

АО «ВЕРТЕКС»

КОНТРОЛЬНЫЙ ЭКЗЕМПЛЯР

Листок-вкладыш – информация для пациента

Рабепразол – ВЕРТЕКС, 10 мг, капсулы кишечнорастворимые

Действующее вещество: рабепразол.

Ф.И.О. Подпись

Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

Всегда принимайте препарат в точности с листком-вкладышем или рекомендациями лечащего врача или работника аптеки.

Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.

Если Вам нужны дополнительные сведения или рекомендации, обратитесь к работнику аптеки.

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Если состояние не улучшается или оно ухудшается через 4–5 дней, Вам следует обратиться к врачу.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Рабепразол – ВЕРТЕКС, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Рабепразол – ВЕРТЕКС.
3. Прием препарата Рабепразол – ВЕРТЕКС.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Рабепразол – ВЕРТЕКС.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Рабепразол – ВЕРТЕКС, и для чего его применяют

Препарат Рабепразол – ВЕРТЕКС содержит действующее вещество рабепразол и принадлежит к группе препаратов «средства для лечения кислотозависимых заболеваний; противоязвенные средства и средства для лечения гастроэзофагеальной рефлюксной болезни (ГЭРБ); ингибиторы протонного насоса».

Показания к применению

Препарат Рабепразол – ВЕРТЕКС применяется у взрослых в возрасте от 18 лет для лечения симптомов боли в верхней части живота, тошноты, чувства тяжести в желудке (диспепсия), связанных с повышенной кислотностью желудочного сока, в том числе изжоги, кислой отрыжки (ГЭРБ).

Способ действия препарата Рабепразол – ВЕРТЕКС

При некоторых заболеваниях желудка начинает вырабатываться слишком много кислоты, и она оказывает повреждающее действие, например, вызывает воспаление или образует дефекты в слизистой. Рабепразол, попадая в организм, подавляет так называемую протонную помпу (протонная помпа – это специальный белок (фермент), расположенный на поверхности клеток желудка, отвечающий за производство соляной кислоты). В результате уменьшается выработка лишней соляной кислоты, и Вам становится легче.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение через 4–5 дней, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Рабепразол – ВЕРТЕКС

Противопоказания

Не принимайте препарат Рабепразол – ВЕРТЕКС:

- если у Вас аллергия на рабепразол, бензимидазолы или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если Вы беременны или кормите грудью.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Рабепразол – ВЕРТЕКС проконсультируйтесь с лечащим врачом. Это особенно важно, если у Вас имеются тяжелые нарушения в работе печени (печеночная недостаточность тяжелой степени) или почек (почечная недостаточность тяжелой степени). Обратитесь к врачу, если у Вас имеется сейчас или было когда-либо раньше, а также если при приеме данного препарата появится любое из нижеследующих заболеваний или состояний:

- злокачественная опухоль желудка. Положительная динамика в лечении препаратом Рабепразол – ВЕРТЕКС не исключает наличия злокачественной опухоли желудка, поэтому убедитесь в отсутствии опухолей до начала лечения данным препаратом;
- тяжелые заболевания печени, т.к. повышается риск развития нежелательных реакций;

- низкое содержание магния в крови (гипомагниемия), особенно если Вы предрасположены к этому (например, если Вы принимаете мочегонные препараты (диуретики)). Симптомы гипомагниемии: непроизвольные болезненные сокращения мышц (тетания), нарушения ритма сердцебиения (аритмия) и судороги. При обнаружении описанных синдромов, сообщите об этом лечащему врачу. Ваш лечащий врач может направить Вас на анализ крови с целью определения в ней концентрации магния как до начала лечения препаратом, так и периодически во время лечения;
 - хрупкость костей бедра, запястья или позвоночника, связанная с потерей кальция в костях (остеопорозом) – особенно при длительном лечении высокими дозами препарата. Если Вы заметили перечисленные симптомы, сообщите об этом лечащему врачу, он назначит Вам препараты для восполнения кальция в организме или отменит лечение препаратом Рабепразол – ВЕРТЕКС;
 - проявления токсичности метотрексата (препарат, применяемый для лечения некоторых видов онкологических заболеваний). Если Вы принимаете метотрексат в высоких дозах, лечащий врач может временно отменить прием препарата Рабепразол – ВЕРТЕКС;
 - желудочно-кишечная инфекция *Clostridium difficile*. Если у Вас появились симптомы расстройства пищеварения, которые долго не проходят, обязательно сообщите о них лечащему врачу;
 - подострая кожная красная волчанка – заболевание с появлением на лице характерной сыпи, повышением температуры тела, поражением кожи (особенно на участках, подвергающихся воздействию прямых солнечных лучей), которое сопровождается болью в суставах (артралгией). При появлении описанных симптомов немедленно обратитесь за медицинской помощью;
 - доброкачественные новообразования на внутренних стенках желудка (полипы). Некоторые полипы не имеют симптомов, но при их появлении может увеличиться вероятность кровотечения в желудке. При обнаружении крупных или изъязвленных полипов лечащий врач должен назначить минимальные дозировку и продолжительность лечения препаратом Рабепразол – ВЕРТЕКС.
- Если Вы принимаете препарат Рабепразол – ВЕРТЕКС для кратковременного симптоматического лечения (например, изжоги) без рецепта, обязательно обратитесь к врачу в следующих случаях:
- если Вам потребовалось применение средств для снятия симптомов изжоги и нарушения пищеварения в течение 4 недель и более;

- если Вы старше 55 лет, и Вы заметили появление новых симптомов или какое-либо изменение ранее наблюдавшихся симптомов;
- если Вы отмечаете необъяснимое уменьшение массы тела, либо если Вам стало известно о снижении концентрации гемоглобина в крови (анемия), о кровотечении в желудочно-кишечном тракте, либо если Вы ощущаете боль при глотании (дисфагия), либо если у Вас постоянная рвота или рвота с кровью и содержимым желудка.

Если Вы длительно страдаете от повторяющихся симптомов нарушения пищеварения или изжоги, Вы должны регулярно наблюдаться у врача.

Если Вы старше 55 лет, и Вы ежедневно принимаете безрецептурные препараты для снятия симптомов изжоги и нарушения пищеварения, Вы должны проинформировать об этом своего лечащего врача.

Не принимайте одновременно с препаратом Рабепразол – ВЕРТЕКС другие средства, снижающие кислотность, например, блокаторы H₂-рецепторов или другие ингибиторы протонной помпы (ИПП).

В случае, если Вам запланировано эндоскопическое исследование, необходимо заранее сообщить врачу о приеме рабепразола, так как перед исследованием следует избегать приема препарата.

Перед проведением мочевинового дыхательного теста сообщите врачу о том, что Вы принимаете препарат Рабепразол – ВЕРТЕКС, так как перед исследованием следует избегать приема препарата.

Дети

Не давайте препарат Рабепразол – ВЕРТЕКС 10 мг детям в возрасте до 18 лет. Безопасность и эффективность применения у детей в возрасте до 18 лет не установлены.

Другие препараты и препарат Рабепразол – ВЕРТЕКС

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Особенно важно сообщить врачу, если Вы принимаете следующие лекарственные препараты:

- варфарин (препарат, который предотвращает образование тромбов);
- фенитоин (препарат, применяемый для лечения судорожных припадков (эпилепсии));
- теofilлин (препарат, применяющийся для лечения бронхиальной астмы);
- диазепам (препарат, применяющийся для лечения беспокойства);

- амоксициллин и кларитромицин (препараты, применяемые для лечения различных типов бактериальных инфекций);
- кетоконазол (препарат, применяемый для лечения грибковой инфекции);
- дигоксин (препарат, применяемый для лечения хронической сердечной недостаточности);
- атазанавир (препарат, применяемый для лечения ВИЧ-инфекции);
- антацидные средства (препараты, снижающие кислотность желудочного сока), содержащие гидроксид алюминия или магния;
- циклоспорин (препарат, снижающий иммунный ответ организма, применяется для лечения кожных заболеваний, при ревматоидном артрите, при трансплантации органов);
- метотрексат в высоких дозах (препарат, применяемый для лечения опухолей, ревматоидного артрита);
- клопидогрел (препарат, который предотвращает образование тромбов).

Влияние на результаты лабораторных исследований

Если Вам требуется проведение анализа на возможную опухоль с оценкой уровня сывороточной концентрации хромогранина А (CgA), следует временно прекратить прием препарата Рабепразол – ВЕРТЕКС, по крайней мере за 14 дней до проведения анализа, так как он может исказить правильность результатов.

Препарат Рабепразол – ВЕРТЕКС с пищей

Вам не следует принимать препарат одновременно с жирной пищей, так как это может уменьшить количество рабепразола, поступающего в кровь.

Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата Рабепразол – ВЕРТЕКС проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Не принимайте препарат Рабепразол – ВЕРТЕКС во время беременности и в период грудного вскармливания.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Препарат Рабепразол – ВЕРТЕКС не влияет на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами. Однако, если во время лечения препаратом

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.09.2025 № 23542
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Рабепразол – ВЕРТЕКС у Вас появилось чувство сонливости, воздержитесь от управления транспортными средствами и работы с механизмами.

Препарат Рабепразол – ВЕРТЕКС содержит сахарозу

Если у Вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед приемом препарата Рабепразол – ВЕРТЕКС.

3. Прием препарата Рабепразол – ВЕРТЕКС

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Рекомендуемая доза:

Рекомендуемая доза препарата Рабепразол – ВЕРТЕКС – 10 мг (1 капсула) 1 раз в сутки.

Особые группы пациентов

Пациенты с нарушением функции печени

У пациентов с нарушением функции печени изменения режима дозирования не требуется.

Пациенты с нарушением функции почек

У пациентов с нарушением функции почек изменения режима дозирования не требуется.

Путь и (или) способ введения

Внутрь, перед приемом пищи.

Капсулы проглатывайте целиком, не разжевывая, запивая достаточным количеством воды.

Старайтесь принимать капсулы примерно в одно и то же время каждый день.

Продолжительность терапии

Врач определит необходимую продолжительность курса лечения в зависимости от Вашего заболевания.

При отсутствии эффекта в течение первых трех дней лечения обратитесь к лечащему врачу.

Максимальный курс лечения без консультации врача – 14 дней.

Если Вы приняли препарата Рабепразол – ВЕРТЕКС больше, чем следовало

Если Вы приняли больше капсул, чем следовало, немедленно обратитесь к врачу.

Если Вы забыли принять препарат Рабепразол – ВЕРТЕКС

Если Вы пропустили прием препарата, дождитесь времени следующего приема.

Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам препарат Рабепразол – ВЕРТЕКС может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Прекратите прием препарата Рабепразол – ВЕРТЕКС и немедленно обратитесь за медицинской помощью в случае возникновения одного из следующих признаков **аллергической реакции, которые наблюдались:**

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1 000):

- стеснение в груди, головокружение, отек лица, губ или языка, который может быть причиной затруднений при глотании и нарушений дыхания (острые системные аллергические реакции).

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000):

- тяжелые кожные реакции, включая токсический эпидермальный некролиз (проявляется сыпью, покраснением кожи, образованием пузырей на губах, глазах или во рту, шелушением кожи, лихорадкой) и синдромом Стивенса-Джонсона (проявляется тяжелыми кожными реакциями, включая сильное шелушение кожи, выраженную кожную сыпь, крапивницу, покраснение кожи по всему телу, сильный зуд, образование волдырей, отек кожи, воспаление слизистых оболочек).

Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при приеме препарата Рабепразол – ВЕРТЕКС

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1 000):

- низкое количество нейтрофилов в крови (нейтропения);
- низкое содержание лейкоцитов в крови (лейкопения);
- низкое содержание тромбоцитов в крови (тромбоцитопения);
- снижение концентрации магния в крови (гипомагниемия);
- появление на коже болезненных пузырей, наполненных жидкостью (буллезные высыпания);
- воспаление печени (гепатит);

- появление желтого оттенка кожи и белков глаз (желтуха);
- нарушение работы головного мозга из-за заболеваний печени (печеночная энцефалопатия);
- боль в мышцах (миалгия);
- боль в суставах (артралгия).

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000):

- отечные, резко очерченные розовые пятна с возможным синюшным или красным центром (мультиформная эритема);
- воспаление почек (тубулоинтерстициальный нефрит);
- увеличение грудных желез у мужчин (гинекомастия).

Неизвестно (исходя из имеющихся данных, частоту возникновения определить невозможно):

- патологические изменения в результатах функциональных анализов печени (повышение активности «печеночных» ферментов).

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, выявленным на территории государства – члена Евразийского экономического союза. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: 8 (800) 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://www.roszdravnadzor.gov.ru>

5. Хранение препарата Рабепразол – ВЕРТЕКС

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на упаковке после слов «Годен до:».

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Храните препарат в защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожать) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Рабепразол – ВЕРТЕКС содержит

Действующим веществом является рабепразол.

Каждая капсула содержит 10 мг рабепразола натрия.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: сахарные pellets (сахароза, крахмал, повидон К-30), натрия карбонат, тальк, титана диоксид, гипромеллоза.

Состав оболочки pellets: гипромеллозы фталат (гидроксипропилметилфталатцеллюлоза), цетиловый спирт.

Капсулы твердые желатиновые № 3: титана диоксид, краситель железа оксид желтый, краситель синий патентованный, желатин.

Препарат Рабепразол – ВЕРТЕКС содержит сахарозу (см. раздел 2).

Внешний вид препарата Рабепразол – ВЕРТЕКС и содержимое упаковки

Капсулы кишечнорастворимые.

Твердые желатиновые капсулы № 3 зеленого цвета.

Содержимое капсул – сферические pellets от почти белого до белого с коричневатым или желтоватым оттенком цвета.

7, 14, 15 или 30 капсул в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной или поливинилхлоридной/поливинилиденхлоридной и фольги алюминиевой.

2 или 4 контурные ячейковые упаковки по 7 капсул, 1 или 2 контурные ячейковые упаковки по 14 капсул, 1 или 2 контурные ячейковые упаковки по 15 капсул, 1 контурная ячейковая упаковка по 30 капсул вместе с листком-вкладышем в пачке из картона.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Российская Федерация

АО «ВЕРТЕКС»

Адрес: 197350, г. Санкт-Петербург, Дорога в Каменку, д. 62, лит. А

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.09.2025 № 23542
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Телефон: 8 (800) 2000 305

Адрес электронной почты: vertex@vertex.spb.ru

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к местному представителю держателя регистрационного удостоверения:

Российская Федерация

АО «ВЕРТЕКС»

Адрес: 197350, г. Санкт-Петербург, Дорога в Каменку, д. 62, лит. А

Телефон: 8 (800) 2000 305

Адрес электронной почты: pharmacovigilance@vertex.spb.ru

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза:

<https://eec.eaeunion.org>.

Листок-вкладыш – информация для пациента



Рабепразол – ВЕРТЕКС, 20 мг, капсулы кишечнорастворимые

Действующее вещество: рабепразол.

Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.

Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Рабепразол – ВЕРТЕКС, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Рабепразол – ВЕРТЕКС.
3. Прием препарата Рабепразол – ВЕРТЕКС.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Рабепразол – ВЕРТЕКС.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Рабепразол – ВЕРТЕКС, и для чего его применяют

Препарат Рабепразол – ВЕРТЕКС содержит действующее вещество рабепразол и принадлежит к группе препаратов «средства для лечения кислотозависимых заболеваний; противоязвенные средства и средства для лечения гастроэзофагеальной рефлюксной болезни (ГЭРБ); ингибиторы протонного насоса».

Показания к применению

Препарат Рабепразол – ВЕРТЕКС применяется у взрослых от 18 лет:

- язвенная болезнь желудка в стадии обострения и язва анастомоза;
- язвенная болезнь двенадцатиперстной кишки в стадии обострения;

- эрозивная и язвенная гастроэзофагеальная рефлюксная болезнь (ГЭРБ) или рефлюкс-эзофагит;
- поддерживающая терапия ГЭРБ;
- неэрозивная ГЭРБ;
- синдром Золлингера-Эллисона и другие состояния, характеризующиеся патологической гиперсекрецией;
- в комбинации с соответствующей антибактериальной терапией для эрадикации *Helicobacter pylori* у пациентов с язвенной болезнью.

Препарат Рабепразол – ВЕРТЕКС применяется у детей в возрасте от 12 до 18 лет для лечения ГЭРБ.

Способ действия препарата Рабепразол – ВЕРТЕКС

При некоторых заболеваниях желудка начинает вырабатываться слишком много кислоты, и она оказывает свое повреждающее действие, например, вызывает воспаление или образует дефекты в слизистой. Рабепразол, попадая в организм, подавляет так называемую протонную помпу (протонная помпа – это специальный белок (фермент), расположенный на поверхности клеток желудка, отвечающий за производство соляной кислоты). В результате уменьшается выработка лишней соляной кислоты, и Вам становится легче.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Рабепразол – ВЕРТЕКС

Противопоказания

Не принимайте препарат Рабепразол – ВЕРТЕКС:

- если у Вас аллергия на рабепразол, бензимидазолы или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если Вы беременны или кормите грудью.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Рабепразол – ВЕРТЕКС проконсультируйтесь с лечащим врачом. Это особенно важно, если у Вас имеются тяжелые нарушения в работе печени (печеночная недостаточность тяжелой степени) или почек (почечная недостаточность тяжелой степени).

Обратитесь к врачу, если у Вас имеется сейчас или было когда-либо раньше, а также если при приеме данного препарата появится любое из нижеследующих заболеваний или состояний:

- злокачественная опухоль желудка. Положительная динамика в лечении препаратом Рабепразол – ВЕРТЕКС не исключает наличия злокачественной опухоли желудка, поэтому убедитесь в отсутствии опухолей до начала лечения данным препаратом;
- тяжелые заболевания печени, т.к. повышается риск развития нежелательных реакций;
- низкое содержание магния в крови (гипомагниемия), особенно если Вы предрасположены к этому (например, если Вы принимаете мочегонные препараты (диуретики)). Симптомы гипомагниемии: непроизвольные болезненные сокращения мышц (тетания), нарушения ритма сердцебиения (аритмия) и судороги. При обнаружении описанных синдромов, сообщите об этом лечащему врачу. Ваш лечащий врач может направить Вас на анализ крови с целью определения в ней концентрации магния как до начала лечения препаратом, так и периодически во время лечения;
- хрупкость костей бедра, запястья или позвоночника, связанная с потерей кальция в костях (остеопорозом) – особенно при длительном лечении высокими дозами препарата. Если Вы заметили перечисленные симптомы, сообщите об этом лечащему врачу, он назначит Вам препараты для восполнения кальция в организме или отменит лечение препаратом Рабепразол – ВЕРТЕКС;
- проявления токсичности метотрексата (препарат, применяемый для лечения некоторых видов онкологических заболеваний). Если Вы принимаете метотрексат в высоких дозах, лечащий врач может временно отменить прием препарата Рабепразол – ВЕРТЕКС;
- желудочно-кишечная инфекция *Clostridium difficile*. Если у Вас появились симптомы расстройства пищеварения, которые долго не проходят, обязательно сообщите о них лечащему врачу;
- подострая кожная красная волчанка – заболевание с появлением на лице характерной сыпи, повышением температуры тела, поражением кожи (особенно на участках, подвергающихся воздействию прямых солнечных лучей), которое сопровождается болью в суставах (артралгией). При появлении описанных симптомов немедленно обратитесь за медицинской помощью;
- доброкачественные новообразования на внутренних стенках желудка (полипы). Некоторые полипы не имеют симптомов, но при их появлении может увеличиться вероятность кровотечения в желудке. При обнаружении крупных или изъязвленных

полипов лечащий врач должен назначить минимальные дозировку и продолжительность лечения препаратом Рабепразол – ВЕРТЕКС.

Дети

Препарат Рабепразол – ВЕРТЕКС показан детям в возрасте от 12 до 18 лет для лечения ГЭРБ (препарат необходимо принимать с осторожностью). Безопасность и эффективность препарата Рабепразол – ВЕРТЕКС для применения по другим показаниям для детей не установлены. Данные отсутствуют.

Не давайте препарат детям в возрасте до 12 лет. Безопасность и эффективность применения препарата Рабепразол – ВЕРТЕКС у детей в возрасте до 12 лет не установлены.

Другие препараты и препарат Рабепразол – ВЕРТЕКС

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Особенно важно сообщить врачу, если Вы принимаете следующие лекарственные препараты:

- варфарин (препарат, который предотвращает образование тромбов);
- фенитоин (препарат, применяемый для лечения судорожных припадков (эпилепсии));
- теофиллин (препарат, применяющийся для лечения бронхиальной астмы);
- диазепам (препарат, применяющийся для лечения беспокойства);
- амоксициллин и кларитромицин (препараты, применяемые для лечения различных типов бактериальных инфекций);
- кетоконазол (препарат, применяемый для лечения грибковой инфекции);
- дигоксин (препарат, применяемый для лечения хронической сердечной недостаточности);
- атазанавир (препарат, применяемый для лечения ВИЧ-инфекции);
- антацидные средства (препараты, снижающие кислотность желудочного сока), содержащие гидроксид алюминия или магния;
- циклоспорин (препарат, снижающий иммунный ответ организма, применяется для лечения кожных заболеваний, при ревматоидном артрите, при трансплантации органов);
- метотрексат в высоких дозах (препарат, применяемый для лечения опухолей, ревматоидного артрита);
- клопидогрел (препарат, который предотвращает образование тромбов).

Влияние на результаты лабораторных исследований

Если Вам требуется проведение анализа на возможную опухоль с оценкой уровня сывороточной концентрации хромогранина А (CgA), следует временно прекратить прием препарата Рабепразол – ВЕРТЕКС, по крайней мере за 14 дней до проведения анализа, так как он может исказить правильность результатов.

Препарат Рабепразол – ВЕРТЕКС с пищей

Вам не следует принимать препарат одновременно с жирной пищей, так как это может уменьшить количество рабепразола, поступающего в кровь.

Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата Рабепразол – ВЕРТЕКС проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Не принимайте препарат Рабепразол – ВЕРТЕКС во время беременности и в период грудного вскармливания.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Препарат Рабепразол – ВЕРТЕКС не влияет на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами. Однако, если во время лечения препаратом Рабепразол – ВЕРТЕКС у Вас появилось чувство сонливости, воздержитесь от управления транспортными средствами и работы с механизмами.

Препарат Рабепразол – ВЕРТЕКС содержит сахарозу

Если у Вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед приемом препарата Рабепразол – ВЕРТЕКС.

3. Прием препарата Рабепразол – ВЕРТЕКС

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Рекомендуемая доза:

Лечение язвенной болезни желудка в стадии обострения и язвы анастомоза

Рекомендуемая доза 20 мг (1 капсула) 1 раз в сутки.

Обычно улучшение наступает после 6 недель лечения.

Ваш лечащий врач может продлить лечение еще на 6 недель, если Ваше состояние не улучшилось.

Лечение язвенной болезни двенадцатиперстной кишки в стадии обострения

Рекомендуемая доза 20 мг (1 капсула) 1 раз в сутки.

Длительность лечения обычно составляет от 2 до 4 недель.

Ваш лечащий врач может продлить лечение еще на 4 недели, если Ваше состояние не улучшилось.

Лечение эрозивной и язвенной ГЭРБ или рефлюкс-эзофагита

Рекомендуемая доза 20 мг (1 капсула) 1 раз в сутки.

Длительность лечения обычно составляет от 4 до 8 недель.

Ваш лечащий врач может продлить лечение еще на 8 недель, если Ваше состояние не улучшилось.

Поддерживающее лечение ГЭРБ

Рекомендуемая доза 20 мг (1 капсула) 1 раз в сутки.

Ваш лечащий врач определит длительность лечения в зависимости от Вашего состояния.

Лечение неэрозивной ГЭРБ

Рекомендуемая доза 20 мг (1 капсула) 1 раз в сутки.

Если после 4 недель лечения симптомы не исчезают, лечащий врач может назначить дополнительное обследование.

После исчезновения симптомов для предупреждения их последующего возникновения следует принимать препарат 1 раз в сутки при необходимости.

Лечение синдрома Золлингера-Эллисона и других состояний, характеризующихся болезненным увеличением количества кислоты, вырабатываемой в желудке

Врач подберет Вам индивидуальную дозу в зависимости от Вашего состояния.

Обычно начальная доза составляет 60 мг (3 капсулы) 1 раз в сутки.

Затем лечащий врач может скорректировать дозу и назначить препарат в дозе до 100 мг (5 капсул) 1 раз в сутки или по 60 мг (3 капсулы) 2 раза в сутки.

Длительность лечения будет определяться лечащим врачом и может составлять до 1 года.

В комбинации с соответствующим антибактериальным лечением для эрадикации *Helicobacter pylori* у пациентов с язвенной болезнью

Рекомендуемая доза по 20 мг (1 капсула) 2 раза в сутки.

Длительность лечения обычно составляет 7 дней.

Лечащий врач назначит Вам дополнительно необходимые антибиотики, которые нужно принимать одновременно с препаратом Рабепразол – ВЕРТЕКС.

Дети

Режим дозирования для детей в возрасте от 12 лет до 18 лет при лечении эрозивной и язвенной ГЭРБ соответствует режиму дозирования для взрослых по этому показанию.

Путь и (или) способ введения

Внутрь.

Капсулы проглатывайте целиком, не разжевывая, запивая достаточным количеством воды. Ни время суток, ни прием пищи не влияют на действие рабепразола. Старайтесь принимать капсулы примерно в одно и то же время каждый день.

Продолжительность терапии

Врач определит необходимую продолжительность курса лечения в зависимости от Вашего заболевания.

Если Вы приняли препарата Рабепразол – ВЕРТЕКС больше, чем следовало

Если Вы приняли больше капсул, чем следовало, немедленно обратитесь к врачу.

Если Вы забыли принять препарат Рабепразол – ВЕРТЕКС

Если Вы пропустили прием препарата, дождитесь времени следующего приема.

Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

Если Вы прекратили прием препарата Рабепразол – ВЕРТЕКС

Не прекращайте прием препарата Рабепразол – ВЕРТЕКС без консультации с врачом, даже если Вы чувствуете себя лучше.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам препарат Рабепразол – ВЕРТЕКС может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Прекратите прием препарата Рабепразол – ВЕРТЕКС и немедленно обратитесь за медицинской помощью в случае возникновения одного из следующих признаков аллергической реакции, которые наблюдались:

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1 000):

- стеснение в груди, головокружение, отек лица, губ или языка, который может быть причиной затруднений при глотании и нарушений дыхания (острые системные аллергические реакции).

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000):

- тяжелые кожные реакции, включая токсический эпидермальный некролиз (проявляется сыпью, покраснением кожи, образованием пузырей на губах, глазах или во рту, шелушением кожи, лихорадкой) и синдромом Стивенса-Джонсона (проявляется тяжелыми кожными реакциями, включая сильное шелушение кожи, выраженную кожную сыпь, крапивницу, покраснение кожи по всему телу, сильный зуд, образование волдырей, отек кожи, воспаление слизистых оболочек).

Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при приеме препарата Рабепразол – ВЕРТЕКС

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1 000):

- низкое количество нейтрофилов в крови (нейтропения);
- низкое содержание лейкоцитов в крови (лейкопения);
- низкое содержание тромбоцитов в крови (тромбоцитопения);
- снижение концентрации магния в крови (гипомагниемия);
- появление на коже болезненных пузырей, наполненных жидкостью (буллезные высыпания);
- воспаление печени (гепатит);
- появление желтого оттенка кожи и белков глаз (желтуха);
- нарушение работы головного мозга из-за заболеваний печени (печеночная энцефалопатия);
- боль в мышцах (миалгия);
- боль в суставах (артралгия).

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000):

- отечные, резко очерченные розовые пятна с возможным синюшным или красным центром (мультиформная эритема);
- воспаление почек (тубулоинтерстициальный нефрит);
- увеличение грудных желез у мужчин (гинекомастия).

Неизвестно (исходя из имеющихся данных, частоту возникновения определить невозможно):

- патологические изменения в результатах функциональных анализов печени (повышение активности «печеночных» ферментов).

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, выявленным на территории государства – члена Евразийского экономического союза. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: 8 (800) 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://www.roszdravnadzor.gov.ru>

5. Хранение препарата Рабепразол – ВЕРТЕКС

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на упаковке после слов «Годен до:».

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Храните препарат в защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожать) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Рабепразол – ВЕРТЕКС содержит

Действующим веществом является рабепразол.

Каждая капсула содержит 20 мг рабепразола натрия.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: сахарные pellets (сахароза, крахмал, повидон К-30), натрия карбонат, тальк, титана диоксид, гипромеллоза.

Состав оболочки pellets: гипромеллозы фталат (гидроксипропилметилфталатцеллюлоза), цетиловый спирт.

Капсулы твердые желатиновые № 2: титана диоксид, краситель железа оксид желтый, краситель синий патентованный, желатин.

Препарат Рабепразол – ВЕРТЕКС содержит сахарозу (см. раздел 2).

Внешний вид препарата Рабепразол – ВЕРТЕКС и содержимое упаковки

Капсулы кишечнорастворимые.

Твердые желатиновые капсулы № 2 зеленого цвета.

Содержимое капсул – сферические pellets от почти белого до белого с коричневатым или желтоватым оттенком цвета.

7, 14, 15 или 30 капсул в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной или поливинилхлоридной/поливинилиденхлоридной и фольги алюминиевой.

2 или 4 контурные ячейковые упаковки по 7 капсул, 1 или 2 контурные ячейковые упаковки по 14 капсул, 1 или 2 контурные ячейковые упаковки по 15 капсул, 1 контурная ячейковая упаковка по 30 капсул вместе с листком-вкладышем в пачке из картона.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Российская Федерация

АО «ВЕРТЕКС»

Адрес: 197350, г. Санкт-Петербург, Дорога в Каменку, д. 62, лит. А

Телефон: 8 (800) 2000 305

Адрес электронной почты: vertex@vertex.spb.ru

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к местному представителю держателя регистрационного удостоверения:

Российская Федерация

АО «ВЕРТЕКС»

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.09.2025 № 23542
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Адрес: 197350, г. Санкт-Петербург, Дорога в Каменку, д. 62, лит. А

Телефон: 8 (800) 2000 305

Адрес электронной почты: pharmacovigilance@vertex.spb.ru

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза:

<https://eec.eaeunion.org>.