

ВЕРАБЕЗ

«Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрлігі
Медициналық және
фармацевтикалық бақылау
комитеті» РММ тарапынан
2024 ж. «30» қаңтар
№№07/1104, №№07/1105
бұйрығымен БЕКІТІЛГЕН

ДӘРІЛІК ПРЕПАРАТТЫ МЕДИЦИНАЛЫҚ ҚОЛДАНУ
ЖӨНІНДЕГІ НҰСҚАУЛЫҚ
(ҚОСЫМША ПАҚАУ)

Саудалық атауы
Верабез

Халықаралық патенттелмеген атауы
Рабепразол

Дәрілік түрі, дозасы
Ішекте еритін қабықпен қапталған таблеткалар, 10 мг, 20 мг

Фармакотерапиялық тобы
Ас қорыту жолы және зат алмасу. Қышқылдылықтың бұзылуымен байланысты аурулардың емдеуіне арналған. Ойық жаралар және гастродуоденальді рефлюкті ауруды емдеуге арналған препараттар (gastro-oesophageal reflux disease - GORD). Протоны сорғы тегежілтеуі. Рабепразол
АТХ коды: A02BC04

Қолданылуы
• асқын сатысындағы он екі елі ішектің ойық жара ауруы
• асқын сатысындағы асқазанның қатерсі ойық жара ауруы
• гастрозофагеальді рефлюктік аурудың (ГЭРА) симптоматикалық эрозиялық немесе ойық жаралы түрі
• гастрозофагеальді рефлюктік аурудың ұзақ мерзімді демеуші емдеу (ГЭРА демеуші ем)
• орташадан ауыр дәрежеге дейінгі гастрозофагеальді рефлюктік ауруды симптоматикалық емдеу (ГЭРА симптоматикалық ем)
• Золпінгер-Эллисон синдромы
• тісті бактерияға қарсы дәрілермен біріктірілмеде асқазан мен он екі елі ішекті ойық жарасы бар пациенттерде *Helicobacter pylori* бактериясын жою

Қолдануды бастағандай жағдайда қажетті мәліметтер тізбесі
Қолдануға болмайтын жағдайлар

• натрий рабепразолына, орын басқан жеке имитдалозда немесе қосымша заттардың кез келгенімен бірігіп асқазан жоғары сезімталдық жүйесіне бала емдеу кезеңі
• 18 жасқа дейінгі балалар мен жасөспірімдер

Қолданған кездегі қажетті сақтық шаралары

Қатысты емес
Басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттесуі
Асқазан сөлі қышқылының өндірілуін бәсеңдетумен байланысты өзара әрекеттесулер
Натрий рабепразолы асқазан қышқылы өндірісінің терең және ұзақ мерзімді бәсеңдеуін тудырады. Сіңірілуі рН деңгейіне байланысты болатын қосымштармен өзара әрекеттесу байқалуы мүмкін (сулы ерілділердің қышқылдығын анықтау шарасы). Натрий рабепразолдың басқа қосымша препараттармен (кетоконазолмен немесе итраконазолмен) бір мезгілде қолдану олардың әсерінің айтарлықтай әлсіреуіне әкелуі мүмкін, сондықтан дозаны түзету қажеттілігін анықтау үшін жеке пациенттерді бақылау қажет болуы мүмкін.
Антацидтер
Клиникалық сынақтарда антацидтер рабепразолмен бір мезгілде қолданылды, олардың өзара әрекеттесуі байқалмады. Арнайы зерттеу барысында Верабез препараттың антацидтердің сұйық дәрілік түрлерімен өзара әрекеттесуі байқалмады.
Анализатор
Дәні сау еріктілерде 300 мг атазанавирді /100 мг ритонавирді осперлазолмен (күнне бір рет 40 мг немесе 400 мг атазанавирді пансепразолмен (күнне бір рет 60 мг) бір мезгілде қолдану атазанавирдің әсерінің айтарлықтай төмендеуіне әкелді. Атазанавирдің сіңуі рН деңгейіне байланысты. Бұл зерттеменімен, басқа протоны помпа тегежіштерімен (ППТ) ұқсас нәтижелер күтілуде, сондықтан рабепразолды қоса, ППТ атазанавирмен бір мезгілде тағайындауға болмайды.

Метотрексат
Жағымсыз құбылыстар туралы хабарламалар деректеріне, популяциялық фармакокинетикалық зерттеулердің жарияланған нәтижелеріне және ретроспективті талдау деректеріне сәйкес, Верабез препаратын метотрексатпен бір мезгілде қолдану метотрексат жөнеміне сәйкес метаболитін (зат алмасу процесінде түзілетін зат) гидроксиметотрексат деңгейін қан сарысында жоғарылатуы мүмкін деп болжауға болады. Дегенмен, метотрексаттың протоны помпа тегежіштерімен өзара әрекеттесуіне арнайы зерттеулер жүргізілген жоқ.

Арнайы ескертулер

Верабез препараттымен емдеу кезінде ауру симптомдарының оң динамикасы асқазанның немесе өңештің қатерлі ісіктерінің болуын жоққа шығармайды, сондықтан Верабез препаратты қабылдауды бастамас бұрын қатерлі ісіктердің жоқтығына тексеру жүргізу қажет. Препаратпен ұзақ мерзімді ем алатын пациенттер (әсіресе бір жылдан астам) үнемі тексеруден өтуі керек.
Осы топтың басқа препараттарымен (протоны помпа тегежіштері немесе орын басқан бекимидозолдармен айкаспалы аллергиялық реакциялар қауіпін жоққа шығаруға болмайды.
Верабез таблеткаларын тұтастай жұту керек, оларды шайнауға немесе сусындыруға, ұсқауға болмайды.
Рабепразолдың қолданудың постмаркетингті тәжірибесін қан дисазияларының дамуы туралы хабарламалар бар (қаннң ауырысын жай-күйі, нәтижесінде қаннң формалы элементтерінің ұлғаюы немесе азаюы жүреді, бұл жағдайда тромбоцитопения және нейтропения). Көп жағдайда бұл жай-күйлердің басқа ықтимал себептері табу мүмкін болмады, әдетте бұл асқынлар тұдырмады және препаратты тоқтатқаннан кейін басылды.
Клиникалық зерттеулерде және рабепразолды постмаркетингті қолдану барысында бауыр ферменттерінің көрсеткіштерінің өзгеруі байқалды. Көп жағдайда бұл жай-күйлердің дамуына басқа ықтимал себептері табу мүмкін болмады, әдетте олар асқынлар тұдырмады және рабепразолды тоқтатқаннан кейін өтті.
Бауыр функциясының жеңіл және орташа бұзылулары бар пациенттерге жүргізілген зерттеуде жынысы мен жасына сәйкес келетін деңі сау пациенттердің бақылау тобымен салыстырғанда рабепразолды қолдану қауіпсіздігіне қатысты елеулі проблемалар байқалмады.
Бауыр функциясының ауыр бұзылулары бар пациенттерде рабепразолды қолдану туралы клиникалық деректер болмағандықтан, дәрігер мұндай пациенттердің Верабез препаратын бірінші рет тағайындағанда абай болу керек.
Атазанавирді Верабез препараттымен бір мезгілде қолдану ұсынылмайды.

Clostridium difficile
Протоны помпа тегежіштерімен, соның ішінде рабепразолмен емдеу *Salmonella*, *Campylobacter* және *Clostridium difficile* сияқты асқазан-ішек инфекцияларының даму қаупін арттыруы мүмкін.
Бүйрек жеткіліксіздігі
Көпим медициналық әдебиеттердің қолда бар деректерін, өздігінен келіп түскен хабарламалардың негізінде, сондай-ақ ықтималды әсер етуі механизмдері ескере отырып, Комитет құрамында рабепразол бар дәрілік препараттарды қолдану мен ықтималды бүйректің зақымдануының басқа түрлеріне өруші мүмкін жедел туылоптерстициалді нефриттің даму қаупі арасындағы себеп-салдарлық байланысты бағалады.
Рабепразолды қабылдаған кезде бүйректің жедел жұмысын (жедел туылоптерстициалді нефрит - ЖТИН) туындауы мүмкін, ол емдеудің кез-келген кезеңінде рабепразолмен емдеу кезінде дамуы мүмкін ("Жағымсыз реакциялар" бөлімін қараңыз), оның белгілері мен симптомдары несеп көлемінің төмендеуімен немесе несепте қанға пайда болуын және/немесе қызба, бөртпе және бұйындардың қаталы сияқты аса жоғары сезімталдық реакцияларын қамтуы мүмкін. Жедел туылоптерстициалді нефрит бүйрек жеткіліксіздігіне дейін өруші мүмкін.
Егер сізде осындай симптомдар пайда болса, рабепразолды қабылдауды дереу тоқтатып, бұл туралы дәрігерге хабарлап, тиісті емдеуді бастау керек.

Гипотанзиемиясы бар пациенттер
Көптеген уш ай бойы (көбінесе бір жылдан астам) қолданған кезде қандай дағдыш деңгейінің клиникалық айқын төмендеуі туралы хабарланды. Қандағы мағний деңгейінің төмендеуі шарша, тетания (минералды заттардың тапшылығымен туындаған және аяқ-қол бұлшеңтерінің, дыбыс байламдарының, беттің шайнайтын және миықималық болмауы) белгілеріне асқазанда тұз қышқылының өндірілуін тегейтін басқа препараттар сияқты, әсіресе ұзақ емдеген кезде немесе организмде дәрумен қоры азайған пациенттерде тиісті клиникалық симптомдар пайда болған немесе В12 дәруменінің сіңуін төмендететін қауіп факторлары болғанда В12 дәруменінің (цианкобаламин) сіңуін төмендетуі мүмкін.
Жеделге жуық терідегі қызыл жеге (ЖТҚЖ)
Протоны помпа тегежіштері өте сирек **жеделге жуық терідегі қызыл жеге (ЖТҚЖ)** дамуына әкелуі мүмкін. Егер теріде өзгерістер пайда болса (әсіресе ашық, күн сәулесінен қорғалмаған жерлерде) және егер олар бұныдардағы ауырысумен бірге жүрсе, Верабез препаратын қабылдауды тоқтату туралы мәселені шешу үшін дереу дәрігерге қарату керек. Протоны помпа тегежіштерін қабылдаған кезде ЖТҚЖ симптомдарының пайда болуы осы топтағы басқа препараттарды қабылдаған кезде ЖТҚЖ даму қаупін арттыруы мүмкін.
Зертханалық зерттеу нәтижелеріне өсері
Протоны помпа тегежіштерімен емдеу кезінде хромогранин А (CgA) деңгейінің жоғарылауы байқалуы мүмкін және бұл нәтиже нейрэндоқинді ісіктерді анықтау мақсатында диагностикалық тексеру жүргізу кезінде талдау нәтижелерін бұрмалауы мүмкін. Бұл өсерді болдырмау үшін Верабез препараттымен емдеуді CgA өлшеуден кемінде 5 күн бұрын тоқтату керек. Егер бастапқы анықтандан кейін CgA және гастрин деңгейлері қалыпты мәндерге оралмаса, протоны помпа тегежіштерімен емдеуді тоқтатқаннан кейін 14 күннен кейін өлшеуді қайталау керек.
Педиатрияда қолдану
Верабезді балаларға тағайындау ұсынылмайды, өйткені препаратты осы жас тобында қолдану тәжірибесі жоқ.
Жүктілік немесе лактация кезінде
Жүктілік кезінде рабепразолды қолдану қауіпсіздігі туралы деректер жоқ. Егеуқырықтар мен өй қояндарында жүргізілген репродуктивті зерттеулер (туқымдардың көбеюі) рабепразолға байланысты фертильдіктің (туқымдылық) немесе ұрықтың даму ақауларының белгілерін анықтаған жоқ, алайда егеуқырықтарда препарат ас желшдерде плаценталы бөгет арқылы өтеді.
Жүктілік кезінде Верабез препаратын қолдануға болмайды.
Натрий рабепразолдың әйелдердің емшек сүтіне түсуі мүмкіндігі анықталған жоқ, ал бала емізетін әйелдердің қатысуымен зерттеулер жүргізілген жоқ. Сонымен қатар, рабепразол лактациялық егеуқырықтардың сүтінде көзделседі, сондықтан емізү кезеңінде Верабез препаратымен емдеуге болмайды.
Препараттың көлік құралы немесе қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне өсер етуі ерекшеліктері
Натрий рабепразолдың фармакодинамикалық қасиеттері және оның клиникалық зерттеулерде жағымсыз өсерлерінің профілі препараттың автокөлік жүргізу және әлеуетті қауіпті механизмдерді басқару қабілетіне етуі ықтималдығына екенін көрсетеді. Алайда, ұйқышылдық пайда болған жағдайда, бұл өрекет түрлерінен аулақ болу керек.

Қолдану жөніндегі нұсқаулар
Ересектер / егде жастағы пациенттер
Он екі елі ішектің ойық жарасы және асқын сатысындағы асқазанның қатерсі ойық жаралы ауруы
Күнне 1 рет, таңертең 20 мг ішке қабылдау ұсынылады. Асқын сатысындағы он екі елі ішектің ойық жаралы ауруы болған кезде, пациенттердің көпшілігінде ойық жараның жазылуы 4 апта ішінде болады. Алайда, кейбір пациенттер ойық жараның толық жазылуына қол жеткізу үшін тағы 4 апта емдеуді қажет етуі мүмкін.
Асқын сатысында асқазанның қатерсі ойық жаралы ауруы бар пациенттердің көпшілігінде жазылу 6 апта ішінде басталады. Алайда, пациенттердің аз бөлігі ойық жараның толық жазылуына қол жеткізу үшін тағы 6 апта емдеуді қажет етуі мүмкін.
Гастрозофагеальді рефлюктік аурудың (ГЭРА) эрозиялық немесе ойық жаралы түрі
Верабез препараттының ұсынылатын дозасы-күнне 1 рет 20 мг, ішке. Емдеу уақытты 4-8 аптаны құрайды.
Гастрозофагеальді рефлюктік ауруды ұзақ мерзімді демеуші емдеу (ГЭРА демеуші ем)
Жақ мерзімді емдеу кезінде пациенттің емге жауабына байланысты Верабез препараттының - 10 немесе 20 мг демеуші дозасын күнне 1 рет қолдануға болады.
Орташадан ауыр дәрежеге дейінгі гастрозофагеальді рефлюктік ауруды симптоматикалық емдеу (симптоматикалық ГЭРА)
Эзофагитіс ГЭРА бар пациенттерге күнне 1 рет 10 мг ішке қабылдау ұсынылады. 4 апта емдегеннен кейін емдеуге жауап болмаған жағдайда қосымша тексеру жүргізіледі. Симптомдар басылғаннан кейін, олардың кейіннен қайта басталуын болдырмау үшін Верабез препаратын талап бойынша күнне бір рет 10 мг доздада ішке қабылдау керек.
Золпінгер-Эллисон синдромы
Тағайындалған доза аурудың клиникалық көріністеріне байланысты.

Ересектерге арналған Верабез препараттының ұсынылатын бастапқы дозасы 60 мг к күніне 1 рет, қажет болған жағдайда дәрігер пациенттің жеке қажеттіліктеріне байланысты дозаны тәулігіне 120 мг-ға дейін арттыра алады немесе дозаны күнне 1 рет 20 мг-ға дейін тағайындай алады. 120 мг тәуліктік доза тағайындаған жағдайда, бұл дозаны 60 мг-ден екі қабылдауға бөлуге болады. Емдеу уақытын емдеуші дәрігер анықтайды.
Helicobacter pylori қоздығышын жою
Н. pylori жою үшін препараттардың келесі біріктірілімі 7 күндік курспен ұсынылады: Верабез препаратты күнне 2 рет 20 мг + кларитромцилін 500 мг күнне 2 рет және амоксициллин 1 г күнне 2 рет. Емдеу уақытты: 7 күн.
Н. pylori жою сызбамен сәйкес, препараттарды қабылдау күніне бір рет жүргізілуі тиіс. Верабез препаратын таңертең, тағы ас алындына қабылдау керек, бірақ тәулік уақыты да, тамақ та натрий рабепразолдың бәсеңділігіне өсер етпейді. Препаратты қабылдаудың бұл режимі емдеу режимін сақтауға ықпал етеді.
Пациенттердің ерекше топтары
Балалар
Верабез препараты осы жас тобында тиімділігі мен қауіпсіздігі бойынша деректердің болмауына байланысты балаларда қолдану үшін ұсынылмайды.
Егде жастағы пациенттер
Егде жастағы пациенттерге дозаны түзету қажет емес.
Бүйрек және бауыр жеткіліксіздігі бар пациенттер
Бүйрек және бауыр жеткіліксіздігі бар пациенттерге дозаны түзету қажет емес.
Бауыр жеткіліксіздігінің орташа және жеңіл дәрежесі бар пациенттерде деңі сау пациенттермен салыстырғанда ұсынылған дозда қабылдаған кезде натрий рабепразолының өсер ету деңгейі жоғары болады. Бауырдың ауыр жеткіліксіздігі бар пациенттерді Верабез препараттымен 10 мг немесе 20 мг доздада емдеу сақтықпен жүргізілуі тиіс.
Бауыр функциясының ауыр бұзылулары бар пациенттерді емдеген кезде рабепразолды қолдану "Арнайы ескертулер" бөлімінде толығырақ қарастырылған.

Сыңырау ісігі мен жолы
Ішке қабылдау үшін. Егер дәрігер Верабез препаратын күнне бір рет қабылдауды ұсынса, онда оны таңертең, тамақтанан алдында қабылдау керек, дегенмен препаратты қабылдау және ас ішу натрий рабепразолының бәсеңділігіне айтарлықтай өсер етпейді. Верабез препараттың таблеткаларын шайнауға немесе ұсқауға болмайды, оларды тұтастай жұту керек.
Артық дозаланған жағдайда қабылдауды тиіс шаралар
Әдейілеп немесе кездейсоқ артық дозалану жағдайлары туралы хабарламалардың шектеулі саны бар. Қабылдаған препараттың ең жоғары белгіленген мөлшері тәулігіне 60 мг x 2 рет немесе тәулігіне бір рет 160 мг аспады. Әсірелер ең аз болды, жағымсыз реакциялардың белгілі профіліне сәйкес келді, қандай да бір қосымша емдеудің өзілген өтті. Емі: спецификалық антидот жоқ. Верабез препараты плазма ауқыдарымен байланысудың жоғары деңгейімен сипатталады, сондықтан диализ кезінде организммен шығарылмайды. Артық дозаланғанда симптоматикалық және демеуші ем жүргізіледі.
Дәрілік препаратты қолдану тәсілін түсіндіру үшін медицина қызметкеріне кеңес алуға жауап бойынша ұсынымдар
Препаратты қолдану дәрігердің тағайындауы бойынша жүргізілуі керек.

ДП стандартты қолданған кезде байқалатын жағымсыз реакциялардың сипаттамасы және осы жағдайда қабылдауға тиісті шаралар
Исхфиялық мен ишеазиялар
Жіі: ишеқиялар

Қан және лимфа жүйесі таралынан бұзылулар
Сирек: тромбоциттер, нейтрофилдер, лейкоциттер санының төмендеуі, қандағы лейкоциттер санының артуы

Иммундық жүйе таралынан бұзылулар
Сирек: жоғары сезімталдық^{1,2}

Зат алмасу мен тамақтанудың бұзылуы
Сирек: тағайындалған толық жоғалуы
Белгісі: қандағы натрий немесе мағний деңгейінің төмендеуі

Психикалық бұзылыстар
Жіі: ұйқысыздық
Жіі емес: күйлегіктік
Сирек: депрессия
Белгісі: сананың шатасуы

Жүйке жүйесі таралынан бұзылулар
Жіі: бас ауыруы, бас айналу
Жіі емес: ұйқышылдық

Көру мүшесі таралынан бұзылулар
Сирек: көру қабілетінің бұзылуы

Қантәсімі жүйесі таралынан бұзылулар
Белгісі: шеткері ісіну

Тыныс алу жүйесі, кеуде қуысы ағзалары және көкірек ортасы таралынан бұзылулар
Жіі: жөтел, шырышты қабықтың және жұтқыншақтың лимфоидты тінінің қабынуы (фарингит), мұрынның шырышты қабығының қабынуы (ринит)
Жіі емес: бронхтың қабынуы (бронхит), мұрынның қосалқы қойнауларының шырышты қабығының қабынуы (синусит)

Асқазан-ішек жолы таралынан бұзылулар
Жіі: іш өту, құсу, жүрек айну, іштің ауыруы, іш қату, ішекте газдың шамадан тыс түзілуі, фундальді бездердің қатерсі полиптері (асқазанның шырышты қабығы бездері түрлерінің бір түрі)
Жіі емес: іштің жоғарғы бөлігінің ауыруы немесе жайсыздығы, ауыздың құрғап кетуі, кекіру
Сирек: гастрит, ауыз қуысының шырышты қабығының қабынуы, дәм сезудің бұзылуы
Белгісі: ұзақ уақытқа созылатын суылы сұйық нәжіспен (микроскопиялық колит) ішугі тегі белгісіз ішектің созылмалы қабыну ауруы

Бауыр мен өт шығару жолдары таралынан бұзылулар
Сирек: гепатит, сарғаю, бауыр энцефалопатиясы¹ (бауырдың ауыр ауруы кезінде дамиды)

Тері және теріасты ішегі таралынан бұзылулар
Жіі емес: бөртпе, қапшыларлар қаннң түсуіне байланысты терінің қызаруы (эритема)¹
Сирек: қызыл, шамадан тыс терлеу, сұйықтықпен толтырылған көпіршіктердің түзілуімен терінің қабыну зақымдануы (буллезді бөртпелер)

Өте сирек:дақтар, бүрткіртер немесе көпіршіктер түріндегі бөртпелер бар терінің және шырышты қабықтардың жедел аллергиялық ауыруы (мультиформалы эритема), терінің зақымдануының тез таралуымен және терінің жоғарғы қабатының қабылдаған айырауымен жоғары сезімталдықты ауыр тері реакциялары (уытты эпидермальді некролиз) және Стивенса-Джонсон синдромы
Белгісі: Джексон-Джонсон сиректі қызыл жегі¹

Тірек-қимыл аппараты мен дәнекер тіні таралынан бұзылулар
Жіі: спецификалық емес ауырысу, арқаның ауыруы
Жіі емес: бұлшыңет немесе бұйындардың ауыруы, аяқтың құрысуы, жамбас, білезік немесе омыртқаның сынуы¹

Бүйрек және несеп шығару жолдары таралынан бұзылулар
Сирек: несеп шығару жолдарының инфекциясы
Сирек: бүйректің қабыну ауруы (туылоптерстициалді нефрит, бүйрек жеткіліксіздігіне дейін ықтималды өруші мүмкін)

Ұрпақ өрзуі жүйесі және сүт бездері таралынан бұзылулар
Белгісі: бөртпе мен май тіңдерінің гипертрофиясымен кезде бездерінің ұлғаюы (гинекомастия)

Жалпы бұзылыстар және еңау орнындағы бұзылулар
Жіі: айқын әлсіздікпен, жұмысқа қабілеттіліктің төмендеуімен, эмоционалды ауытқулармен ауырысуын жай-күйі (астения), тұмауға ұқсас синдром
Жіі емес: денеде сұмықты және дірілді сезіну (калтырау), дене температурасының жоғарылауы, кеуденің ауыруы

Зерттеулер
Жіі емес: бауыр ферменттері көрсеткіштерінің жоғарылауы¹
Сирек: салмақтың артуы

¹ Беттің ісінуін, қан қысымының төмендеуін (гипотензия) және өңтігуді қамтамасыз ету үшін, қапшыларлар қаннң түсуіне байланысты терінің қызаруы (эритема), сұйықтық толтырылған көпіршіктердің түзілуімен терінің қабыну зақымдануы (буллезді реакциялар) және жоғары сезімталдық реакциялары әдетте емді тоқтатқаннан кейін басылады.
² Бауыр энцефалопатиясы туралы сирек хабарламалар (үдемелі бауыр жеткіліксіздігі бар науқастарда ми функциясының әлеуетті қайтымды бұзылуларының кешені) бауыр циррозы бар пациенттер алынды. Бауырдың ауыр дисфункциясы бар пациенттерді емдеу кезінде дәрігерге рабепразолмен емдеудің басында сақ болу ұсынылады.

Арнайы ескертулер және қолданған кездегі сақтық шаралары бөлімін қараңыз (4.4-бөлім)
Жағымсыз реакциялар реакциялар туындаған кезде медицина қызметкерінің фармацевтика қызметкеріне немесе дәрілік препараттардың тиімсіздігі туралы хабарламаны қоса, дәрілік препараттарға жағымсыз реакциялар (әсерлер) бойынша ақпаратты деректер базасына тікелей жүгіну қажет
Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитетінің «Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы» ШЖҚ РМК <http://www.ndda.kz>

Қосымша мәліметтер
Құрамы
Жіі: таблетканың құрамында
Белгісі: зат-натрий рабепразол *** 10 мг және 20 мг,
қосымша заттар: маннитол (ұнатқ), ауыр мағний тұздары, L-гидроксипропицеллолоза, LH-31 (төмен орын басқан гидроксипропицеллолоза), НРС (гидроксипропицеллолоза-L), мағний стевараты, суысз этанол**,
ортаның қабық: этилцеллолоза (STD 10), ауыр мағний тотығы, суысз этанол**,
ішек қабығы: гипромеллоза фталаты (Нр55), дибутил-себацинат, тегіртін қызыл тотығы (Е 172), титаннң қостотығы (Е 171), талық, суысз этанол**, тазартылған су**
• соңғы еңіме жоқ, кептіру кезінде буланады
*** - 9.42 мг (10 мг доза үшін) немесе 18.85 мг (20 мг доза үшін) негізіне шаққанда.

Сыртың түрінің ісінін, дәмінің сипаттамасы
Диаметрі (5.35 ± 1) мм қызыл түсті ішекте ерімтін қабықпен қапталған дөңгелек таблеткалар (10 мг доза үшін).
Диаметрі (7.30 ± 1) мм сары түсті ішекте еритін қабықпен қапталған дөңгелек таблеткалар (20 мг доза үшін).

Шығарылу түрі және қаптамасы
14 таблеткадан алюминий фольгадан жасалған пішінді ұяшықсыз қаптамаларда қабылданады.
1 немесе 2 қаптамадан медициналық қолдану жөніндегі қазақ және орыс тілдеріндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапшаға салынған.

Сақтау мерзімі
3 жыл
Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды!

Сақтау шарттары
Құрғақ, жарықтан қорғалған жерде, 25 °С-ден аспайтын температурада сақтау керек.
Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

Дәріханалардан басылуы шарттары
Рецепт арқылы
Өндіруші туралы мәліметтер
Laboratorios Liconsa, S.A.,
Avda. Miralcampo, 7, Pol. Ind. Miralcampo, Azuqueca de Henares, 19200 Гвадалахара, Испания
Телефон: +34 949 34 97 00
Факс: +34 949 34 97 00
Электрондық пошта: liconsa@chemgroup.com

Тірек күллігін ұстаушысы
VEGAPHARM LLP, Unit 18, 53 Norman Road, Greenwich Centre Business Park, SE10 9QF, Лондон, Ұлыбритания
Телефон: +44 203-598-2050
Электрондық пошта: info@vegapharm.com

Қазақстан Республикасы аумағында тұтынушылардан дәрілік заттардың сапасына қатысты шағымдарды (ұсыныстарды) қабылдайтын және дәрілік заттың тұтынушыларға қайтарылуына қажетті жағдайларды қамтамасыз ететін, мекенжайы және байланыс деректері (телефон, факс, электронды пошта)
СЕРПЕИЕС МЕДИКАЛ (JSC) Алматы қ., Әл-Фараби даңғылы, 7 үй,
050045, Қазақстан Республикасы
"Нұрлы Тау" ТҚ 5А Блок, 247 кенсе
Телефон: +7 727 300 69 71, +7 727 175 00 99 (тәулік бойы)
Эл. пошта: drugsafety@eviolet.co.uk