

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.
- 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. 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 Ребамипид Реневал, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Ребамипид Реневал.
3. Прием препарата Ребамипид Реневал.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Ребамипид Реневал.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Ребамипид Реневал, и для чего его применяют

Ребамипид Реневал содержит действующее вещество ребамипид, относящееся к группе противоязвенных средств и средств для лечения гастроэзофагеальной рефлюксной болезни (ГЭРБ).

Ребамипид оказывает защитное действие в отношении слизистой оболочки желудочно-кишечного тракта (ЖКТ) при повреждающем воздействии этанола, кислот и щелочей, стероидных противовоспалительных препаратов (НПВП), в том числе ацетилсалициловой кислоты, бактерий.

Повышает содержание слизи на стенках ЖКТ, улучшает кровоснабжение слизистой оболочки ЖКТ, повышает ее барьерную функцию, а также регенерацию эпителиальных клеток ЖКТ.

Показания к применению

Ребамипид Реневал показан к применению у взрослых в возрасте от 18 лет по следующим показаниям:

- язвенная болезнь желудка;
- хронический гастрит с повышенной кислотообразующей функцией желудка в стадии обострения;
- эрозивный гастрит;
- предотвращение возникновения повреждений слизистой оболочки на фоне приема НПВП.

Ребамипид Реневал может использоваться в составе комбинированной терапии.

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

2. О чем следует знать перед приемом препарата Ребамипид Реневал

Противопоказания

Не принимайте препарат Ребамипид Реневал:

- если у Вас аллергия на ребамипид или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если Вы беременны (см. подраздел «Беременность и грудное вскармливание»);
- если Вы кормите грудью (см. подраздел «Беременность и грудное вскармливание»).

Не допускается прием препарата детьми в возрасте от 0 до 18 лет.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Ребамипид Реневал проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Если Вы пожилого возраста, соблюдайте осторожность при первом приеме препарата Ребамипид Реневал, так как увеличивается риск возникновения реакции повышенной чувствительности к препарату.

Дети и подростки

Не давайте препарат детям и подросткам в возрасте от 0 до 18 лет, поскольку эффективность и безопасность не установлены.

Другие препараты и препарат Ребамипид Реневал

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

Сообщите лечащему врачу, если Вы проходите курс по уничтожению

Helicobacter pylori (курс эрадикационной терапии) и/или у Вас установлено инфицирование *Helicobacter pylori*. При применении ребамипида в составе традиционных антихеликобактерных схем эффективность традиционной терапии достоверно возрастает. Реакции взаимодействия с другими лекарственными средствами не изучены.

Беременность и грудное вскармливание

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

Беременность

Не принимайте препарат Ребамипид Реневал во время беременности, поскольку безопасность его применения в период беременности не доказана.

Грудное вскармливание

Не кормите ребенка грудью во время лечения препаратом Ребамипид Реневал и решите вопрос об искусственном вскармливании ребенка, поскольку ребамипид проникает в грудное молоко.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами
Влияние препарата на скорость психомоторных реакций и/или способность управлять транспортными средствами или механизмами в достаточной мере не изучено. В случае приема препарата осторожно относитесь к вождению автомобиля и другим видам деятельности, требующим повышенной концентрации внимания.

3. Прием препарата Ребамипид Реневал

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

Рекомендуемая доза:

По 1 таблетке 3 раза в сутки (утром, в обед и вечером или утром, вечером и перед сном, в соответствии с Вашим образом жизни).

Путь и (или) способ введения

Внутри, запивая небольшим количеством жидкости.

Продолжительность терапии

Длительность лечения составляет 2–4 недели, в случае необходимости курс лечения может быть продлен до 8 недель. Препарат не обладает особенностями действия при первом приеме или при его отмене.

Если Вы приняли препарата Ребамипид Реневал больше, чем следовало

Если Вы приняли больше назначенной дозы, немедленно обратитесь за медицинской помощью. Если возможно, возьмите таблетки или коробку с препаратом с собой, чтобы показать врачу. При передозировке могут наблюдаться такие эффекты, как тошнота, рвота, боль в животе, диарея или запор, головная боль. Специфический антитокс неизвестен.

Если Вы забыли принять препарат Ребамипид Реневал

Если Вы случайно пропустили прием препарата, то следует принять следующую дозу препарата в установленное время и далее продолжать прием согласно рекомендованному режиму дозирования. Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам Ребамипид Реневал может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Прекратите прием препарата Ребамипид Реневал и немедленно обратитесь за медицинской помощью, в случае возникновения одного из следующих признаков **аллергической реакции, которая наблюдалась редко** (может возникнуть не более чем у 1 человека из 1000):

- понижение артериального давления, головокружение, состояние общей слабости, чувство сдавливания в груди и горле, спутанность сознания, беспокойство, нервозность, отек губ и горла (анафилактические реакции/анафилактический шок).

Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при приеме препарата Ребамипид Реневал

Редко (могут возникнуть не более чем у 1 человека из 1000):

- значительное снижение количества лейкоцитов в крови (лейкопения);
- значительное снижение количества гранулоцитов в крови (гранулоцитопения);
- кожный зуд;
- кожная сыпь;
- зуд, покраснение и высыпания в виде маленьких пузырьков с жидкостью

- (экзематозные высыпания);
- другие симптомы гиперчувствительности (например, затруднение дыхания);
- отеки (вызванные задержкой жидкости);
- сердцебиение;
- запор;
- избыточное скопление газов в кишечнике (метеоризм);
- диарея;
- тошнота;
- рвота;
- изжога;
- боль в области живота;
- отрыжка;
- нарушение вкусовых ощущений;
- усталость, снижение аппетита, тошнота, рвота, боль сверху в правом боку, желтуха, зуд кожи, нарушение цвета кала и мочи (признаки дисфункции печени);
- повышение активности «печеночных» трансаминаз (сывороточных аланинаминотрансферазы (АЛТ) и аспартатаминотрансферазы (АСТ));
- покраснение кожи лица;
- частичное или полное выпадение волос на голове, лице и/или на других участках тела (алопеция);
- нарушение менструального цикла;
- увеличение размера молочных желез у лиц мужского пола (гинекомастия).

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

- значительное снижение количества тромбоцитов в крови (тромбоцитопения);
- зуд, покраснение кожи с появлением пузырей и волдырей (крапивница);
- онемение языка и кожных покровов;
- головокружение;
- сонливость;
- кашель;
- одышка, учащенное дыхание, синеватая окраска кожи (респираторный дистресс-синдром);
- повышенная жажда;
- повышение уровня остаточного азота.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. К ним также относятся любые нежелательные реакции, не указанные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация
Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения.
Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1.
Телефон: +7 800 550 99 03
Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru
Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <https://www.roszdravnadzor.gov.ru>

Республика Казахстан
РПН на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан.
Адрес: Z00T6E5, г. Астана, ул. А. Иманова, 13.
Телефон: (+374 10) 23-16-82, 23-08-96, (+374 60) 83-00-73
Телефон горячей линии отдела мониторинга безопасности лекарственных средств: (+374 10) 20-05-05, (+374 96) 22-05-05
Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <https://www.ndda.kz>

Республика Армения
АОЗТ «Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий им. академика Э. Габриеляна».
Адрес: 0051, г. Ереван, пр. Комитаса, 49/5.
Телефон: (+374 10) 23-16-82, 23-08-96, (+374 60) 83-00-73
Телефон горячей линии отдела мониторинга безопасности лекарственных средств: (+374 10) 20-05-05, (+374 96) 22-05-05
Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <https://www.pharm.am>

Республика Беларусь
РУП «Центр экспертизы и испытаний в здравоохранении».
Адрес: 220037, г. Минск, пер. Товарщеский, 2а.
Телефон: + 375 (17) 231-85-14
Телефон отдела фармаконадзора: + 375 (17) 242-00-29
Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <https://www.rceth.by>

Кыргызская Республика
Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве Здравоохранения Кыргызской Республики.
Адрес: 720044, г. Бишкек, ул. 3-я линия, 25.
Телефон: + 996 (312) 21-92-78
Электронная почта: dlsmi@pharm.kg
Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <https://www.pharm.kg>

5. Хранение препарата Ребамипид Реневал

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

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на контурной ячейковой упаковке после «годен до», картонной пачке после «годен до» или «EXP». Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Хранить при температуре ниже 30 °С.
Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожить) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Ребамипид Реневал содержит

Действующим веществом является ребамипид.
Каждая таблетка содержит 100 миллиграмм ребамипида.
Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: целлюлоза микрокристаллическая, гипролоза с низкой степенью замещения (гидроксипропилцеллюлоза с низкой степенью замещения), гипролоза (гидроксипропилцеллюлоза) (E463), магния стеарат. *Состав оболочки:* гипромеллоза (гидроксипропилметилцеллюлоза) (E464), макрогол 6000 (полиэтиленгликоль-6000) (E1521), титана диоксид (E171) или готовое пленочное покрытие идентичного состава.

Внешний вид препарата Ребамипид Реневал и содержимое упаковки

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.
Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого или почти белого цвета. Допускается шероховатость поверхности. На поперечном разрезе ядро белого или почти белого цвета.
По 10, 15 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.
По 3, 6, 9, 12, 15, 18 контурных ячейковых упаковок по 10 таблеток или по 2, 4, 6, 8, 10, 12 контурных ячейковых упаковок по 15 таблеток с листком-вкладышем помещают в пачку из картона для потребительской тары.

Держатель регистрационного удостоверения

Российская Федерация
Общество с ограниченной ответственностью «ПФКО-1»
630096, Новосибирская область, г. Новосибирск, ул. Станционная, д. 80, этаж 1, помещ. 4.
Тел./факс: 8 (800) 200-09-95.
e-mail: info@pfk-obnovlenie.ru

Производитель

Российская Федерация
Акционерное общество «Производственная фармацевтическая компания Обновление»
Новосибирская обл., г. Новосибирск, ул. Станционная, д. 80.

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

В Российской Федерации
Российская Федерация
Акционерное общество «Производственная фармацевтическая компания Обновление»
630096, г. Новосибирск, ул. Станционная, д. 80.
Тел./факс: 8 (800) 200-09-95.
e-mail: pretenzi@pfk-obnovlenie.ru
В Республике Казахстан, Республике Армения, Республике Беларусь, Кыргызской Республике
Республика Казахстан
ТОО «Фармагейт-Казахстан»
Республика Казахстан, город Алматы, Алмалинский район, Проспект Абая, дом 153, кв. 38, почтовый индекс 050000
Тел.: + 7 777 788 3809
e-mail: saldibekova@pharmagate.co.uk

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза: <https://eec.eaeunion.org/>

