

Қазақстан Республикасы  
Денсаулық сақтау және  
әлеуметтік даму министрлігі  
Медициналық және  
фармацевтикалық қызметті  
бақылау комитеті Төрағасының  
2016 жылғы “08” қыркүйек  
№ N003861 бұйрығымен  
БЕКІТІЛГЕН

**Дәрілік затты медициналық  
қолдану жөніндегі  
нұсқаулық  
Париет®**

**Саудалық атауы**  
Париет®

**Халықаралық патенттелмеген атауы**  
Рабепразол

**Дәрілік түрі**  
Ішекте еритін қабықпен қапталған 10 мг таблеткалар.

**Құрамы**

Бір таблетканың құрамында

*белсенді зат* - 10 мг натрий рабепразол (9.42 мг рабепразолға баламалы),  
*қосымша заттар*: маннитол, магний тотығы, төмен орын басқан  
гидроксипропилцеллюлоза, гидроксипропилцеллюлоза, магний стеараты,  
этанол\*,

*ішкі қабығы*: этилцеллюлоза, магний тотығы, этанол\*,

*ішекте еритін қабығы*: гипромеллоза фталаты, диацетилденген  
моноглицеридтер, тальк, титанның қостотығы (E 171), темірдің қызыл  
тотығы (E172), карнауб балауызы, этанол\*, тазартылған су\*, бутан-1-ол\*

*Edible Ink Grey F6 сиясы*: ақ шеллак, темірдің қара тотығы (E172),  
дегидратацияланған этил спирті\*, 1-бутанол.

\*- өндіріс үдерісінде буға айналады

**Сипаттамасы**

Екі беті дөңес, бір жақ бетінде қара сиямен жазылған «€241» таңбасы бар  
қызғылт түсті қабықпен қапталған таблеткалар.

**Фармакотерапиялық тобы**

Ойық жараға қарсы препараттар және гастроэзофагеальді рефлюксті емдеуге арналған препараттар. Протондық сорғы тежегіштері. Рабепразол  
АТХ коды А02ВС04

## **Фармакологиялық қасиеттері**

### **Фармакокинетикасы**

#### *Сіңірілуі*

Натрий рабепразол ішекте еритін қабығы бар таблеткалар түрінде шығарылады. Мұндай шығарылу түрі натрий рабепразолдың қышқылды ортадағы тұрақсыздығымен түсіндіріледі. Сондықтан дәрілік заттың сіңуі ішекте ғана басталады. Натрий рабепразолдың сіңу жылдамдығы жоғары, ал оның плазмадағы ең жоғары деңгейлері 20 мг дозасын қабылдағаннан кейін шамамен 3,5 сағаттан соң анықталады.

Натрий рабепразолдың плазмадағы ең жоғары концентрациясы ( $C_{max}$ ) және АUC көрсеткіші 10-нан 40 мг дейінгі дозалық ауқымда дозаға байланысты өзгереді. Ішу арқылы қабылданатын 20 мг дозаның абсолютті биожетімділігі (вена ішіне енгізілетін дозамен салыстырғанда) көбіне жүйеалдылық метаболизм есебінен 52%-ға жуықты құрайды.

Бұдан басқа, қайта қабылдағаннан кейін препараттың биожетімділігі жоғарыламайды. Дені сау адамдарда плазмадағы жартылай ыдырау кезеңі бір сағатқа жуық (0,7-ден 1,5 сағатқа дейін), ал жалпы клиренсі  $-283 \pm 98$  мл/мин құрайды. Тамақ ішуге байланысты клиникалық елеулі өзара әрекеттесулері жоқ. Тамақ та, препаратты қабылдау уақыты да рабепразол сіңуіне әсер етпейді.

#### *Таралуы*

Натрий рабепразолдың адам плазмасының ақуыздарымен байланысу деңгейі 97%-ға жуық құрайды.

#### *Метаболизмі және организмнен шығарылуы*

Протон помпасының тежегіштері класының басқа да өкілдері сияқты рабепразол да цитохромы Р450 (СYP450) қатысуымен бауырда метаболизденеді. Бауыр микросомалары бар адамдардың *in vitro* зерттеулері рабепразолдың СYP450 (СYP2C19 және СYP3A4) изоферменттерімен метаболизденетінін көрсетті. Бұл зерттеулерде рабепразол адамдағы күтілетін плазмалық концентрацияларында СYP3A4 бәсеңдетпеді және стимуляцияламады. Бұл нәтижелер рабепразол мен циклоспориннің арасында өзара әрекеттесулер күтілмейтіндігін айғақтайды.

Адам плазмасында анықталатын негізгі метаболиттер тиоэфир ( $M_1$ ) және карбон қышқылы ( $M_6$ ) болып табылады, ал сульфонды метаболит ( $M_2$ ), десметилтиоэфир ( $M_4$ ) және меркаптурин қышқылы бар конъюгат ( $M_5$ ) аз мөлшерде анықталады. Тек десметилді метаболит ( $M_3$ ) қана аздаған антисекреторлық белсенділікке ие, бірақ ол плазмада анықталмайды.

Ішекте еритін қабығы бар таблеткалар түріндегі  $^{14}C$ -таңбаланған натрий рабепразолдың бір реттік дозасын қабылдағаннан кейін өзгермеген дәрілік препараттың несеппен бірге шығарылуы анықталған жоқ. Дозаның шамамен 90%-ы несеппен бірге, негізінен, екі метаболит: меркаптур қышқылының

(M5) және карбон қышқылының (M6) конъюгаттары түрінде, сондай-ақ клиникаға дейінгі токсикологиялық зерттеулерде анықталған белгісіз екі метаболит түрінде шығарылды. Дозаның қалдығы организмнен нәжіспен бірге шығарылды.

#### *Жынысы*

20 мг дозадағы рабепразолдың фармакокинетикалық параметрлерінде бойына және дене салмағын түзетуді ескергенде жыныстық айырмашылықтар анықталмады.

#### *Бүйрек функциясы бұзылуы бар пациенттер*

Демеуші гемодиализді қажетсінетін (креатинин клиренсі  $< 5$  мл/мин/1,73м<sup>2</sup>), тұрақты терминальді бүйрек жеткіліксіздігі бар пациенттерде рабепразолдың таралуы дені сау еріктілердегі осындайға өте ұқсас болды.

Бұл пациенттердегі AUC және  $C_{max}$  дені сау еріктілердегіге қарағанда шамамен 35%-ға төмен болды. Рабепразолдың орташа  $T_{1/2}$  дені сау еріктілерде 0,82 сағатты, гемодиализ кезінде пациенттерде - 0,95 сағатты және гемодиализден кейін - 3,6 сағатты құрады. Гемодиализді қажетсінетін, бүйрек аурулары бар пациенттерде препарат клиренсі дені сау еріктілермен салыстырғанда шамамен 2 есе жоғары.

#### *Бауыр функциясы бұзылуы бар пациенттер*

Бауырдың жеңіл немесе орташа созылмалы ауруы бар пациенттерде рабепразолды 20 мг дозада бір рет қолданғаннан кейін дені сау еріктілермен салыстырғанда рабепразолдың AUC 2 есе артқан, және  $T_{1/2}$  2–3 есе ұлғайды. Алайда ішке 20 мг дозада күн сайын қолданғаннан кейін 7 күн бойына AUC тек 1,5 есе, ал  $C_{max}$  — тек 1,2 есе ұлғайған. Дені сау еріктілердегі 2,1 сағатпен салыстырғанда бауыр функциясы бұзылуы бар пациенттерде рабепразолдың  $T_{1/2}$  - 12,3 құрады. Екі топтағы фармакодинамикалық жауап (асқазанның рН бақылауы) клиникалық тұрғыда салыстырарлық болды.

#### *Егде жастағы пациенттер*

Егде жастағы адамдарда натрий рабепразолдың организмнен шығарылуы біршама төмендеген. Натрий рабепразолды 20 мг дозада 7 күн бойы күн сайын қабылдау, дені сау ерікті жастармен салыстырғанда, AUC көрсеткішінің екі есе дерлік жоғарылауына әкелген, ал  $C_{max}$  көрсеткіші 60%-ға,  $T_{1/2}$  - 30%-ға артқан. Алайда рабепразолдың организмде жиналу белгілері анықталған жоқ.

#### *CYP2C19 полиморфизмі*

Бақылануына сай, рабепразолды 20 мг дозада 7 күн бойы ішу арқылы күн сайын қабылдағаннан кейін CYP2C19 бойынша баяу метаболиторларда AUC және  $T_{1/2}$  көрсеткіштері жылдам метаболиторлардағы тиісті көрсеткіштерден шамамен 1,9 және 1,6 есе артық болды, осы тұста  $C_{max}$  көрсеткіші 40%-ға ғана жоғарылады.

#### **Фармакодинамикасы**

##### *Әсер ету механизмі*

Рабепразол – препараттың белсенді заты, бензимидазолмен орын алмастыратын антисекреторлық препараттар класына жатады.

Рабепразол асқазанның париетальді жасушаларының секреторлы беткейіндегі  $H^+/K^+$ -АТФаза ферментін спецификалық тежеу есебінен асқазан сөлі қышқылының бөлінуін бәсеңдетеді. Бұл ферменттік жүйе қышқылдық (протон) сорғы түрінде болады, сондықтан қышқыл өндірудің соңғы сатысын бөгейтін натрий рабепразол асқазанның протондық помпа тежегіштеріне жатады. Препараттың әсері дозаға тәуелді, стимуляциялаушы фактордың табиғатына қарамастан, қышқылдың базальді және стимуляцияланған секрециясын тежеумен жүзеге асады. Рабепразолдың антихолинергиялық қасиеттері жоқ.

Әлсіз негіз болғандықтан, Париет® препараты барлық дозасында жылдам сіңеді және асқазанның париетальді жасушаларының қышқыл ортасында жинақталады. Париет® препараты протондалу жолымен сульфенамидті формаға конвертацияланады және содан кейін протон помпа цистеинінің қол жетімді молекулаларымен өзара әрекеттеседі.

#### *Антисекреторлық белсенділігі*

Париет® препараты 20 мг таблеткасы түрінде ішу арқылы қабылдағаннан кейін бір сағат ішінде антисекреторлық әсері дамиды, ол 2-4 сағат ішінде барынша жоғарылайды. Базальді және тағаммен стимуляцияланған қышқыл секрециясын тежеу деңгейі Париет® препаратының алғашқы дозасын қабылдағаннан кейін 23 сағаттан соң, тиісінше, 69% және 82% құрайды, ал тежеу әсерінің ұзақтығы – 48 сағатқа дейін. Париет® препаратының асқазан қышқылының секрециясын тежеу әсерінің күші күніне бір рет жиілікпен препаратты қайта қабылдағанда біршама артады, осы тұста үш күн өткен соң тепе-тең тежелу деңгейі айқындалады. Секрециялық белсенділігі дәрілік препаратты қабылдауды тоқтатқаннан кейін 2-3 күннен соң қалпына келе бастайды.

#### *Плазмадағы сарысу гастринінің деңгейіне әсері*

Клиникалық зерттеулерде пациенттер 10 немесе 20 мг рабепразол таблеткаларын 43 айға дейін тәулігіне бір рет жиілікпен қабылдады. Сарысулық гастрин деңгейлері емнің алғашқы 2-8 аптасында ұлғайды, бұл асқазан сөлі қышқылы секрециясының тежелуін көрсетеді. Емді жалғастыру кезінде сарысу гастринінің орташа деңгейінің қосымша жоғарылауы байқалған жоқ. Бұл көрсеткіш әдетте емді тоқтатқаннан кейін 1-2 аптадан соң ем басталғанға дейінгі мәніне оралды.

Рабепразол немесе салыстырылатын препарат таблеткаларын 8 аптаға дейін қабылдаған 500 пациентте асқазанның антральді және фундальді бөліктерінен алынған асқазан биоптаттары бойынша, ECL-жасушаларының орнықты өзгерістері, гастрит ауырлығы, атрофиялық гастриттің даму жиілігі, ішек метаплазиясы немесе *H.pylori*-инфекциясының таралуы анықталған жоқ. Натрий рабепразолын 36 ай бойына қабылдаған 250 пациентті зерттегенде көрсеткіштердің бастапқы деңгейінен елеулі ауытқулары анықталмады.

#### *Басқа да әсерлері*

Қазіргі уақытта рабепразолдың ОЖЖ-ге, жүрек-қантамыр жүйесіне және тыныс алу мүшелеріне жүйелік әсерлері анықталған жоқ. Париет®

препаратын 2 апта ішінде 20 мг дозада ішу арқылы қабылдау қалқанша без функциясына, көмірсулар метаболизміне немесе қан ағынындағы паратиреоидты гормон деңгейлеріне, кортизолға, эстрогенге, тестостеронға, пролактинге, холецистокининге, секретинге, глюкагонға, фолликула стимуляциялайтын гормонға (ФСГ), лютеиндеуші гормонға (ЛГ), ренинге, альдостеронға немесе соматотропты гормонға қандай да бір әсерін тигізуіне әкелген жоқ.

Дені сау еріктілердегі зерттеулер натрий рабепразолдың амоксициллинмен клиникалық елеулі дәрілік өзара әрекеттесулерге түспейтінін көрсетті. Раберпазол АІЖ жоғарғы бөліктерінде *H. pylori* эрадикациясы үшін бұл препараттарды бір мезгілде қолданғанда қан плазмасындағы амоксициллин немесе кларитромицин концентрациясына теріс әсер етпейді.

### **Қолданылуы**

- ГЭРА қысқа мерзімдік симптоматикалық емдеу, оның ішінде 18 жастан асқан пациенттерде гастроэзофагеальді рефлюкс ауруының симптомдары (мысалы, қыжылдау)

### **Қолдану тәсілі және дозалары**

#### *Ересек/егде жастағы пациенттер*

Препараттың бастапқы дозасы қыжылы бар пациенттерде тәулігіне бір рет 10 мг құрайды. Егер 4 апта ішінде симптомдарды бақылауға қол жеткізілмесе, пациентті қосымша тексеруден өткізу қажет. Жағдайы жақсарғаннан кейін симптомдарды әрі қарай бақылауды қажетіне қарай тәулігіне бір рет 10 мг қабылдау арқылы жүзеге асыруға болады.

Париет® препаратының таблеткаларын шайнауға немесе үгітуге болмайды. Таблеткаларды бүтіндей жұту керек. Препаратты таңертеңгі тамақ алдында қабылдау ұсынылады; Тәулік кезеңі де, тамақ та натрий рабепразолдың белсенділігіне ықпалын тигізбейтіні анықталған, бірақ Париет® препаратын қабылдаудың ұсынылған уақыты пациенттерде емдеуге бейімділіктің жақсы болуына мүмкіндік береді.

#### *Бүйрек және бауыр жеткіліксіздігі бар пациенттер*

Бүйрек немесе бауыр жеткіліксіздігі бар пациенттерде дозаны түзету қажет емес.

Бауырдың ауыр жеткіліксіздігі бар пациенттерде емдеу сақтықпен жүргізілуі тиіс («Айрықша нұсқаулар» бөлімін қараңыз).

#### *18 жасқа дейінгі балалар мен жасөспірімдер*

Осы жас тобында қолдану тәжірибесінің жоқ болуына байланысты, Париет® препаратын 18 жасқа дейінгі балалар мен жасөспірімдерге қолдану ұсынылмайды.

### **Жағымсыз әсерлері**

Жағымсыз әсерлер тұтас алғанда әлсіз байқалады немесе орташа әрі өткінші сипатқа ие.

Клиникалық зерттеулер барысында Париет® препаратын қабылдағанда келесі жағымсыз әсерлері анықталды: бас ауыруы, диарея, іштің ауыруы, астения, метеоризм, бөртпе, ауыздың құрғауы.

Төмендегідей жағымсыз әсерлер клиникалық және постмаркетингтік зерттеулер барысында алынды.

Қолайсыз реакциялар, кездесу жиілігінің келесі жіктеуін пайдалана отырып, ағзалар жүйесінің әрқайсысына қатысты жүйеленді: өте жиі ( $\geq 1/10$ ), жиі ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ), жиі емес ( $\geq 1/1000$ ,  $< 1/100$ ), сирек ( $\geq 1/10000$ ,  $< 1/1000$ ), өте сирек ( $< 1/10000$ ), жиілігі белгісіз (қол жетімді деректер негізінде анықтау мүмкін емес).

*Жиі ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ )*

- инфекциялар
- ұйқысыздық, бас ауыру, бас айналуы
- жөтел, фарингит, ринит
- диарея, құсу, жүрек айнуы, іштің ауыруы, іштің қатуы, метеоризм
- спецификалық емес ауыру, арқаның ауыруы
- астения, тұмау тәріздес синдром

*Жиі емес ( $\geq 1/1000$ ,  $< 1/100$ )*

- күйгелектік, ұйқышылдық
- бронхит, синусит
- диспепсия, ауыз ішінің құрғауы, кекіру
- бөртпе, эритема\*
- миалгия, артралгия, аяқтардың құрысуы
- несеп шығару жолдарының инфекциялары
- кеуденің ауыруы, қалтырау, қызба
- бауыр ферменттері деңгейлерінің жоғарылауы\*\*

*Сирек ( $\geq 1/10000$ ,  $< 1/1000$ )*

- нейтропения, лейкопения, тромбоцитопения, лейкоцитоз
- аса жоғары сезімталдық\* (беттің ісінуін, гипотензияны және диспноэны қоса)
- анорексия
- депрессия
- көрудің нашарлауы
- гастрит, стоматит, дәм сезудің бұзылуы
- гепатит, сарғаю, бауыр энцефалопатиясы\*\*
- қышыну, қатты терлеу, буллезді бөртпелер\*
- интерстициальді нефрит
- салмақ қосу

*Өте сирек ( $< 1/10\ 000$ )*

- көп формалы эритема, уытты эпидермальді некролиз (УЭН), Стивенс – Джонсон синдромы

*Жиілігі белгісіз*

- гипонатриемия, гипомагниемия
- сананың шатасуы

- шеткері ісіну
- жеделге жуық терінің қызыл жегісі\*\*\*
- гинекомастия

\* Эритема, буллезді бөртпелер және аса жоғары сезімталдық реакциялары әдетте емдеуді тоқтатқаннан кейін қайтады.

\*\* Бауыр циррозы бар науқастарда бауыр энцефалопатиясы туралы сирек мәлімдеулер болды. Париет® препаратын тағайындағанда алғашында ауыр бауыр жеткіліксіздігі бар пациенттерге сақ болу керек.

\*\*\*«Айрықша нұсқаулар» бөлімін қараңыз.

### **Қолдануға болмайтын жағдайлар**

- бензимидазолмен немесе қандай да бір қосымша заттармен орын алмасқан натрий рабепразолға аса жоғары сезімталдық
- жүктілік және лактация кезеңі
- 18 жасқа дейінгі балалар мен жасөспірімдер

### **Дәрілермен өзара әрекеттесуі**

Ас қорытылмау мен қыжылда қолданылатын басқа дәрілік заттар тәрізді, рабепразол басқа препараттармен өзара әрекеттесуі мүмкін. Басқа препараттарды қолданған кезде пациенттер рецептісіз босатылатын Париет® препаратымен емделуді бастар алдында фармацевпен немесе дәрігермен кеңесіп алуы керек.

*Асқазан сөлі қышқылының секрециясын тежеумен байланысты өзара әрекеттесулер*

Рабепразол асқазан сөлі қышқылының секрециясына айқын және ұзақ уақыт тежегіш әсер көрсетеді. Сіңуі ортаның рН шамасына байланысты болатын дәрілік заттармен өзара әрекеттесуге түсуі мүмкін. Натрий рабепразолды кетоконазолмен, итраконазолмен бір мезгілде қабылдау қан плазмасындағы зенге қарсы заттардың концентрациясының елеулі төмендеуіне әкелуі мүмкін.

*Антацидтермен өзара әрекеттесуі*

Клиникалық зерттеулерде рабепразол натрийді қолданумен бір мезгілде антацидтер пайдаланылды. Рабепразол натрийдің антацидтермен клиникалық мәні бар өзара әрекеттесулері байқалған жоқ.

*Атазанавирмен өзара әрекеттесуі*

Бір мезгілде 300 мг атазанавир/100 мг ритонавир мен омепразол (күніне бір рет 40 мг) немесе 400 мг атазанавирді лансопразолмен (күніне бір рет 60 мг) қабылдаған дені сау еріктілерде атазанавирдің әсер ету деңгейінің едәуір төмендегені анықталды. Атазанавирдің сіңу деңгейі ортаның рН шамасына байланысты. Осы препараттарды рабепразолмен бір мезгілде қабылдау зерттелмесе де, осыған ұқсас нәтижелерді протондық помпаның өзге тежегіштеріне қатысты жорамалдауға да болады. Осыған орай, атазанавирмен емдеу кезінде, рабепразолды қоса, ППТ қабылдауға болмайды.

*Метотрексат*

ППТ және метотрексатты (бәрінен бұрын, жоғары дозаларда; метотрексатты қолдану жөніндегі нұсқаулықты қараңыз) бір уақытта қабылдау қан

сарысуындағы метотрексаттың және/немесе оның метаболитінің деңгейін жоғарылатуы және олардың жартылай шығарылу кезеңін ұзартуы мүмкін, бұл метотрексаттың уыттылық көрсетуіне әкеліп соғуы мүмкін. Метотрексаттың жоғары дозаларын қолдану қажет болған жағдайда ППТ емді уақытша тоқтату мүмкіндігі қарастырылуы мүмкін.

### **Айрықша нұсқаулар**

ГЭРА және ЭЭРА (мысалы, қыжылдау) көріністерін қысқа мерзімдік симптоматикалық емдеуге рецептсіз Париет® препаратын қабылдайтын пациенттер мынадай жағдайларда дәрігерге қаралуы керек:

- ас қорытудың бұзылуы мен қыжылдау симптомдарын жою үшін дәрілерді 4 апта бойы және одан ұзақ пайдалану;
- 55 жастан асқан пациенттерде жаңа симптомдардың пайда болуы немесе бұрын бақыланған симптомдардың өзгеруі;
- дене салмағының еріктен тыс азаю жағдайлары, анемиялар, асқазан-ішек жолындағы қан кету, дисфагиялар, жұтынған кездегі ауыру, үнемі құсу немесе қан мен эпигастрия ішіндегісін құсу, асқазанның ойық жарасы жағдайлары немесе анамнездегі асқазанға операциялар, сарғаюлар, т.б. (оның ішінде бүйрек пен бауыр функцияларының бұзылуы)

Париет® препаратымен емдеуге симптоматикалық жауап асқазан мен он екі елі ішекте қатерлі ісіктің бар екендігін жоққа шығармайды, сондықтан Париет® препаратын қабылдар алдында жаңа түзілімдердің жоқ екендігіне көз жеткізу қажет.

Ас қорытудың бұзылуы немесе қыжылдаудың қайталанбалы симптомдарынан ұзақ уақыт зардап шегуші пациенттер дәрігердің тұрақты бақылауында болуы тиіс. Ас қорытудың бұзылуы немесе қыжылдаудың симптомдарын жою үшін рецептсіз препараттарды күнделікті қабылдайтын 55 жастан асқан пациенттер бұл туралы өзінің емдеуші дәрігеріне хабарлауы тиіс.

Пациенттер қышқылдықты төмендететін басқа дәрілерді, мысалы H<sub>2</sub>-рецепторлардың блокаторларын немесе протондық помпаның тежегіштерін Париет® препаратымен бір уақытта қабылдамауы тиіс.

Басқа препараттарды қабылдаған кезде пациенттер рецептсіз босатылатын Париет® препаратымен емді бастар алдында фармацевпен немесе дәрігермен кеңесіп алуы керек. Егер оларға эндоскопиялық зерттеу тағайындалған болса, пациенттер Париет® препаратын қолдануды бастар алдында дәрігерге хабарлауы тиіс.

Протондық помпаның басқа тежегіштерімен немесе орнын алмастырған бензимидазолдармен айқаспалы реакциялар қаупін жоққа шығаруға болмайды.

Пациенттерге Париет® таблеткаларын тұтас жұту қажет екендігін алдын ала ескерткен жөн; оларды шайнауға немесе сындыруға болмайды.

#### *Бауыр функциясының бұзылуы*

Бауыр жеткіліксіздігінің жеңіл және орта дәрежесі бар пациенттерді және жасы мен жынысы бойынша таңдап алынған бақылау тобын зерттеген кезде



Париет® препаратын қабылдағаннан кейін қауіпсіздіктің елеулі проблемалары анықталған жоқ. Ауыр бауыр дисфункциясы бар пациенттердің рабепразолды қабылдауы жөнінде клиникалық деректердің болмауына байланысты, мұндай пациенттерге Париет® препаратын бірінші рет тағайындағанда абай болу ұсынылады.

Бауыр функциясының ауыр бұзылуы бар пациенттер Париет® препаратымен емді бастар алдында дәрігерге көрінуі керек.

Клиникалық зерттеулерде және рабепразолды постмаркетингтік қолдану барысында бауыр ферменттерінің белсенділігінің өзгеруі байқалды. Көп жағдайларда, бұл ахуалдардың баламалы себептері анықталмаған кезде, олар асқынуға әкеліп соққан жоқ және рабепразолды тоқтатқаннан кейін басылды.

Рабепразолды постмаркетингтік қолданудан қан дискразияларының дамуы (тромбоцитопения және нейтропения жағдайлары) жөнінде мәлімдемелер бар. Осы жағдайлардың баламалы себептерін түсіндіру мүмкін болмаған көптеген жағдайларда, олар асқынуларды туындатқан жоқ және рабепразол қабылдауды тоқтатқаннан кейін қайтты.

Атазанавирді рабепразолмен бірге қолдану ұсынылмайды («Дәрілік өзара әрекеттесулері» бөлімін қараңыз).

#### *Гипомагниемиясы бар пациенттер*

Клиникалық айқын гипомагниемия жағдайлары ППТ (протон помпасының тежегіштері) қабылдаған пациенттерде ең кемінде үш ай ішінде, көбіне - бір жыл емделгеннен кейін мәлімделді. Шаршағыштық, тетания, сандырақтау, құрысулар, бас айналуы және қарыншалық аритмия сияқты гипомагниемияның күрделі білінулері туындауы мүмкін, бірақ анық симптомдарсыз және білінбей жүруі мүмкін. Пациенттердің көпшілігінде гипомагниемияны емдеу орын басу емін жүргізуді және ППТ қабылдауды тоқтатуды талап етті.

Дигоксин сияқты кейбір дәрілермен немесе гипомагниемия туғызуға қабілетті препараттармен (мысалы, диуретиктер) біріктіріп немесе ұзақ уақыт ППТ қабылдап жүрген пациенттерге ППТ емін бастап кеткенше, сондай-ақ онымен емдеу кезінде ұдайы магний деңгейлерін бақылау ұсынылған («Жағымсыз әсерлері» бөлімін қараңыз).

#### *В12 дәруменінің сіңуіне әсері*

Рабепразол натрий, тұз қышқылы өндірілуін бөгейтін барлық басқа да препараттар сияқты гипо- және ахлоргидрия салдарынан В12 (цианокобаламин) дәруменінің сіңуін төмендетуі мүмкін. Бұны дене салмағы төмен немесе В12 дәруменінің сіңуі төмендеуінің қаупі жоғары пациенттерді ұзақ емдегенде немесе егер тиісінше клиникалық симптомдар бақыланса ескеру керек.

#### *Жеделге жуық терінің қызыл жегісі (ЖЖТҚЖ)*

Протон сорғысының тежегіштері өте сирек жағдайларда жеделге жуық терінің қызыл жегісін туындатуы мүмкін. Зақымдану болған жағдайларда, әсіресе күннің әсері тиетін бөліктерінде, және егер олар артралгиямен бірге

жүретін болса, онда пациент дереу медициналық және медико-санитарлық көмек алуы тиіс, Парияет® препаратын тоқтату туралы мәселені қарастыру керек. ЖЖТҚЖ протон сорғысы тежегіштерімен алдын ала емдегеннен кейін протон сорғысының басқа тежегіштерінен ЖЖТҚЖ туындау қаупі артуы мүмкін.

#### *Балаларда қолданылуы*

Парияет® балаларға тағайындау ұсынылмайды, себебі препаратты бұл жас тобына қолдану тәжірибесі жоқ.

#### *Жүктілік және лактация кезеңі*

Рабепразолды жүктілік кезінде қолданудың қауіпсіздігі бойынша деректер жоқ.

Егеуқұйрықтардың және үй қояндарының тұқым өрбіту қабілетіне зерттеулер рабепразолдан болатын фертильділігінің бұзылуы белгілерін немесе ұрық дамуының ақаулары белгілерін анықтамады; алайда егеуқұйрықтарда препарат аздаған мөлшерде плацентарлық бөгет арқылы өтеді. Жүктілік кезінде Парияет® препаратымен емдеу қарсы көрсетілімде.

Натрий рабепразолдың әйелдің емшек сүтіне өтуінің мүмкін екендігі анықталмаған, ал бала емізетін әйелдердің қатысуымен зерттеулер жүргізілген жоқ. Рабепразол сондай-ақ төлін емізіп жүрген егеуқұйрықтардың сүтінен табылған. Бала емізу кезінде Парияет® препаратымен емдеу қарсы көрсетілімде.

#### *Дәрілік заттың көлік құралдарын немесе қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне әсер ету ерекшеліктері*

Клиникалық зерттеулер натрий рабепразолдың фармакодинамикалық қасиеттері және оның қолайсыз құбылыстарының бейіні автокөлік жүргізуге және механизмдерді басқаруға аздаған әсерінің ықтималдығы туралы айғақтайды. Алайда ұйқышылдық пайда болуы жағдайында қызметтің бұл түрлерінен бас тарту керек.

#### **Артық дозалануы**

Әдейі немесе кездейсоқ артық дозалану жағдайларының саны шектеулі екендігі мәлімделді. Қабылданған препараттың белгіленген ең жоғары мөлшері тәулігінен 2 рет 60 мг-ден немесе тәулігіне бір рет 160 мг-ден асқан жоқ. Әсерлері барынша аз білінді, жағымсыз реакциялардың белгілі бейініне сәйкес келді, олар қандай да болсын медициналық қосымша араласуларсыз өздігінен қайтты.

*Емі:* өзіне тән арнайы антидоты жоқ. Препарат плазма ақуыздарымен байланысуы жоғары деңгейде, сондықтан диализ жолымен шығарылуы мүмкін емес. Артық дозаланған жағдайда симптоматикалық және демеуші ем жүргізу керек.

#### **Шығарылу түрі және қаптамасы**

Полиамид/алюминий/поливинилхлорид үлбірден және баспалық лакталған алюминий фольгадан жасалған пішінді ұяшықты қаптамаға 7 немесе 14 таблеткадан салынған.

1 пішінді қаптамадан медициналық қолдануы жөніндегі мемлекеттік және орыс тілдеріндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапшаға салынған.

### **Сақтау шарттары**

Құрғақ, жарықтан қорғалған жерде, 25°C-дан аспайтын температурада сақтау керек.

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

### **Сақтау мерзімі**

2 жыл

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін препаратты пайдалануға болмайды.

### **Дәріханалардан босатылу шарттары**

Рецептсіз

### **Өндіруші**

Бушу Фармасьютикалс Лтд., Мисато зауыты, Жапония  
950 Hiroki, Ohaza, Misato-machi, Kodama-gun, Saitama-ken

### **Қаптаушы**

Силаг АГ, Швейцария

### **Тікеу куәлігінің иесі**

«Джонсон & Джонсон» ЖШҚ, Мәскеу, Ресей

***Қазақстан Республикасы аумағында тұтынушылардан өнім (тауар) сапасына қатысты шағымдарды қабылдайтын және дәрілік заттың қауіпсіздігіне тіркеуден кейінгі бақылауға жауапты ұйымның мекенжайы***

“Джонсон & Джонсон” ЖШҚ Қазақстан Республикасындағы филиалы  
050040, Алматы қ., Тимирязев к-сі, 42, № 23 «А» павильоны

Тел.: +7 (727) 356 88 11

e-mail: [DrugSafetyKZ@its.jnj.com](mailto:DrugSafetyKZ@its.jnj.com)