

ІНСТРУКЦІЯ для медичного застосування препарату

МУКОГЕН (MUCOGEN)

Склад:

діюча речовина: rebamipide;

1 таблетка містить ребаміпіду 100 мг;

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

Лікарська форма. Таблетки, вкриті оболонкою.

Фармакотерапевтична група. Засоби для лікування кислотозалежних захворювань.
Код АТС А02Х.

Клінічні характеристики.

Показання.

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

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

Протипоказання.

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

Злоякісні захворювання шлунка.

Спосіб застосування та дози.

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

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

Побічні реакції.

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

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

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

Неврологічні розлади: оніміння, запаморочення, сонливість.

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

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

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

Передозування.

Дотепер не спостерігалось випадків передозування ребаміпіду.

Можливі нудота, блювання, біль у животі, діарея або запор, головний біль, посилення проявів побічних реакцій.

У разі передозування слід промити шлунок і призначити симптоматичну терапію. Специфічного антидоту не існує.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

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

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

Діти.

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

Особливості застосування.

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

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

Пацієнтів, які приймають Мукоген, необхідно попередити про те, що у них можуть виникати запаморочення, сонливість і що у таких випадках їм слід відмовитися від керування автотранспортом, роботи з механізмами, а також від занять іншими видами діяльності, що потребують підвищеної уваги і швидкої реакції.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

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

Взаємодія з іншими препаратами не досліджена.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Ребаміпід підвищує ендогенний вміст простагландинів E₂ та I₂ (PGE₂ та PGI₂), які містяться у шлунковому соку, а також підвищує рівень простагландину E₂ (PGE₂) у слизовій оболонці шлунка, що сприяє її захисту від ушкоджуючих факторів. Ребаміпід чинить цитопротекторний ефект, доведений у дослідженнях *in vitro*, покращує кровообіг у слизовій оболонці шлунка і стимулює проліферацію клітин. Завдяки прискоренню активності ферментів, що стимулюють біосинтез високомолекулярних глікопротеїнів, ребаміпід збільшує кількість поверхневого шлункового слизу. Ребаміпід не впливає на базальну і стимульовану шлункову секрецію.

Фармакокінетика. Після одноразового перорального застосування 100 мг ребаміпиду максимальна концентрація у плазмі крові (210 нг/мл) спостерігалася через 2 години. В експериментах *in vitro* з білками плазми зв'язувалося приблизно 90 % препарату, проте у багаторазових дослідженнях доведено, що препарат не кумулюється в організмі. Препарат піддається незначному метаболізму в організмі людини, проте здебільшого виділяється у незміненому вигляді. Період напіввиведення з плазми крові становить приблизно 1,5 години.

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

Фармацевтичні характеристики.

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

Термін придатності. 2 роки.

Умови зберігання.

Зберігати у захищеному від світла місці при температурі не вище 25 °С.
Зберігати в недоступному для дітей місці.

Упаковка.

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

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник.

Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед.

Місцезнаходження.

Віледж Тхеда, РО Лодхі Майра, Техсіл Налагарх. Діст. Солан (ХП), Блок №1, Індія.