

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**ИНСТРУКЦИЯ****ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА****Регастим Гастро**

Регистрационный номер: ЛП-007310

Торговое наименование: Регастим Гастро

Группировочное наименование: Альфа-глутамил-триптофан

Лекарственная форма: Порошок для приготовления геля для приёма внутрь

Состав: на 1 г порошка

Действующее вещество: альфа-глутамил-триптофан (Тимоген® натрий) (0,352 мг) в пересчете на альфа-глутамил-триптофан) 0,330 мг.

Вспомогательные вещества: натрия алгинат, кармеллоза натрия, фруктоза, кремния диоксид коллоидный.

Описание: Порошок от белого до желтовато-коричневого цвета.

Фармакотерапевтическая группа: Репарации тканей стимулятор

Код АТХ: А16АХ

Фармакодинамика:

Оказывает репаративное, противовоспалительное и обволакивающее действие при воспалительно-дистрофических заболеваниях слизистой желудка.

Стимулирует процессы регенерации в случае их угнетения при наличии очагов атрофии слизистой оболочки желудка, препятствуя сокращению количества желудочных желез.

Способствует нормализации рН желудка (за счет увеличения количества желез желудочной секреции в сохранных зонах слизистой оболочки желудка), снижению уровня гастрина-17 в крови, увеличению соотношения уровней пепсиноген I/ пепсиноген II, что является показателем восстановления кислотообразующей и пепсинообразующей функций и ослабления проонкогенных процессов, связанных с данными нарушениями.

Препарат оказывает противовоспалительное действие, снижая уровень лейкоцитарной инфильтрации слизистой оболочки желудка преимущественно за счет эозинофильных гранулоцитов и макрофагов.

Оказывает регулирующее влияние на реакции клеточного, гуморального иммунитета и неспецифическую резистентность.

После эрадикационной терапии (у лиц с инфекцией *Helicobacter pylori*) лечение препаратом способствует более выраженному снижению титра антихеликобактерных

антител, уменьшая активность аутоиммунного компонента воспаления слизистой оболочки желудка.

Фармакокинетика:

Альфа-глутамил-триптофан высвобождается из состава геля в желудке и оказывает местное действие на слизистую оболочку желудка, системный кровоток достигает незначительная часть введенной дозы.

Под воздействием пептидаз альфа-глутамил-триптофан расщепляется на L-глутаминовую кислоту и L-триптофан, которые используются организмом в синтезе белков и других биологически активных соединений.

Показания к применению:

Комплексное лечение хронического атрофического гастрита.

Противопоказания:

Острые воспалительные заболевания желудка и двенадцатиперстной кишки, онкологические заболевания, гиперчувствительность к компонентам препарата, дефицит сахаразы/изомальтазы, глюкозо-галактозная мальабсорбция, детский возраст до 18 лет, беременность, период грудного вскармливания. Перед назначением препарата следует установить переносимость фруктозы. Противопоказано больным с наследственной непереносимостью фруктозы.

Меры предосторожности при применении: Не требуются.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания:

Применение препарата при беременности и в период грудного вскармливания противопоказано.

Способ применения и дозы:

Внутрь. Препарат принимают внутрь в виде геля 2 раза в сутки натощак (утром за 20 - 30 минут до приёма пищи и вечером перед сном, не ранее чем через час после приема пищи). Перед применением разовую дозу – 3 г порошка (1 чайную ложку или 1 пакетик) перемешать около 3-5 минут в 50 мл (1/4 стакана) горячей, но не кипящей воде до получения геля однородной консистенции. Гель готовят непосредственно перед применением. Для удобства перемешивания рекомендуется добавлять воду в порошок, а не наоборот.

Курс лечения 28 дней.

При атрофическом гастрите, ассоциированном с *Helicobacter pylori*, препарат применять после курса эрадикационной терапии.

При положительной динамике лечения по назначению врача возможно проведение повторного курса через 2 недели.

Побочное действие:

Классификация нежелательных реакций по частоте развития (количество зарегистрированных случаев/количество пациентов): очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), частота неизвестна (побочные эффекты из опыта постмаркетингового применения; частота не может быть оценена на основе имеющихся данных).

Нарушения со стороны иммунной системы

Частота неизвестна: аллергическая реакция, гиперчувствительность к компонентам препарата.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

Частота неизвестна: послабление стула.

При проявлении любых побочных эффектов следует прекратить прием препарата и обратиться к врачу.

Передозировка:

Случаи передозировки не известны.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Не изучалось.

Форма выпуска:

Порошок для приготовления геля для приема внутрь.

По 90 г в банке полимерной из полиэтилена, укупоренной крышкой из полиэтилена с контролем первого вскрытия или крышкой из полиэтилена или полипропилена с контролем первого вскрытия с защитой от детей. На банку наклеивают этикетку самоклеящуюся. По одной банке с инструкцией по применению в пачке из картона.

По 3 г в пакетик из комбинированного материала. По 14 или 28, или 56 пакетиков в пачку из картона вместе с инструкцией по применению.

Описание действий врача или пациента при пропуске приема одной или нескольких доз:

При пропуске одной или нескольких доз лечение не прекращают, рекомендовано удлинение курса лечения на количество пропущенных дней приема.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами:

Препарат не влияет на способность управлять транспортными средствами, работать с движущимися механизмами и заниматься другими потенциально опасными видами

деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Срок годности:

3 года. Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия хранения:

Хранить при температуре не выше 25°C. Хранить в недоступном для детей месте.

Условия отпуска:

Отпускают по рецепту.

Владелец регистрационного удостоверения/ организация, принимающая претензии от потребителей:

Акционерное общество «Медико-биологический научно-производственный комплекс «Цитомед» (АО «МБНПК «Цитомед»).

Адрес: Россия, 194356, г. Санкт-Петербург, Орлово-Денисовский проспект, д. 14, строение 1. Тел.: 8 (800) 505-03-01, www.cytomed.ru

Производство готовой лекарственной формы/первичная упаковка/вторичная (потребительская) упаковка:

АО «МБНПК «Цитомед», Россия, 199178, г. Санкт-Петербург, Васильевский остров, Малый проспект, д. 57, корп. 4, лит. Ж.

Выпускающий контроль качества:

АО «МБНПК «Цитомед», Россия, 194356, г. Санкт-Петербург, Орлово-Денисовский проспект, д. 14, строение 1