МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

**Рабепразол – ВЕРТЕКС**

**Регистрационный номер:** ЛП-005739

**Торговое наименование:** Рабепразол – ВЕРТЕКС

**Международное непатентованное наименование:** рабепразол

**Лекарственная форма:** капсулы кишечнорастворимые

**Состав**

Одна капсула кишечнорастворимая содержит:

Дозировка 20 мг

Рабепразол субстанция-пеллеты (рабепразол натрия 8,5 %) – 235,30 мг [*действующее
вещество:* рабепразол натрия – 20,00 мг; *вспомогательные вещества:* сахарные пеллеты (сахароза – 85,91 %, крахмал – 13,64 %, повидон К-30 – 0,45 %) – 142,48 мг, натрия
карбонат – 3,30 мг, тальк – 3,52 мг, титана диоксид – 1,64 мг, гипромеллоза – 29,42 мг; *состав оболочки пеллет:* гипромеллозы фталат (гидроксипропилметилфталатцеллюлоза) – 31,76 мг, цетиловый спирт – 3,18 мг];

*капсулы твердые желатиновые № 2:* титана диоксид – 1,0 %, краситель железа оксид желтый – 0,27 %, краситель синий патентованный – 0,015 %, желатин – до 100 %.

**Описание**

Твердые желатиновые капсулы № 2 (дозировка 20 мг) зеленого цвета. Содержимое капсул – сферические пеллеты от почти белого до белого с коричневатым или желтоватым оттенком цвета.

**Фармакотерапевтическая группа**

Средство, понижающее секрецию желез желудка, – протонной помпы ингибитор.

**Код АТХ**

А02ВС04

**Фармакологические свойства**

***Фармакодинамика***

*Механизм действия*

Рабепразол натрия относится к классу антисекреторных веществ, производных бензимидазола. Рабепразол натрия подавляет секрецию желудочного сока путем специфического ингибирования Н+/К+ АТФазы на секреторной поверхности париетальных клеток желудка. Н+/К+ АТФаза представляет собой белковый комплекс, который функционирует как протонная помпа, таким образом, рабепразол натрия является ингибитором протонной помпы в желудке и блокирует финальную стадию продукции кислоты. Данный эффект является дозозависимым и приводит к подавлению как базальной так и стимулируемой секреции кислоты независимо от раздражителя. Рабепразол натрия не обладает антихолинергическими свойствами.

*Антисекреторное действие*

После перорального приема 20 мг рабепразола натрия антисекреторный эффект развивается в течение часа. Ингибирование базальной и стимулируемой секреции кислоты через 23 часа после приема первой дозы рабепразола натрия составляет 69 % и 82 % соответственно, и продолжается до 48 часов. Такая продолжительность фармакодинамического действия намного превышает предсказуемое по периоду полувыведения (примерно один час). Данный эффект может быть объяснен продолжительным связыванием лекарственного вещества с Н+/К+ АТФазой париетальных клеток желудка. Величина ингибирующего действия рабепразола натрия на секрецию кислоты достигает плато после трех дней приема рабепразола натрия. При прекращении приема, секреторная активность восстанавливается в течение 1-2 дней.

*Влияние на уровень гастрина в плазме*

В ходе клинических исследований пациенты принимали 10 или 20 мг рабепразола натрия ежедневно при продолжительности лечения до 43 месяцев. Уровень гастрина в плазме был повышен первые 2-8 недель, что отражает ингибирующее действие на секрецию кислоты. Концентрация гастрина возвращалась к исходному уровню обычно в течение 1-2 недель после прекращения лечения.

*Влияние на энтерохромаффиноподобные клетки*

При исследовании образцов биопсии желудка человека из области антрума и дна желудка 500 пациентов, получавших рабепразол натрия или препарат сравнения в течение
8 недель, устойчивые изменения в морфологической структуре энтерохромаффиноподобных клеток, степени выраженности гастрита, частоте атрофического гастрита, кишечной метаплазии или распространении инфекции Helicobacter pylori не были обнаружены.

В исследовании с участием более 400 пациентов, получавших рабепразол натрия
(10 мг/день или 20 мг/день) продолжительностью до 1 года, частота гиперплазии была низкой и сравнимой с таковой для омепразола (20 мг/кг). Не был зарегистрирован ни один случай аденоматозных изменений или карциноидных опухолей, наблюдавшихся у крыс.

*Другие эффекты*

Системные эффекты рабепразола натрия в отношении центральной нервной системы, сердечно-сосудистой или дыхательной систем в настоящий момент не обнаружены. Было показано, что рабепразол натрия при пероральном приеме в дозе 20 мг в течение 2 недель не оказывает влияния на функцию щитовидной железы, углеводный обмен, уровень паратиреоидного гормона в крови, а также на уровень кортизола, эстрогенов, тестостерона, пролактина, глюкагона, фолликулостимулирующего гормона (ФСГ), лютеинизирующего гормона (ЛГ), ренина, альдостерона и соматотропного гормона.

***Фармакокинетика***

*Абсорбция*

Рабепразол быстро абсорбируется из кишечника, и его пиковые концентрации в плазме достигаются примерно через 3,5 ч после приема дозы в 20 мг. Изменение пиковых концентраций в плазме (Сmах) и значений площади под кривой «концентрация-время» (AUC) рабепразола носят линейный характер в диапазоне доз от 10 до 40 мг. Абсолютная биодоступность после перорального приема 20 мг (по сравнению с внутривенным введением) составляет около 52 %. Кроме того, биодоступность не изменяется при многократном приеме рабепразола. У здоровых добровольцев период полувыведения из плазмы составляет около 1 ч (варьируя от 0,7 до 1,5 ч), а суммарный клиренс составляет 3,8 мл/мин/кг. У пациентов с хроническим поражением печени AUC увеличена вдвое по сравнению со здоровыми добровольцами, что свидетельствует о снижении метаболизма первого прохождения, а период полувыведения из плазмы увеличен в 2-3 раза. Ни время приема препарата в течение суток, ни антациды не влияют на абсорбцию рабепразола. Прием препарата с жирной пищей замедляет абсорбцию рабепразола на 4 часа и более, однако ни Сmах, ни степень абсорбции не изменяются.

*Распределение*

У человека степень связывания рабепразола с белками плазмы составляет около 97 %.

*Метаболизм и выведение*

У здоровых людей

После приема однократной пероральной дозы 20 мг 14С-меченного рабепразола натрия неизмененного препарата в моче найдено не было. Около 90 % рабепразола выводится с мочой главным образом в виде двух метаболитов: конъюгата меркаптуровой кислоты (М5) и карбоновой кислоты (М6), а также в форме двух неизвестных метаболитов, выявленных в ходе токсикологического анализа. Оставшаяся часть принятого рабепразола натрия выводится с калом.

Суммарное выведение составляет 99,8 %. Эти данные свидетельствуют о небольшом выведении метаболитов рабепразола натрия с желчью. Основным метаболитом является тиоэфир (M 1). Единственным активным метаболитом является десметил (М3), однако он наблюдался в низкой концентрации только у одного участника исследования после приема 80 мг рабепразола.

Терминальная стадия почечной недостаточности

У пациентов со стабильной почечной недостаточностью в терминальной стадии, которым необходим поддерживающий гемодиализ (клиренс креатинина < 5 мл/мин/1,73м2), выведение рабепразола натрия схоже с таковым для здоровых добровольцев. AUC и Cmax у этих пациентов были примерно на 35 % ниже, чем у здоровых добровольцев. В среднем период полувыведения рабепразола составлял 0,82 ч у здоровых добровольцев, 0,95 ч у пациентов во время гемодиализа и 3,6 ч после гемодиализа. Клиренс рабепразола у пациентов с заболеваниями почек, нуждающихся в гемодиализе, был приблизительно в два раза выше, чем у здоровых добровольцев.

Хронический компенсированный цирроз

Пациенты с хроническим компенсированным циррозом печени переносят рабепразол натрия в дозе 20 мг 1 раз в день, хотя AUC удвоена и Cmax увеличена на 50 % по сравнению со здоровыми добровольцами соответствующего пола.

Пожилые пациенты

У пожилых пациентов элиминация рабепразола несколько замедлена. После 7 дней приема рабепразола по 20 мг в сутки у пожилых лиц AUC была примерно вдвое больше, а Cmax повышена на 60 % по сравнению с молодыми здоровыми добровольцами. Однако, признаков кумуляции рабепразола не отмечалось.

CYP2C19 полиморфизм

У пациентов с замедленным метаболизмом CYP2C19 после 7 дней приема рабепразола в дозе 20 мг в сутки AUC увеличивается в 1,9 раза, а период полувыведения в 1,6 раза по сравнению с теми же параметрами у «быстрых метаболизаторов», в то время как Cmax увеличивается на 40 %.

**Показания к применению**

* язвенная болезнь желудка в стадии обострения и язва анастомоза;
* язвенная болезнь двенадцатиперстной кишки в стадии обострения;
* эрозивная и язвенная гастроэзофагеальная рефлюксная болезнь или рефлюкс-эзофагит;
* поддерживающая терапия гастроэзофагеальной рефлюксной болезни;
* неэрозивная гастроэзофагеальная рефлюксная болезнь;
* синдром Золлингера-Эллисона и другие состояния, характеризующиеся патологической гиперсекрецией;
* в комбинации с соответствующей антибактериальной терапией для эрадикации Helicobacter pylori у пациентов с язвенной болезнью.

**Противопоказания**

* гиперчувствительность к рабепразолу, замещенным бензимидазолам или к вспомогательным компонентам препарата;
* беременность;
* период грудного вскармливания;
* дефицит сахаразы/изомальтазы, непереносимость фруктозы, глюкозо-галактозная недостаточность;
* возраст до 12 лет.

**С осторожностью**

* детский возраст;
* тяжелая почечная недостаточность.

**Применение при беременности и в период грудного вскармливания**

*Беременность*

Данных по безопасности применения рабепразола во время беременности нет.

Исследования репродуктивности на крысах и кроликах не выявили признаков нарушения фертильности или дефектов развития плода, обусловленных рабепразолом; однако у крыс в небольших количествах рабепразол проникает через плацентарный барьер. Препарат противопоказан в период беременности.

*Период грудного вскармливания*

Неизвестно, выделяется ли рабепразол с грудным молоком. Соответствующие исследования у кормящих женщин не проводились. Вместе с тем рабепразол обнаружен в

молоке кормящих крыс, и поэтому его нельзя назначать кормящим женщинам.

**Способ применения и дозы**

Капсулы следует глотать целиком, не разжевывая. Установлено, что ни время суток, ни прием пищи не влияют на активность рабепразола натрия.

*При язвенной болезни желудка в стадии обострения и язве анастомоза*

Рекомендуется принимать внутрь по 20 мг один раз в день. Обычно излечение наступает после 6 недель терапии, однако, в некоторых случаях длительность лечения может быть увеличена еще на 6 недель.

*При язвенной болезни двенадцатиперстной кишки в стадии обострения*

Рекомендуется принимать внутрь по 20 мг один раз в день. Длительность лечения составляет от 2 до 4 недель. В случае необходимости длительность лечения может быть увеличена еще на 4 недели.

*При лечении эрозивной гастроэзофагеальной рефлюксной болезни (ГЭРБ) или рефлюкс-эзофагите*

Рекомендуется принимать внутрь по 20 мг один раз в день. Длительность лечения составляет от 4 до 8 недель. В случае необходимости длительность лечения может быть увеличена еще на 8 недель.

*При поддерживающей терапии гастроэзофагеальной рефлюксной болезни (ГЭРБ)*

Рекомендуется принимать внутрь по 20 мг один раз в день. Длительность лечения зависит от состояния пациента.

*При неэрозивной гастроэзофагеальной рефлюксной болезни (НЭРБ) без эзофагита*

Рекомендуется принимать внутрь по 20 мг один раз в день.

Если после четырех недель лечения симптомы не исчезают, следует провести дополнительное обследование пациента.

После купирования симптомов для предупреждения их последующего возникновения следует принимать препарат внутрь один раз в день по требованию.

*Для лечения синдрома Золлингера-Эллисона и других состояний, характеризующихся патологической гиперсекрецией*

Дозу подбирают индивидуально. Начальная доза – 60 мг в день, затем дозу повышают и назначают препарат в дозе до 100 мг в день при однократном приеме или по 60 мг два раза в день. Для некоторых пациентов дробное дозирование препарата является предпочтительным. Лечение должно продолжаться по мере клинической необходимости. У некоторых пациентов с синдромом Золлингера-Эллисона длительность лечения рабепразолом составляла до одного года.

*Для эрадикации Helicobacter pylori*

Рекомендуется принимать внутрь по 20 мг два раза в день по определенной схеме с соответствующей комбинацией антибиотиков. Длительность лечения составляет 7 дней.

*Пациенты с почечной и печеночной недостаточностью*

Коррекции дозы пациентам с почечной недостаточностью не требуется.

У пациентов с легкой и умеренной степенью печеночной недостаточности концентрация рабепразола в крови обычно выше, чем у здоровых добровольцев.

При назначении рабепразола пациентам с тяжелой степенью печеночной недостаточности следует соблюдать осторожность.

*Пожилые пациенты*

Коррекции дозы не требуется.

*Дети*

Безопасность и эффективность рабепразола натрия 20 мг для краткосрочного (до 8 недель) лечения ГЭРБ у детей в возрасте 12 лет и более подтверждена экстраполяцией результатов адекватных и хорошо контролируемых исследований, подкрепляющих эффективность рабепразола натрия для взрослых и исследованиями безопасности и фармакокинетики для пациентов детского возраста. Рекомендуемая доза для детей в возрасте 12 лет и более составляет 20 мг один раз в день продолжительностью до 8 недель.

Безопасность и эффективность рабепразола натрия для лечения ГЭРБ у детей в возрасте младше 12 лет не установлена. Безопасность и эффективность рабепразола натрия для применения по другим показаниям не установлена для пациентов детского возраста.

**Побочное действие**

Исходя из опыта клинических исследований можно сделать вывод, что рабепразол обычно хорошо переносится пациентами. Побочные эффекты, в целом слабо выраженные или умеренные, носят преходящий характер.

При приеме рабепразола в ходе клинических исследований отмечались следующие побочные действия: головная боль, боль в животе, диарея, метеоризм, запор, сухость во рту, головокружение, сыпь, периферический отек. Нежелательные реакции систематизированы относительно каждой из систем органов с использованием следующей классификации частоты встречаемости:

очень часто (≥ 1/10);

часто (≥ 1/100 до < 1/10);

нечасто (≥ 1/1000 до < 1/100);

редко (≥ 1/10000 до < 1/1000);

очень редко (< 1/10000), включая единичные случаи;

*Нарушения со стороны иммунной системы:*

редко – острые системные аллергические реакции.

*Нарушения со стороны крови и лимфатической системы:*

редко – тромбоцитопения, нейтропения, лейкопения.

*Нарушения со стороны обмена веществ и питания:*

редко – гипомагниемия.

*Нарушения со стороны гепатобилиарной системы:*

нечасто – повышение активности печеночных ферментов;

редко – гепатит, желтуха, печеночная энцефалопатия.

*Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей:*

очень редко – интерстициальный нефрит.

*Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:*

редко – буллезные высыпания, крапивница;

очень редко – мультиформная эритема, токсический эпидермальный некролиз, синдром

Стивенса-Джонсона;

*Нарушения со стороны костно-мышечной системы:*

редко – миалгия, артралгия.

*Нарушения со стороны репродуктивной системы:*

очень редко – гинекомастия.

Изменений других лабораторных показателей в ходе приема рабепразола натрия не наблюдалось.

Согласно данным постмаркетинговых наблюдений при приеме ингибиторов протонной помпы (ИПП) возможно увеличение риска возникновения переломов, подострой кожной красной волчанки и железистых полипов дна желудка (см. раздел «Особые указания»). Редкие сообщения о почечной энцефалопатии были получены у пациентов с циррозом.

**Передозировка**

*Симптомы*

Данные о намеренной или случайной передозировке минимальны. Случаев тяжелой передозировки рабепразолом не было отмечено.

*Лечение*

Специфический антидот для рабепразола неизвестен. Рабепразол хорошо связывается с белками плазмы, и поэтому слабо выводится при диализе. При передозировке необходимо

проводить симптоматическое и поддерживающее лечение.

**Взаимодействие с другими лекарственными средствами**

*Система цитохрома Р450.*

Рабепразол натрия, как и другие ингибиторы протонной помпы (ИПП), метаболизируется с участием системы цитохрома Р450 (CYP450) в печени. В исследованиях in vitro на микросомах печени человека было показано, что рабепразол натрия метаболизируется изоферментами CYP2С19 и CYP3А4.

Исследования на здоровых добровольцах показали, что рабепразол натрия не имеет фармакокинетических или клинически значимых взаимодействий с лекарственными веществами, которые метаболизируются системой цитохрома Р450 – варфарином, фенитоином, теофиллином и диазепамом (независимо от того, метаболизируют ли пациенты диазепам усиленно или слабо).

Было проведено исследование комбинированной терапии с антибактериальными препаратами. В данном четырехстороннем перекрестном исследовании участвовали
16 здоровых добровольцев, которые получали 20 мг рабепразола, 1000 мг амоксициллина, 500 мг кларитромицина или комбинацию этих трех препаратов (РАК – рабепразол, амоксициллин, кларитромицин). Показатели AUC и Cmax для кларитромицина и амоксициллина были схожими при сравнении комбинированной терапии с монотерапией. Показатели AUC и Cmax для рабепразола увеличились на 11 % и 34 %, соответственно, а для 14-гидрокси-кларитромицина (активного метаболита кларитромицина) AUC и Cmax увеличились на 42 % и 46 %, соответственно, для комбинированной терапии в сравнении с монотерапией. Данное увеличение показателей воздействия для рабепразола и кларитромицина не было признано клинически значимым.

*Взаимодействия вследствие ингибирования секреции желудочного сока*

Рабепразол натрия осуществляет устойчивое и продолжительное подавление секреции желудочного сока. Таким образом, может происходить взаимодействие с веществами, для которых абсорбция зависит от рН. При одновременном приеме с рабепразолом натрия абсорбция кетоконазола уменьшается на 30 %, а абсорбция дигоксина увеличивается на
22 %. Следовательно, для некоторых пациентов должно проводиться наблюдение для решения вопроса о необходимости корректировки дозы при одновременном приеме рабепразола с кетоконазолом, дигоксином или другими лекарственными препаратами, для которых абсорбция зависит от рН.

*Атазанавир*

При одновременном приеме атазанавира 300 мг/ритонавира 100 мг с омепразолом (40 мг
1 раз в день) или атазанавира 400 мг с лансопразолом (60 мг 1 раз в день) здоровыми добровольцами наблюдалось существенное снижение воздействия атазанавира. Абсорбция атазанавира зависит от рН. Хотя одновременный прием с рабепразолом не изучался, схожие результаты ожидаются также для других ингибиторов протонного насоса. Таким образом, не рекомендуется одновременный прием атазанавира с ингибиторами протонного насоса, включая рабепразол.

*Антацидные средства*

В клинических исследованиях антацидные вещества применялись совместно с рабепразолом натрия. Клинически значимые взаимодействия рабепразола натрия с гелем гидроксида алюминия или с гидроксидом магния не наблюдались.

*Прием пищи*

В клиническом исследовании в ходе приема рабепразола натрия с обедненной жирами пищей клинически значимых взаимодействий не наблюдалось. Прием рабепразола натрия одновременно с обогащенной жирами пищей может замедлить всасывание рабепразола до 4 часов и более, однако Cmax и AUC не изменяются.

*Циклоспорин*

Эксперименты in vitro с использованием микросом печени человека показали, что рабепразол ингибирует метаболизм циклоспорина c IC50 62 мкмоль, т. е. в концентрации, в 50 раз превышающей Cmax для здоровых добровольцев после 14 дней приема 20 мг рабепразола. Степень ингибирования схожа с таковой для омепразола для эквивалентных

концентраций.

*Метотрексат*

Согласно данным сообщений о нежелательных явлениях, данным опубликованных фармакокинетических исследований и данным ретроспективного анализа можно предположить, что одновременный прием ИПП и метотрексата (прежде всего в высоких дозах) может привести к повышению концентрации метотрексата и/или его метаболита гидроксиметотрексата и увеличить период полувыведения. Тем не менее, специальных исследований лекарственного взаимодействия метотрексата с ИПП не проводилось.

*Влияние на результаты лабораторных исследований*

Применение ИПП приводит к снижению кислотности желудочного сока, что может привести к увеличению содержания хромогранина А (CgA) в сыворотке крови. Повышенный уровень CgA может привести к ошибочной интерпретации результатов лабораторных исследований на наличие нейроэндокринной опухоли. Во избежание этого влияния применение рабепразола должно быть временно прекращено, по крайней мере за 14 дней до оценки уровня CgA; повторение теста следует рассмотреть в случае, если исходный уровень CgA является высоким.

**Особые указания**

Ответ пациента на терапию рабепразолом натрия не исключает наличия злокачественных новообразований в желудке.

Капсулы нельзя разжевывать или измельчать. Капсулы следует глотать целиком. Установлено, что ни время суток, ни прием пищи не влияют на активность рабепразола натрия.

В специальном исследовании у пациентов с легкими или умеренными нарушениями функции печени не было обнаружено значимого отличия частоты побочных эффектов рабепразола от таковой у подобранных по полу и возрасту здоровых лиц, но, несмотря на это, рекомендуется соблюдать осторожность при первом назначении рабепразола пациентам с тяжелыми нарушениями функции печени. AUC рабепразола у пациентов с тяжелыми нарушениями функции печени примерно в два раза выше, чем у здоровых пациентов.

Пациентам с нарушениями функции почек или печени корректировка дозы рабепразола не требуется.

*Гипомагниемия*

При лечении ингибиторами протонной помпы на протяжении по крайней мере 3 месяцев в редких случаях были отмечены случаи симптоматической или асимптоматической гипомагниемии. В большинстве случаев эти сообщения поступали через год после проведения терапии. Серьезными побочными явлениями были тетания, аритмия и судороги. Большинству пациентов требовалось лечение гипомагниемии, включающее замещение магния и отмену терапии ингибиторами протонной помпы. У пациентов, которые будут получать длительное лечение или которые принимают ингибиторы протонной помпы с препаратами, такими как дигоксин или препаратами, которые могут вызвать гипомагниемию (например, диуретики), медицинские работники должны контролировать концентрацию магния до начала лечения ингибиторами протонной помпы и в период лечения.

Пациенты не должны принимать одновременно с рабепразолом другие средства, снижающие кислотность, например блокаторы Н2-рецепторов или ингибиторы протонной помпы.

*Переломы костей*

Согласно данным наблюдательных исследований можно предположить, что терапия ингибиторами протонной помпы (ИПП) может привести к возрастанию риска связанных с остеопорозом переломов бедра, запястья или позвоночника. Риск переломов был увеличен

у пациентов, получавших высокие дозы ИПП длительно (год и более).

*Одновременное применение рабепразола с метотрексатом*

Согласно литературным данным, одновременный прием ИПП с метотрексатом (прежде всего в высоких дозах), может привести к повышению концентрации метотрексата и/или его метаболита гидроксиметотрексата и увеличить период полувыведения, что может привести к проявлению токсичности метотрексата. При необходимости применения высоких доз метотрексата, может быть рассмотрена возможность временного прекращения терапии ИПП.

*Clostridium difficile*

Терапия ИПП может приводить к возрастанию риска желудочно-кишечных инфекций, таких как Clostridium difficile.

*Подострая кожная красная волчанка (ПККВ)*

Имеются сообщения о случаях ПККВ при терапии ИПП. Если поражения кожи появляются, особенно на участках кожи, подвергшихся воздействию прямых солнечных лучей, и сопровождаются артралгией, пациенту необходимо немедленно обратиться за медицинской помощью, медицинский работник должен принять решение о прекращении терапии рабепразолом. Возникновение ПККВ при предыдущей терапии ИПП может увеличить риск возникновения ПККВ при приеме других ИПП.

*Железистые полипы дна желудка*

Длительное использование ИПП, включая рабепразол, по всей видимости, связано с повышенным риском возникновения железистых полипов дна желудка. Большинство железистых полипов дна желудка бессимптомны. Пациенты с крупными или изъязвленными полипами могут подвергаться риску желудочно-кишечных кровотечений или тонкокишечной непроходимости. Дозировка и продолжительность терапии ИПП для таких пациентов должны быть минимальными.

**Влияние на способность к управлению транспортными средствами, механизмами**

Исходя из особенностей фармакодинамики рабепразола и его профиля нежелательных эффектов, маловероятно, что он оказывает влияние на способность водить автомобиль и работать с техникой. Однако, в случае появления сонливости, следует избегать этих видов деятельности.

**Форма выпуска**

Капсулы кишечнорастворимые 20 мг.

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

По 14 или 30 капсул в банке из полиэтилена высокой плотности, укупоренной крышкой натягиваемой с контролем первого вскрытия из полиэтилена высокой плотности.

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 или одна банка вместе с инструкцией по применению в пачке из картона.

**Условия хранения**

В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

**Срок годности**

2 года.

Не применять по истечении срока годности.

**Условия отпуска**

Отпускают по рецепту.

**Юридическое лицо, на имя которого выдано регистрационное удостоверение**

АО «ВЕРТЕКС», Россия

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

**Производитель**

АО «ВЕРТЕКС», Россия

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

Организация, принимающая претензии потребителей:

АО «ВЕРТЕКС», Россия

199106, г. Санкт-Петербург, Васильевский остров, 24-линия, д. 27, лит. А.

Тел./факс: (812) 322-76-38