

# ВЕРАБЕЗ

## ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА (ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ)

УТВЕРЖДЕНА  
Приказом Председателя  
РГУ «Комитет контроля качества  
и безопасности товаров и услуг  
Министерства здравоохранения  
Республики Казахстан»  
от «14» июля 2020 г.  
№05082, №05083

**Торговое наименование**  
Верабез

**Международное непатентованное название**  
Рабепразол

**Лекарственная форма, дозировка**  
Таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой,  
10 мг, 20 мг

### Фармакотерапевтическая группа

Пищеварительный тракт и обмен веществ. Препараты для лечения заболеваний связанных с нарушением кислотности. Противоязвенные препараты и препараты для лечения гастроэзофагеальной рефлюксной болезни (gastroesophageal reflux disease – GORD). Протонового нососа ингибиторы. Рабепразол код АТХ А02ВС04

### Показания к применению

- язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки в стадии обострения
- эрозивная или язвенная формы гастроэзофагеальной рефлюксной болезни (ГЭРБ)
- длительное поддерживающее лечение гастроэзофагеальной рефлюксной болезни (поддерживающая терапия ГЭРБ)
- симптоматическое лечение гастроэзофагеальной рефлюксной болезни от умеренной до тяжелой степени (симптоматическая терапия ГЭРБ)
- синдром Золлингера-Эллисона
- уничтожении бактерии *Helicobacter Pylori* у пациентов с язвой желудка и двенадцатиперстной кишки в комбинации с соответствующими антибактериальными средствами

### Перечень сведений, необходимых до начала применения

#### Противопоказания

- гиперчувствительность к рабепразолу натрия, замещенным бензимидазолам или к любому из вспомогательных веществ
- период беременности и кормления грудью
- детский и подростковый возраст до 18 лет.

### Необходимые меры предосторожности при применении

Не применимо.

### Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

Одновременное применение с противогрибковыми препаратами (*кетоназолом* или *итраконазолом*) может привести к значительному ослаблению их действия. Не отмечалось взаимодействия при одновременном применении с препаратами, оказывающими противокислотное действие (антацидами).

Возможно ослабление действия некоторых противовирусных препаратов (против ВИЧ), таких как *атазанавир*, поэтому не рекомендуется их одновременное применение с препаратом Верабез.

**Метотрексат:** одновременное применение с метотрексатом может усилить и продлить действие метотрексата.

#### Специальные предупреждения

Положительная динамика симптомов заболевания при лечении препаратом Верабез не исключает наличия злокачественной опухоли желудка или двенадцатиперстной кишки, поэтому перед началом приема препарата Верабез необходимо проведение обследования на отсутствие новообразований. При длительном лечении препаратом (особенно, более одного года) обследование будет проводиться регулярно.

Нельзя исключать риск перекрестных *аллергических реакций* к другим препаратам данной группы (ингибиторам протонной помпы) или замещенным бензимидазолам. Таблетки Верабез необходимо проглатывать целиком, их нельзя разжевывать или размачивать. Имеются сообщения о выраженном *снижении количества белых клеток крови (тромбоцитов и нейтрофилов)*. Обычно это не вызывает осложнений и проходит после отмены препарата.

Возможно повышение показателей ферментов печени, а при тяжелых заболеваниях печени возможно усиление действия препарата Верабез.

Одновременное применение атазанавира с препаратом Верабез не рекомендуется из-за ослабления действия атазанавира.

Может повышаться риск развития желудочно-кишечных инфекционных заболеваний.

При применении более трех месяцев (чаще более одного года), редко сообщалось о случаях клинически выраженного или протекающего бессимптомно *снижения уровня магния в крови*. Снижения уровня магния в крови проявлялось в виде усталости, унетения сознания, головокружения, судорог, нарушения сердечного ритма и эпилептиформные приступы. При появлении таких симптомов, необходимо срочно обратиться к лечащему врачу. Пациенты, принимающие ИПП продолжительно или в комбинации с некоторыми лекарственными препаратами, такими как диоксин или препаратами, способными вызвать снижение уровня магния (например, мочегонные), нуждаются в контроле уровня магния до начала лечения ИПП, а также регулярно в период лечения. Проведенные исследования показали, что применение ИПП может сопровождаться повышенным риском (на 10-40%) развития *переломов* шейки бедра, костей запястья или позвоночника, преимущественно у пожилых людей или если имеются другие факторы риска. Чаще это отмечалось при применении больших доз и длительном лечении (более 1 года). Частично это повышение может быть связано с другими факторами риска. Пациенты, имеющие риск развития остеопороза должны получать необходимое количество витамина D и кальция.

У некоторых пациентов, получающих большие дозы *метотрексата*, врач может временно отменить препарат Верабез из-за возможного усиления действия метотрексата.

#### Влияние на всасывание витамина B12

Препарат Верабез, как и другие лекарственные препараты, блокирующие выработку соляной кислоты в желудке, в связи с низким уровнем кислотности, может уменьшать всасывание *витамина B12* (цианокобаламина), особенно при длительном лечении.

ИПП очень редко могут вызывать развитие *подострой кожной формы системной красной волчанки (СКВ)*. При появлении изменений на коже (особенно на открытых, незащищенных от солнца ее участках) и если они также сопровождаются болями в суставах, необходимо немедленно обратиться к врачу для решения вопроса об отмене препарата Верабез.

Верабез не рекомендуется назначать *детям*, так как опыт применения препарата в данной возрастной группе отсутствует.

При лечении ИПП может отмечаться *повышенный уровень хромогранина А (СgА)* и этот результат может быть неправильно расценен при обследовании на нейроэндокринные опухоли. Чтобы избежать этого влияния, лечение препаратом Верабез следует прекратить не менее, чем за 5 дней до измерения СgА. Если после первоначального определения, уровни СgА и гастрин не вернулись к норме, измерение следует повторить через 14 дней после прекращения лечения ИПП.

#### Беременность

Применение препарата во время беременности противопоказано.

#### Кормление грудью

Возможность попадания рабепразола натрия в грудное молоко женщин не установлена, а исследования с участием кормящих грудью женщин не проводилось, поэтому противопоказано лечение препаратом Верабез в период лактации.

**Особенности влияния препарата на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами**

Учитывая возможность развития таких нежелательных реакций, как головокружение, спутанность сознания и нарушения зрения, необходимо соблюдать осторожность при управлении автотранспортом и проведении работ с движущимися механизмами при применении препарата Верабез.

#### Рекомендации по применению

##### Режим дозирования

##### Взрослые/пожилые пациенты

*Язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки в стадии обострения*

Рекомендуется принимать внутрь по 20 мг 1 раз в день, утром. При язвенной болезни двенадцатиперстной кишки в стадии обострения, заживление язвы наступает в течение 4 недель, но иногда может потребоваться ещё 4 недели лечения.

При язвенной болезни желудка в стадии обострения, заживление наступает в течение 6 недель, но иногда может потребоваться ещё 6 недель лечения.

*Эрозивная или язвенная формы гастроэзофагеальной рефлюксной болезни (ГЭРБ)*

Рекомендуемая доза 20 мг 1 раз в день. Длительность лечения составляет 4 - 8 недель.

*Длительное поддерживающее лечение гастроэзофагеальной рефлюксной болезни (поддерживающая терапия ГЭРБ)*

Рекомендуемая доза 10 - 20 мг 1 раз в день, в зависимости от эффекта на лечение.

*Симптоматическое лечение гастроэзофагеальной рефлюксной болезни от средней до тяжелой степени*

Пациентам с ГЭРБ без эзофагита, рекомендуется принимать внутрь по 10 мг 1 раз в день. Через 4 недели лечения, при отсутствии ответа на лечение, проводится дополнительное обследование.

После купирования симптомов, для предупреждения их рецидива, следует принимать препарат внутрь в дозе 10 мг один раз в день по требованию.

##### Синдром Золлингера-Эллисона

Назначенная доза зависит от клинических проявлений заболевания. Рекомендуемая начальная доза 60 мг х 1 раз в день, при необходимости врач может ее повысить до 120 мг в день или назначить дозировку до 100 мг 1 раз в день. В случае назначения суточной дозы 120 мг, эту дозировку можно разделить на два приема по 60 мг.

Длительность лечения определяет лечащий врач.

### Уничтожение возбудителя *Helicobacter pylori*

Для уничтожения *H. pylori* рекомендуется прием препарата внутрь по 20 мг 2 раза в день в комбинации с антибиотиками: кларитромицин 500 мг 2 раза в день и амоксициллин 1 г 2 раза в день. Длительность лечения: 7 дней.

Если согласно схемы уничтожения *H. Pylori*, прием препаратов должен проводиться один раз в день, препарат Верабез следует принимать утром, перед завтраком, хотя ни время суток, ни пища не влияют на эффективность рабепразола натрия. Такой режим приема препарата способствует соблюдению режима лечения.

#### Особые группы пациентов

##### Дети

Верабез не рекомендуется для применения у детей, в связи с отсутствием опыта применения в данной возрастной группе.

##### Пациенты пожилого возраста

Пожилым пациентам коррективные дозы не требуется.

##### Метод и путь введения

Для приема внутрь. Таблетки препарата Верабез нельзя разжевывать или измельчать, их необходимо проглатывать целиком.

Если врач рекомендует принимать препарат Верабез один раз в день, то его следует принимать утром, до еды, хотя время приема препарата и прием пищи не оказывает значимого влияния на активность рабепразола натрия.

#### Меры, которые необходимо принять в случае передозировки

Имеется ограниченное число сообщений о случаях умышленной или случайной передозировки. Максимальное установленное количество принятого препарата не превышало 60 мг х 2 раза в сутки или 160 мг один раз в сутки. Эффекты были минимальными, соответствовали известному профилю нежелательных реакций, проходили самостоятельно без какого-либо дополнительного лечения. Лечение: специфического антидота нет. Препарат не выводится из организма при диализе. При передозировке проводится симптоматическое и поддерживающее лечение. **Рекомендации по обращению за консультацией к медицинскому работнику для разъяснения способа применения лекарственного препарата**

Применение препарата следует осуществлять по назначению врача

### Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении ЛП и меры, которые следует принять в этом случае

#### Часто

- инфекция
- бессонница, головная боль, головокружение
- кашель, фарингит, ринит
- обнос, рвота, тошнота, боль в животе, запор, избыточное образование газов в кишечнике, образование доброкачественных полипов в желудке
- неспецифическая боль, боль в спине
- болезненное состояние с выраженной слабостью, снижением работоспособности, эмоциональными перепадами, гриппоподобный синдром.

#### Нечасто

- нервозность, сонливость
- воспаление бронхов, воспаление слизистой придаточных пазух носа
- боли или дискомфорт в верхнем отделе живота, сухость во рту, отрыжка
- сыпь, покраснение кожи из-за прилива крови к капиллярам
- боли в мышцах или суставах, судороги в ногах
- переломы бедра, запястья, лужеончика
- инфекции мочевыводящих путей
- ощущение холода и дрожи в теле, повышение температуры тела, боль в груди
- повышение показателей печеночных ферментов.

#### Редко

- снижение количества тромбоцитов, нейтрофилов, лейкоцитов, увеличение количества лейкоцитов в крови
- аллергические реакции (с отеком лица, снижением кровяного давления и одышкой)
- полное отсутствие аппетита
- депрессия
- нарушение зрения
- гастрит, воспаление слизистой ротовой полости, нарушение вкуса
- гепатит, желтуха, печеночная энцефалопатия (развивающиеся при тяжелом заболевании печени)
- зуд, повышенное потоотделение, воспалительное поражение кожи с образованием заполненных жидкостью пузырей
- хроническое воспалительное заболевание почек (интерстициальный нефрит)
- увеличение веса.

#### Очень редко

- острое аллергическое заболевание кожи и слизистых с высыпаниями в виде пятен, бугорков или пузырьков (мультиформная эритема), тяжелые кожные реакции повышенной чувствительности с быстрым распространением поражения кожных покровов и отторжением верхнего слоя кожи (токсический эпидермальный некролиз и синдром Стивенса-Джонсона).

#### Исключительно редко/В единичных случаях и т.д.

- снижение в крови уровня натрия или магния
- спутанность сознания
- периферический отек
- подострая кожная форма системной красной волчанки
- увеличение грудной железы с гипертрофией желез и жировой ткани
- хроническое воспалительное заболевание кишечника неизвестного происхождения с длительно сохраняющимся водянистым жидким стулом (микроскопический колит).

**При возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов**

РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг Министерства здравоохранения Республики Казахстан <http://www.ndda.kz>

### Дополнительные сведения

#### Состав

Одна таблетка содержит **активное вещество** - рабепразол натрия\*\*\*10 мг, 20 мг, **вспомогательные вещества**: маннитол (порошок), магния оксид тяжелый, L-гидроксипропилцеллюлоза, LH-31 (низкозамещенная гидрокси-пропилцеллюлоза), НРС (Гидроксимпропилцеллюлоза-L), магния стеарат, этанол безводный\*\*, **средняя оболочка**: этилцеллюлоза (STD 10), магния оксид тяжелый, этанол безводный\*\*, **кишечная оболочка**: гипромеллозы фталат (Нр55), дибутилсебацат, железа оксид красный (Е 172), титана диоксид (Е 171), тальк, этанол безводный\*\*, вода очищенная\*\*

\*\* - отсутствует в конечном продукте, испаряется при высвобождении

\*\*\* - в пересчете на основание 9.42 мг (для дозировки 10 мг) или 18.85 мг (для дозировки 20 мг).

#### Описание внешнего вида, запаха, вкуса

Круглые таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой розового цвета, диаметром (5.35 ± 1) мм (для дозировки 10 мг).

Круглые таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой желтого цвета, диаметром (7.30 ± 1) мм (для дозировки 20 мг).

#### Форма выпуска и упаковка

По 14 таблеток помещают в контурную безъячейковую упаковку из фольги алюминиевой.

По 1 или 2 упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках вкладывают в картонную пачку.

#### Срок хранения

3 года

Не применять по истечении срока годности!

#### Условия хранения

Хранить в сухом, защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте!

#### Условия отпуска из аптек

По рецепту

#### Сведения о производителе

Лаборатория Ликонса, С.А., проспект Миралькампы 7, промышленная площадка Миралькампы 19200 Асукека-де Энарес, Гвадалахара, Испания.

Телефон: +34 949 34 97 00  
Факс: +34 949 26 68 37

Электронная почта: [liconsa@chemogroup.com](mailto:liconsa@chemogroup.com)

#### Держатель регистрационного удостоверения

Vegapharm LLLP, Астра Хаус, Арклоу Роуд, Лондон, Великобритания, SE14 6EB

Tel: +442035982050  
Электронная почта: [info@vegapharm.com](mailto:info@vegapharm.com)

**Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства**

ТОО «Cepheus Medical» (Цефей Медикал): 050000, Республика Казахстан, г. Алматы, ул. Панфилова 98, БЦ «OLD SQUARE», телефон: +7 (727) 300 69 71, +7 777 175 00 99 (круглосуточно)

электронная почта: [cepheusmedical@gmail.com](mailto:cepheusmedical@gmail.com)

