

## ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

**ЕЛКОЦИН®**

**(ELKOTSIN)**

### **Склад:**

*діюча речовина:* ребаміпід,

1 таблетка містить ребаміпіду 100 мг;

*допоміжні речовини:* целюлоза мікрокристалічна, гідроксипропілцелюлоза низькозаміщена, гідроксипропілцелюлоза, магнію стеарат;

*суміш для покриття:* гіпромелоза, титану діоксид (Е 171), поліетиленгліколь (макрогол).

**Лікарська форма.** Таблетки, вкриті плівковою оболонкою.

*Основні фізико-хімічні властивості:* білі круглі, гладенькі з обох сторін двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою.

**Фармакотерапевтична група.** Засоби для лікування кислотозалежних захворювань.

Код АТХ А02Х.

### **Фармакологічні властивості.**

#### *Фармакодинаміка.*

Ребаміпід підвищує ендогенний вміст простагландинів E<sub>2</sub> та I<sub>2</sub> (PGE<sub>2</sub> та PGI<sub>2</sub>), які містяться у шлунковому соку, а також підвищує рівень простагландину E<sub>2</sub> (PGE<sub>2</sub>) у слизовій оболонці шлунка, що сприяє її захисту від ушкоджувальних факторів. Ребаміпід чинить цитопротекторний ефект, доведений у дослідженнях *in vitro*, покращує кровообіг у слизовій оболонці шлунка і стимулює проліферацію клітин. Завдяки підвищенню 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 ребаміпіду максимальна концентрація у плазмі крові (216 ± 79 нг/мл) спостерігалася через 2,4 ± 1,2

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, однак здебільшого виділяється у незміненому вигляді. Період напіввиведення з плазми крові становить приблизно  $1,9 \pm 0,7$  години. При застосуванні ребаміпіду в дозі 100 мг у пацієнтів з нирковою недостатністю спостерігалось збільшення концентрації препарату у плазмі крові та період напіввиведення був більший порівняно зі здоровими пацієнтами.

## **Клінічні характеристики.**

### ***Показання.***

Виразка шлунка, гострий гастрит, період загострення хронічного гастриту, патологічні зміни слизової оболонки шлунка (ерозії, кровотечі, гіперемія, набряки).

### ***Протипоказання.***

Підвищена чутливість до ребаміпіду або до будь-яких інших компонентів препарату. Злоякісні захворювання шлунка.

### ***Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.***

При застосуванні ребаміпіду у складі традиційних антихелікобактерних схем ефективність традиційної терапії, вірогідно, зростає. Взаємодія з іншими препаратами не досліджена.

### ***Особливості застосування.***

Іноді може спостерігатися зменшення кількості лейкоцитів та тромбоцитів. У разі виявлення відхилення від норми необхідно припинити прийом препарату та провести відповідні заходи для покращення стану пацієнта.

Іноді може спостерігатися зростання рівня АсАТ, АлАТ, у-ГГТП, ЛФ (лужної фосфатази) та інші порушення функції печінки, жовтяниця. У разі виникнення таких реакцій необхідно провести відповідне обстеження, у разі виявлення відхилень від норми припинити прийом препарату та вжити необхідні заходи для покращення стану пацієнта.

### ***Застосування у період вагітності або годування груддю.***

Оскільки безпека застосування ребаміпіду у період вагітності або годування груддю не доведена, препарат протипоказаний для застосування.

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

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

При прийомі ребаміпіду можливе виникнення запаморочення, сонливості. У таких випадках слід відмовитися від керування автотранспортом, роботи з механізмами, а також від занять іншими видами діяльності, що потребують підвищеної уваги і швидкої реакції.

### **Спосіб застосування та дози.**

Для перорального застосування.

#### Виразка шлунка

*Дорослі* – 3 рази на добу по 100 мг (1 таблетка) вранці, вдень та ввечері.

Для покращення стану при гострому гастриті, у період загострення хронічного гастриту, при патологічних змінах слизової оболонки шлунка (ерозії, кровотечі, гіперемія, набряки)

*Дорослі* – 3 рази на добу по 100 мг (1 таблетка).

*Пацієнти літнього віку.*

Слід з обережністю призначати препарат пацієнтам літнього віку для зменшення ризику розвитку порушень з боку травного тракту, оскільки дана категорія пацієнтів більш чутлива до дії лікарського засобу.

*Діти.*

Препарат не призначати дітям, оскільки дослідження щодо застосування у цій віковій категорії не проводили.

### **Передозування.**

Випадки передозування не описані. 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.

### **Побічні реакції.**

Побічні реакції були класифіковані за органами і системами та за частотою виникнення. За частотою виникнення розділені на наступні категорії: дуже часто (> 1/10), часто (> 1/100 і <1/10), нечасто (> 1/1000 і <1/100), рідко (> 1/10000 і <1/1000), дуже рідко (<1/10000), частота невідома (неможливо оцінити на основі наявних даних).

*З боку системи крові та лімфатичної системи:* нечасто – лейкопенія, гранулоцитопенія; частота невідома – тромбоцитопенія.

*З боку гепатобіліарної системи:* нечасто – підвищення рівня печінкових ферментів АсАТ, АлАТ, гаммаглутамілтрансфераза, ЛФ та інші порушення функції печінки; частота невідома – жовтяниця.

*З боку імунної системи:* нечасто – висипання на шкірі, свербіж, екзема медикаментозного типу, інші алергічні симптоми; частота невідома – кропив'янка.

*З боку центральної і периферичної нервової систем:* частота невідома – оніміння, запаморочення, сонливість.

*З боку шлунково-кишкового тракту:* нечасто – запори, відчуття розпирання та наповнення у животі, діарея, нудота, блювання, печія, біль у животі, відрижка повітрям, порушення смакових відчуттів; частота невідома – спрага.

*З боку дихальної системи:* частота невідома – кашель, важкість дихання.

*З боку сечостатевої системи:* нечасто – порушення менструального циклу у жінок; частота невідома – набряклість та біль у молочних залозах, розвиток «жіночих грудей» у чоловіків (гінекомастія), індукція виділення молока.

*Лабораторні дослідження:* частота невідома – збільшення рівня сечовини.

*Загальні реакції:* нечасто – реакції гіперчутливості, набряки, відчуття стороннього предмета в носоглотці; частота невідома – гарячка, тривожність, припливи (раптове почервоніння обличчя), оніміння язика, відчуття серцебиття.

У разі виникнення симптомів алергії необхідно припинити прийом препарату.

У разі значного підвищення рівня трансаміназ або у разі одночасного підвищення температури, виникнення висипань та інших симптомів необхідно припинити прийом препарату та вжити заходів для поліпшення стану.

**Термін придатності.** 3 роки.

**Умови зберігання.** В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

**Упаковка.** По 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у пачці.

**Категорія відпуску.** За рецептом.

**Виробник.** ПАТ «Київмедпрепарат».

**Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.**

Україна, 01032, м. Київ, вул. Саксаганського, 139.

## ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного средства

### ЭЛКОЦИН (ELKOTSIN)

#### **Состав:**

*действующее вещество:* ребамипид;

1 таблетка содержит ребамипида 100 мг;

*вспомогательные вещества:* целлюлоза микрокристаллическая, гидроксипропилцеллюлоза низкозамещённая, гидроксипропилцеллюлоза, магния стеарат;

*смесь для покрытия:* гипромелоза, титана диоксид (E 171), полиэтиленгликоль (макрогол).

**Лекарственная форма.** Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

*Основные физико-химические свойства:* белые круглые, гладкие с обеих сторон двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

**Фармакотерапевтическая группа.** Средства для лечения кислотозависимых заболеваний. Код АТХ А02Х.

#### **Фармакологические свойства.**

##### *Фармакодинамика.*

Ребамипид повышает эндогенное содержание простагландинов E<sub>2</sub> и I<sub>2</sub> (PGE<sub>2</sub> и PGI<sub>2</sub>), которые содержатся в желудочном соке, а также повышает уровень простагландина E<sub>2</sub> (PGE<sub>2</sub>) в слизистой оболочке желудка, что способствует ее защите от повреждающих факторов. Ребамипид оказывает цитопротекторный эффект, доказанный в исследованиях *in vitro*, улучшает кровообращение в слизистой оболочке желудка и стимулирует пролиферацию клеток. Благодаря повышению активности ферментов, которые стимулируют биосинтез высокомолекулярных гликопротеинов, ребамипид увеличивает количество поверхностной желудочной слизи. Ребамипид не влияет на базальную и стимулированную желудочную секрецию.

##### *Фармакокинетика.*

После однократного перорального приема 100 мг ребамипида максимальная концентрация в плазме крови ( $216 \pm 79$  нг/мл) наблюдалась через  $2,4 \pm 1,2$  часа. В экспериментах *in vitro* с белками плазмы связывалось приблизительно 90 % препарата, однако в многократных исследованиях доказано, что препарат не кумулируется в организме. Препарат подвергается незначительному метаболизму в организме человека, однако в основном выделяется в неизмененном виде. Период полувыведения из плазмы составляет примерно  $1,9 \pm 0,7$  часа. При применении ребамипида в дозе 100 мг у пациентов с почечной недостаточностью наблюдалось увеличение концентрации препарата в плазме крови и период полувыведения был больше по сравнению со здоровыми пациентами.

## **Клинические характеристики.**

### ***Показания.***

Язва желудка, острый гастрит, период обострения хронического гастрита, патологические изменения слизистой оболочки желудка (эрозии, кровотечения, гиперемия, отеки).

### ***Противопоказания.***

Повышенная чувствительность к ребамипиду или к любым другим компонентам препарата. Злокачественные заболевания желудка.

### ***Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.***

При применении ребамипида в составе традиционных антихеликобактерных схем эффективность традиционной терапии, вероятно, растёт. Взаимодействие с другими препаратами не исследована.

### ***Особенности применения.***

Иногда может наблюдаться снижение количества лейкоцитов и тромбоцитов. В случае выявления отклонений от нормы необходимо прекратить прием препарата и принять соответствующие меры для улучшения состояния пациента.

Иногда может наблюдаться повышение уровня АсАТ, АлАТ, у-ГГТП, ЩФ (щелочной фосфатазы) и другие нарушения функций печени, желтуха. В случае возникновения таких реакций необходимо провести соответствующее обследование, в случае выявления отклонений от нормы прекратить прием препарата и принять соответствующие меры для улучшения состояния пациента.

### ***Применение в период беременности или кормления грудью.***

Поскольку безопасность применения ребамипида в период беременности или кормления грудью не доказана, препарат противопоказан к применению.

Поскольку ребамипид проникает в грудное молоко, при применении препарата кормление грудью следует прекратить.

*Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами.*

При приеме ребамипида возможно возникновение головокружения, сонливости. В таких случаях следует отказаться от вождения автотранспортом, работы с механизмами, а также от занятия другими видами деятельности, которые требуют повышенного внимания и быстрой реакции.

### ***Способ применения и дозы.***

Для перорального применения.

#### Язва желудка

*Взрослые* – 3 раза в сутки по 100 мг (1 таблетка) утром, днем и вечером.

Для улучшения состояния при остром гастрите, в период обострения хронического гастрита, при патологических изменениях слизистой оболочки желудка (эрозии, кровотечения, гиперемия, отеки)

*Взрослые* – 3 раза в сутки по 100 мг (1 таблетка).

*Пациенты пожилого возраста.*

Следует с осторожностью назначать препарат пациентам пожилого возраста для снижения риска развития нарушений со стороны пищеварительной системы, поскольку данная категория пациентов более чувствительна к действию лекарственного средства.

*Дети.*

Препарат не назначать детям, поскольку исследования по применению этой возрастной категории не проводили.

### ***Передозировка.***

Случаи передозировки не описаны. Возможны тошнота, рвота, боль в животе, диарея или запор, головная боль, усиление проявлений побочных реакций.

В случае передозировки следует промыть желудок и назначить симптоматическую терапию. Специфического антидота не существует.

### ***Побочные реакции.***

Побочные реакции были классифицированы по органам и системам и по частоте возникновения. По частоте возникновения разделены на следующие категории: очень часто (> 1/10), часто (> 1/100 и <1/10), нечасто (> 1/1000 и



<1/100), редко (> 1/10000 и <1/1000), очень редко (<1/10000), частота неизвестна (невозможно оценить по имеющимся данным).

*Со стороны системы крови и лимфатической системы:* нечасто – лейкопения, гранулоцитопения; частота неизвестна – тромбоцитопения.

*Со стороны гепатобилиарной системы:* нечасто – повышение уровня печеночных ферментов АсАТ, АлАТ, гаммаглутамилтрансфераза, ЩФ и другие нарушения функции печени; частота неизвестна – желтуха.

*Со стороны иммунной системы:* нечасто – сыпь на коже, зуд, экзема медикаментозного типа, другие аллергические симптомы; частота неизвестна – крапивница.

*Со стороны центральной и периферической нервной систем:* частота неизвестна – онемение, головокружение, сонливость.

*Со стороны желудочно-кишечного тракта:* нечасто – запоры, ощущение распирания и наполненности в животе, диарея, тошнота, рвота, изжога, боль в животе, отрыжка воздухом, нарушение вкусовых ощущений; частота неизвестна – жажда.

*Со стороны дыхательной системы:* частота неизвестна – кашель, тяжесть дыхания.

*Со стороны мочеполовой системы:* нечасто – нарушения менструального цикла у женщин; частота неизвестна – набухание и боль в молочных железах, развитие «женской груди» у мужчин (гинекомастия), индукция выделения молока.

*Лабораторные исследования:* частота неизвестна – повышение уровня мочевины.

*Общие реакции:* нечасто – реакции гиперчувствительности, отеки, ощущение инородного предмета в носоглотке; частота неизвестна – лихорадка, тревожность, приливы (внезапное покраснение лица), онемение языка, ощущение сердцебиения.

В случае возникновения симптомов аллергии необходимо прекратить прием препарата.

В случае значительного повышения уровня трансаминаз или в случае одновременного повышения температуры, появления сыпи и других симптомов необходимо прекратить прием препарата и принять меры для улучшения состояния.

**Срок годности.** 3 года.

**Условия хранения.** В оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

**Упаковка.** По 10 таблеток в блистере, по 3 блистера в пачке.

**Категория отпуска.** По рецепту.

**Производитель.** ПАО «Киевмедпрепарат».

**Местонахождение производителя и адрес места осуществления его деятельности.**

Украина, 01032, г. Киев, ул. Саксаганского, 139.