено, що препарат не кумулюється в організмі. Препарат піддається незначному метаболізму в організмі людини, проте здебільшого виділяється у незміненому вигляді. Період напіввиведення з плазми крові становить приблизно 1,5 години.

При застосуванні ребаміпіду у дозі 100 мг у пацієнтів з нирковою недостатністю не було істотних розходжень у показниках концентрації препарату у плазмі крові і періоду напіввиведення між здоровими і хворими пацієнтами.

Клінічні характеристики.

Показання.

У складі комплексного лікування хронічного гастриту з підвищеною кислотоутворювальною функцією шлунка у стадії загострення, ерозивного гастриту, функціональної диспепсії.

Запобігання виникненню ушкоджень слизової оболонки на тлі прийому нестероїдних протизапальних засобів.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до ребаміпіду або до будь-якого іншого компонента препарату. Злоякісні захворювання шлунка.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

При застосуванні ребаміпіду у складі традиційних антихелікобактерних схем ефективність ерадикаційної терапії, вірогідно, зростає.

Взаємодія з іншими препаратами не досліджена.

Особливості застосування.

Слід з обережністю призначати препарат пацієнтам літнього віку для зменшення ризику розвитку порушень з боку травного тракту, оскільки дана категорія пацієнтів більш чутлива до лікарських засобів, ніж молодші пацієнти.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Протипоказаний у період вагітності або годування груддю, оскільки безпека застосування ребаміпіду у вагітних жінок не доведена.

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

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

Пацієнтів, які приймають Мукоген, необхідно попередити про те, що у них можуть виникати запаморочення, сонливість і що у таких випадках їм 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.

Таблетки приймати внутрішньо, запиваючи невеликою кількістю рідини, по 1 таблетці (100 мг) 3 рази на добу.

Курс лікування становить 2-4 тижні, у разі необхідності може бути подовжений до 8 тижнів.

Діти.

Препарат не призначати дітям, оскільки дослідження щодо застосування препарату у цій віковій групі не проводилися.

Передозування.

Дотепер не спостерігалось випадків передозування ребаміпіду.

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.

З боку крові та лімфатичної системи: лейкопенія, тромбоцитопенія, гранулоцитопенія.

З боку гепатобіліарної системи: порушення функції печінки, жовтяниця, підвищення рівня печінкових ферментів (АЛТ, АСТ, ЛФ, гамаглутамілтрансфераза).

З боку шкіри та підшкірної клітковини: шкірні висипання, кропив'янка, екземоподібні висипання на шкірі, свербіж, набряки.

Неврологічні розлади: оніміння, запаморочення, сонливість.

З боку травного тракту: запори, здуття живота, діарея, нудота, блювання, печія, біль та відчуття тяжкості у животі, відрижка, порушення смакових відчуттів.

Репродуктивні розлади: порушення менструального циклу у жінок, набряклість та біль у молочних залозах, гінекомастія, індукція лактації, відчуття серцебиття, гарячка, припливи, оніміння язика, кашель, респіраторний дистрес.

Інші: реакції гіперчутливості, підвищення рівня сечовини, відчуття клубка у горлі.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі не вище 30 °C в оригінальній упаковці.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 10 таблеток у стрипі, по 3 стрипи в картонній упаковці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник.

Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед.

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Віледж Тхеда, ПО Лодхімайра, Техсіл Бадді, Дістрікт Солан, Хімачал Прадеш - 174101 (Блок №1), Індія.