

Листок-вкладыш – информация для пациента

**Разо<sup>®</sup>, 10 мг, таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой**

Действующее вещество: рабепразол

**Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.**

- Всегда принимайте препарат в точности с листком-вкладышем или рекомендациями лечащего врача или работника аптеки.
- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если Вам нужны дополнительные сведения или рекомендации, обратитесь к работнику аптеки.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.
- Если состояние не улучшается или оно ухудшается, через 14 дней Вам следует обратиться к врачу.

### **Содержание листка-вкладыша**

1. Что из себя представляет препарат Разо<sup>®</sup>, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Разо<sup>®</sup>.
3. Прием препарата Разо<sup>®</sup>.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Разо<sup>®</sup>.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

### **1. Что из себя представляет препарат Разо<sup>®</sup>, и для чего его применяют**

Препарат Разо<sup>®</sup> содержит рабепразол натрия, относится к группе препаратов, называемых «ингибиторами протонной помпы» (ИПП), снижающих избыточную выработку кислоты в желудке.

### **Показания к применению**

Препарат Разо<sup>®</sup> показан для применения у взрослых в возрасте от 18 лет при симптомах диспепсии, связанной с повышенной кислотностью желудочного сока, в том числе при симптомах гастроэзофагеальной рефлюксной болезни (изжога, кислая отрыжка).

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение через 14 дней, необходимо обратиться к врачу.

### **2. О чем следует знать перед приемом препарата Разо<sup>®</sup>**

#### **Противопоказания**

**Не принимайте препарат Разо<sup>®</sup>:**

- если у Вас аллергия на рабепразол или замещенные бензимидазолы или любые другие компоненты препарата, перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша;
- если Вы беременны или кормите ребенка грудью.

### Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Разо® проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Сообщите врачу, если:

- у Вас заболевания или нарушения функции почек (почечная недостаточность);
- у Вас заболевания или нарушения функции печени (печеночная недостаточность);
- у Вас пониженный уровень магния в сыворотке крови (гипомагниемия);
- у Вас остеопороз (заболевание, при котором снижается плотность костной ткани, с появлением ее хрупкости и склонности к переломам);
- Вы одновременно принимаете метотрексат (применяется при лечении псориаза, артрита и онкологии);
- у Вас хроническое воспалительное заболевание с преимущественным поражением кожи (красная волчанка);
- у Вас доброкачественная опухоль (полипы) дна желудка;
- Вы принимали препараты для снятия симптомов изжоги и нарушения пищеварения в течение 4 недель и более;
- Ваш возраст более 55 лет и у Вас появились новые симптомы или изменились ранее наблюдавшиеся симптомы;
- у Вас уменьшилась масса тела, появилась боль при глотании, рвота, рвота с кровью, боль и дискомфорт в животе, желтый цвет кожи, склеры глаз и слизистых оболочек (желтуха);
- у Вас ранее была язва желудка и было выполнено оперативное вмешательство;
- Вам назначено эндоскопическое исследование;
- Вам планируется выполнение лабораторной диагностики инфекции, вызванной *Helicobacter pylori* (мочевинный дыхательный тест).

### Дети и подростки

Препарат противопоказан детям и подросткам в возрасте до 18 лет.

### Другие препараты и препарат Разо®

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

- антикоагулянтный препарат (варфарин);
- противосудорожные препараты (фенитоин, диазепам);
- бронхорасширяющий препарат (теofilлин);
- антибактериальные препараты (амоксциллин, кларитромицин);
- противогрибковый препарат (кетоназол);
- антиаритмический препарат (дигоксин);
- препарат для лечения ВИЧ-инфекции (атазанавир);
- препараты, нейтрализующие соляную кислоту в желудке (гидроксид алюминия, гидроксид магния);
- препарат, подавляющий иммунную систему (циклоsporин);

– метотрексат.

### Искажение результатов лабораторных анализов

При применении ингибиторов протонной помпы, включая рабепразол, возможно искажение результатов анализов крови.

### **Беременность и грудное вскармливание**

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

Применение препарата Разо® противопоказано во время беременности и в период грудного вскармливания.

### **Управление транспортными средствами и работа с механизмами**

Исходя из особенностей фармакодинамики рабепразола натрия и его профиля нежелательных реакций, маловероятно, что препарат Разо® оказывает влияние на способность к вождению автомобиля и управлению механизмами. Однако в случае появления сонливости следует избегать этих видов деятельности.

### **3. Прием препарата Разо®**

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с данным листком-вкладышем или с рекомендациями лечащего врача или работника аптеки. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

#### **Рекомендуемая доза**

10 мг (1 таблетка) один раз в сутки.

#### **Путь и (или) способ введения**

Для приема внутрь.

Таблетки препарата Разо® нельзя разжевывать или измельчать. Таблетки следует глотать целиком. Рекомендуется принимать препарат утром, перед приемом пищи.

Установлено, что ни время суток, ни прием пищи не влияют на активность рабепразола, но рекомендуемое время приема таблеток препарата Разо® способствует лучшему соблюдению схемы лечения.

#### **Продолжительность терапии**

При отсутствии эффекта в течение первых трех дней лечения обратитесь к лечащему врачу. Максимальный курс лечения без консультации врача – 14 дней.

#### **Если Вы приняли препарата Разо® больше, чем следовало**

Если Вы считаете, что приняли слишком большую дозу препарата Разо®, немедленно обратитесь за медицинской помощью. Если есть возможность, возьмите с собой упаковку препарата, чтобы показать врачу, какой препарат Вы приняли.

## **Если Вы забыли принять препарат Разо®**

В случае пропуска одной дозы препарата пропущенную дозу следует принять сразу, как только Вы вспомните об этом. Если Вы не приняли препарат в нужный день, примите обычную дозу на следующий день.

Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную таблетку.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

## **4. Возможные нежелательные реакции**

Подобно всем лекарственным препаратам, препарат Разо® может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

**Прекратите прием препарата Разо® и немедленно обратитесь за медицинской помощью в случае возникновения следующих симптомов, которые наблюдались редко (у 1 человека из 1 000) и очень редко (у 1 человека из 10 000):**

- тяжелые реакции, сопровождающиеся высокой температурой тела, болью и отеком в горле, сильным зудом, образованием пузырей и шелушением кожи, и кровотечением из губ, глаз, рта, носа (острые системные аллергические реакции, буллезные высыпания, мультиформная эритема, токсический эпидермальный некролиз, синдром Стивенса-Джонсона).

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

- внезапное учащение мочеиспускания, появление боли в нижней части спины или в боку, повышение температуры тела, появление слабости (риск развития острого тубулоинтерстициального нефрита (с возможным прогрессированием до почечной недостаточности)).

**Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при приеме препарата Разо®**

**Редко (могут возникать не более, чем у 1 человека из 1 000):**

- изменения в анализе крови: уменьшение количества тромбоцитов (тромбоцитопения);
- уменьшение количества нейтрофилов (нейтропения);
- уменьшение количества лейкоцитов (лейкопения);
- гипомагниемия;
- воспаление печени (гепатит);
- желтый цвет кожи, склеры глаз и слизистых оболочек (желтуха);
- нарушение функции головного мозга, возникающее у людей с тяжелой болезнью печени (печеночная энцефалопатия). Основными проявлениями являются: спутанность сознания, дезориентация, сонливость, нарушение личности, изменение поведения и настроения;
- белые или красные, набухшие, зудящие высыпания на коже (крапивница);
- боль в мышцах (миалгия);
- боль в суставах (артралгия).

**Очень редко (могут возникать не более, чем у 1 человека из 10 000):**

- воспалительное поражение почек (интерстициальный нефрит);
- увеличение молочных желез у мужчин по женскому типу (гинекомастия).

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

- изменения показателей функции печени в анализе крови;
- эректильная дисфункция;
- головная боль;
- боль в животе;
- диарея;
- вздутие живота (метеоризм);
- запор;
- сухость во рту;
- головокружение;
- сыпь;
- периферический отек.

#### **Сообщение о нежелательных реакциях**

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные 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

109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Тел.: +7 800 550-99-03, +7 (499) 578-06-70

E-mail: [pharm@roszdravnadzor.gov.ru](mailto:pharm@roszdravnadzor.gov.ru)

[www.roszdravnadzor.gov.ru](http://www.roszdravnadzor.gov.ru)

#### Республика Казахстан

010000, г. Астана, район Байконур, ул. А. Иманова, 13 (БЦ «Нурсаулет 2»)

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

Тел.: +7 (7172) 235-135

E-mail: [farm@dari.kz](mailto:farm@dari.kz), [pdlc@dari.kz](mailto:pdlc@dari.kz)

[www.ndda.kz](http://www.ndda.kz)

#### **5. Хранение препарата Разо®**

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

Не принимайте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на упаковке. Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожать) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

## **6. Содержимое упаковки и прочие сведения**

### **Препарат Разо® содержит**

Действующим веществом является рабепразол.

Каждая таблетка, покрытая кишечнорастворимой оболочкой, содержит рабепразол в виде 10 мг рабепразола натрия.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: маннитол, гиппролоза низкозамещенная, магния оксид тяжелый, гипромеллоза (5cps), натрия лаурилсульфат, тальк, магния стеарат.

Оболочка: зеин, триэтилцитрат.

Оболочка кишечнорастворимая: метакриловой кислоты и этилакрилата сополимер [1:1] (метакриловой кислоты сополимер (тип С)), триэтилцитрат, тальк.

Оболочка: Опадрай розовый 03В54475 (гипромеллоза 6 сР, титана диоксид (Е171), макрогол-400, краситель железа оксид красный (Е172)).

Состав черных чернил для нанесения надписи на таблетке: шеллак глазурь 45 %, краситель железа оксид черный (Е172), изопропиловый спирт, н-бутанол, пропиленгликоль, аммиака раствор концентрированный 28 %.

### **Внешний вид препарата Разо® и содержимое упаковки**

Таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой.

Круглые, двояковыпуклые таблетки, покрытые оболочкой от розового до коричневаторозового цвета с маркировкой черного цвета «RB10» на одной стороне. На поперечном разрезе ядро от белого до почти белого цвета.

По 15 таблеток в блистере из (ПВХ/АЛ/ПА) фольги / алюминиевой фольги. По 1 или 2 блистера вместе с листком-вкладышем в пачку картонную.

### **Держатель регистрационного удостоверения и производитель**

Держатель регистрационного удостоверения

Индия

Д-р Редди'с Лабораторис Лтд. / Dr. Reddy's Laboratories Ltd.

8-2-337, Роад № 3, Банжара Хиллс, Хайдерабад, Телангана-500034, Индия / 8-2-337, Road No. 3, Banjara Hills, Hyderabad, Telangana-500034, India

Тел.: +91 40 4900 2900

Факс: +91 40 4900 2999

E-mail: mail@drreddys.com

Производитель

Д-р Редди'с Лабораторис Лтд. / Dr. Reddy's Laboratories Ltd.

Индия

Производственное подразделение-3, участки № 41, часть 42, часть 45 и часть 46, Бачупалли (Вилладж), Бачупалли (Мандал), Медчал-Малкаджгири (Дист.), штат Телангана / FTO Unit 3, Survey No. 41, 42 part, 45 part & 46 part, Bachupally (Village), Bachupally (Mandal), Medchal - Malkajgiri (Dist.), Telangana

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

Российская Федерация

Представительство фирмы «Д-р Редди'с Лабораторис Лтд.»

115035, Российская Федерация, г. Москва, Овчинниковская наб., д. 20, стр. 1

Телефон: +7 (495) 795-39-39

Электронная почта: adverse@drreddys.com

Республика Казахстан

ТОО «Др Реддис Лабораторис Казахстан»

050040, Республика Казахстан, г. Алматы, ул. Тимирязева 28В, офис 905

Телефон: +7 (727) 313 25 10, +7 701 757 19 56

Электронная почта: pharmacovigilance.kz@drreddys.com

**Листок-вкладыш пересмотрен**

**Прочие источники информации**

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

**Разо®**, 20 мг, таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой

Действующее вещество: рабепразол

**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 или Вашему ребенку. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими или симптомами Вашего ребенка.
- Если у Вас или Вашего ребенка 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 Разо®, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Разо®.
3. Прием препарата Разо®.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Разо®.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

#### **1. Что из себя представляет препарат Разо®, и для чего его применяют**

Препарат Разо® содержит рабепразол натрия, относится к группе препаратов, называемых «ингибиторами протонной помпы» (ИПП), снижающих избыточную выработку кислоты в желудке.

#### **Показания к применению**

Препарат Разо® применяется у взрослых в возрасте от 18 лет по следующим показаниям:

- 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 выработкой избытка кислоты в желудке (гиперсекрецией);
- в комбинации с антибактериальными препаратами для уничтожения (эрадикации) бактерии *Helicobacter pylori* при лечении язвенной болезни.

Препарат Разо® применяется у подростков в возрасте от 12 лет:

- гастроэзофагеальная рефлюксная болезнь.

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

## 2. О чем следует знать перед приемом препарата Разо®

### Противопоказания

Не принимайте сами и не давайте ребенку препарат Разо®, если у Вас или у Вашего ребенка:

- аллергия на рабепразол, замещенные бензимидазолы или любые другие компоненты препарата, перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша;
- если Вы беременны или кормите грудью.

### Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Разо® проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Сообщите врачу, если:

- у Вас или у Вашего ребенка имеются заболевания или нарушения функции почек;
- у Вас или у Вашего ребенка имеются заболевания или нарушения функции печени;
- у Вас или у Вашего ребенка пониженный уровень магния в сыворотке крови (гипомагниемия);
- у Вас или у Вашего ребенка остеопороз (заболевание, при котором снижается плотность костной ткани, с появлением ее хрупкости и склонности к переломам);
- Вы или Ваш ребенок одновременно принимаете метотрексат (применяется при лечении псориаза, артрита и онкологии);
- у Вас или у Вашего ребенка хроническое воспалительное заболевание с преимущественным поражением кожи (красная волчанка);
- у Вас или у Вашего ребенка доброкачественная опухоль (полипы) дна желудка.

### Дети и подростки

Препарат противопоказан детям в возрасте до 12 лет.

### Другие препараты и препарат Разо®

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

- антикоагулянтный препарат (варфарин);
- противоэпилептические препараты (фенитоин, диазепам);
- бронхорасширяющий препарат (теофиллин);
- антибактериальные препараты (амоксициллин, кларитромицин);
- противогрибковый препарат (кетоконазол);
- антиаритмический препарат (дигоксин);
- препарат для лечения ВИЧ-инфекции (атазанавир);
- препараты, нейтрализующие соляную кислоту в желудке (гидроксид алюминия, гидроксид магния);
- препарат, подавляющий иммунную систему (циклоsporин);
- метотрексат.

### Искажение результатов лабораторных анализов

При применении ингибиторов протонной помпы, включая рабепразол, возможно искажение результатов анализов крови.

### **Беременность и грудное вскармливание**

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

Применение препарата Разо® противопоказано во время беременности и в период грудного вскармливания.

### **Управление транспортными средствами и работа с механизмами**

Исходя из особенностей фармакодинамики рабепразола натрия и его профиля нежелательных реакций, маловероятно, что препарат Разо® оказывает влияние на способность к вождению автомобиля и управлению механизмами. Однако в случае появления сонливости следует избегать этих видов деятельности.

## **3. Прием препарата Разо®**

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

### **Рекомендуемая доза**

#### Взрослые

*Язвенная болезнь желудка в стадии обострения и язва анастомоза:* по 20 мг один раз в день. Обычно излечение наступает после 6 недель лечения, однако в некоторых случаях Ваш лечащий врач может увеличить длительность лечения еще на 6 недель.

*Язвенная болезнь двенадцатиперстной кишки в стадии обострения:* по 20 мг один раз в день. Длительность лечения составляет от 2 до 4 недель. При необходимости Ваш лечащий врач может увеличить длительность лечения еще на 4 недели.

*Эрозивная ГЭРБ или рефлюкс-эзофагит:* по 20 мг один раз в день. Длительность лечения составляет от 4 до 8 недель. При необходимости Ваш лечащий врач может увеличить длительность лечения еще на 8 недель.

*Поддерживающая терапия ГЭРБ:* по 20 мг один раз в день. Длительность терапии определит Ваш лечащий врач.

*Неэрозивная гастроэзофагеальная рефлюксная болезнь без эзофагита:* по 20 мг один раз в день. Длительность лечения составляет 4 недели. При необходимости Ваш лечащий врач может увеличить длительность лечения.

*Синдром Золлингера-Эллисона и другие состояния, характеризующиеся патологической гиперсекрецией:* дозу и длительность приема препарата определит Ваш лечащий врач.

*Эрадикация Helicobacter pylori:* по 20 мг два раза в день. Ваш лечащий врач подберет определенную схему терапии в комбинации с антибиотиками. Длительность лечения составляет 7 дней.

### **Применение у детей и подростков**

#### Дети старше 12 лет

Гастроэзофагеальная рефлюксная болезнь: 20 мг один раз в день, продолжительностью до 8 недель.

### **Путь и (или) способ введения**

Для приема внутрь.

Таблетки препарата Разо<sup>®</sup> нельзя разжевывать или измельчать. Таблетки следует глотать целиком. Рекомендуется принимать препарат утром, перед приемом пищи.

Установлено, что ни время суток, ни прием пищи не влияют на активность рабепразола, но рекомендуемое время приема таблеток препарата Разо<sup>®</sup> способствует лучшему соблюдению схемы лечения.

### **Продолжительность терапии**

Продолжительность лечения зависит от показания и ее определит Ваш лечащий врач.

### **Если Вы приняли препарата Разо<sup>®</sup> больше, чем следовало**

Если Вы или Ваш ребенок приняли слишком большую дозу препарата Разо<sup>®</sup>, следует немедленно обратиться к врачу или в отделение экстренной помощи ближайшей больницы.

Если есть возможность, возьмите с собой упаковку, чтобы показать врачу, какой препарат Вы или Ваш ребенок приняли.

### **Если Вы забыли принять препарат Разо<sup>®</sup>**

В случае пропуска одной дозы препарата пропущенную дозу следует принять сразу, как только вспомните об этом. Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную таблетку.

### **Если Вы прекратили прием препарата Разо<sup>®</sup>**

Необходимо принимать препарат в соответствии с рекомендациями Вашего лечащего врача. При прекращении приема препарата Разо<sup>®</sup> раньше установленного врачом времени проконсультируйтесь с лечащим врачом.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

## **4. Возможные нежелательные реакции**

Подобно всем лекарственным препаратам, препарат Разо<sup>®</sup> может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

**Прекратите прием препарата Разо<sup>®</sup> и немедленно обратитесь за медицинской помощью в случае возникновения следующих симптомов, которые наблюдались редко (у 1 человека из 1 000) и очень редко (у 1 человека из 10 000):**

- тяжелые реакции, сопровождающиеся высокой температурой тела, болью и отеком в горле, сильным зудом, образованием пузырей и шелушением кожи, и кровотечением из губ, глаз, рта, носа (острые системные аллергические реакции, буллезные высыпания, мультиформная эритема, токсический эпидермальный некролиз, синдром Стивенса-Джонсона).

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

- внезапное учащение мочеиспускания, появление боли в нижней части спины или в боку, повышение температуры тела, появление слабости (риск развития острого тубулоинтерстициального нефрита (с возможным прогрессированием до почечной недостаточности)).

**Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при приеме препарата Разо®**

**Редко (могут возникать не более, чем у 1 человека из 1 000):**

- изменения в анализе крови: уменьшение количества тромбоцитов (тромбоцитопения);
- уменьшение количества нейтрофилов (нейтропения);
- уменьшение количества лейкоцитов (лейкопения);
- гипомagnesемия;
- воспаление печени (гепатит);
- желтый цвет кожи, склеры глаз и слизистых оболочек (желтуха);
- нарушение функции головного мозга, возникающее у людей с тяжелой болезнью печени (печеночная энцефалопатия). Основными проявлениями являются: спутанность сознания, дезориентация, сонливость, нарушение личности, изменение поведения и настроения;
- белые или красные, набухшие, зудящие высыпания на коже (крапивница);
- боль в мышцах (миалгия);
- боль в суставах (артралгия).

**Очень редко (могут возникать не более, чем у 1 человека из 10 000):**

- воспалительное поражение почек (интерстициальный нефрит);
- увеличение молочных желез у мужчин по женскому типу (гинекомастия).

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

- изменения показателей функции печени в анализе крови;
- эректильная дисфункция;
- головная боль;
- боль в животе;
- диарея;
- вздутие живота (метеоризм);
- запор;
- сухость во рту;
- головокружение;
- сыпь;
- периферический отек.

### **Сообщение о нежелательных реакциях**

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные 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

109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Тел.: +7 800 550-99-03, +7 (499) 578-06-70

E-mail: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

www.roszdravnadzor.gov.ru

#### Республика Казахстан

010000, г. Астана, район Байконур, ул. А. Иманова, 13 (БЦ «Нурсаулет 2»)

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

Тел.: +7 (7172) 235-135

E-mail: farm@dari.kz, pdlc@dari.kz

www.ndda.kz

### **5. Хранение препарата Разо®**

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

Не принимайте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на упаковке. Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожить) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволяют защитить окружающую среду.

### **6. Содержимое упаковки и прочие сведения**

#### **Препарат Разо® содержит**

Действующим веществом является рабепразол.

Каждая таблетка, покрытая кишечнорастворимой оболочкой, содержит рабепразол в виде 20 мг рабепразола натрия.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: маннитол, гиппролоза низкозамещенная, магния оксид тяжелый, гипромеллоза (5cps), натрия лаурилсульфат, тальк, магния стеарат.

Оболочка: зеин, триэтилцитрат.

Оболочка кишечнорастворимая: метакриловой кислоты и этилакрилата сополимер [1:1] (метакриловой кислоты сополимер (тип С)), триэтилцитрат, тальк.

Оболочка: Опадрай желтый ОУ-52945 (гипромеллоза 5 сР, титана диоксид (E171), макрогол-400, краситель железа оксид желтый (E172)).

Состав красных чернил для нанесения надписи на таблетке:

Шеллак глазурь 45 %, краситель красный очаровательный (E129), н-бутанол, этанол денатурированный, титана диоксид (E171), пропиленгликоль, изопропиловый спирт, аммиака раствор концентрированный 28 %.

### **Внешний вид препарата Разо® и содержимое упаковки**

Таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой.

Круглые, двояковыпуклые таблетки, покрытые оболочкой от светло-желтого до желтого цвета с маркировкой красного цвета «RB20» на одной стороне. На поперечном разрезе ядро от белого до почти белого цвета.

По 15 таблеток в блистере из (ПВХ/АЛ/ПА) фольги / алюминиевой фольги. По 1 или 2 блистера вместе с листком-вкладышем в пачку картонную.

### **Держатель регистрационного удостоверения и производитель**

#### Держатель регистрационного удостоверения

Индия

Д-р Редди'с Лабораторис Лтд. / Dr. Reddy's Laboratories Ltd.

8-2-337, Роад № 3, Банжара Хиллс, Хайдерабад, Телангана-500034, Индия / 8-2-337, Road No. 3, Banjara Hills, Hyderabad, Telangana-500034, India

Тел.: +91 40 4900 2900

Факс: +91 40 4900 2999

E-mail: mail@drreddys.com

#### Производитель

Д-р Редди'с Лабораторис Лтд. / Dr. Reddy's Laboratories Ltd.

Индия

Производственное подразделение-3, участки № 41, часть 42, часть 45 и часть 46, Бачупалли (Вилладж), Бачупалли (Мандал), Медчал-Малкаджгири (Дист.), штат Телангана / FTO Unit 3, Survey No. 41, 42 part, 45 part & 46 part, Bachupally (Village), Bachupally (Mandal), Medchal - Malkajgiri (Dist.), Telangana

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

#### Российская Федерация

Представительство фирмы «Д-р Редди'с Лабораторис Лтд.»

115035, Российская Федерация, г. Москва, Овчинниковская наб., д. 20, стр. 1

Телефон: +7 (495) 795-39-39

Электронная почта: adverse@drreddys.com

Республика Казахстан

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ  
от 09.02.2024 № 2498  
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

ТОО «Др Реддис Лабораторис Казахстан»

050040, Республика Казахстан, г. Алматы, ул. Тимирязева 28В, офис 905

Телефон: +7 (727) 313 25 10, +7 701 757 19 56

Электронная почта: [pharmacovigilance.kz@drreddys.com](mailto:pharmacovigilance.kz@drreddys.com)

**Листок-вкладыш пересмотрен**

**Прочие источники информации**

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