ОсваРен



Полезные ссылки:

Цена в Яндексе Горздрав Столички Апрель
Госреестр Википедия Реестр ЕАЭС
РЛС VIDAL Mail.Ru Drugs.com[англ]

Форма выпуска:

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой от белого до светло-желтого цвета, продолговатые, с риской с одной стороны; на разломе: ядро таблетки белого или почти белого цвета.

	1 таб.
кальция ацетат	435 мг
магния гидроксикарбонат	235 мг

Вспомогательные вещества: крахмал прежелатинизированный, крахмал кукурузный, сахароза, желатин, кроскармеллоза натрия, магния стеарат.

Состав оболочки: клещевины обыкновенной семян масло, гипромеллоза.

180 шт. - банки из полиэтилена высокой прочности.

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

ОсваРен предназначен для лечения пациентов с хронической почечной недостаточностью. Такие пациенты не могут экскретировать фосфаты через почки в нормальных количествах, что ведет к гиперфосфатемии. Диета или элиминация фосфатов являются недостаточными мероприятиями поэтому следует использовать, фосфатсвязывающие препараты, чтобы уменьшить абсорбцию фосфатов в ЖКТ. Поскольку ацетат кальция и карбонат магния являются фосфатсвязывающими соединениями, они, совместно с фосфатами пищи, образуют плохо растворимые кальциевые и магниевые фосфатные соли, которые выводятся через кишечник. Ацетат кальция достигает своей максимальной фосфатсвязывающей способности при значениях pH 6-8. Поэтому, ОсваРен также подходит для связывания фосфата у пациентов с гипо- или анацидными состояниями.

Фармакокинетика

Абсорбция

В том случае, если фосфаты пищи или другие нутриенты не вызывают осаждения магниевых комплексов, растворенные магниевые ионы остаются биодоступными и абсорбируются в кишечнике.

Абсорбция перорально назначенного магния у здоровых людей зависит от количества его поступления. Эксперименты показали, что скорость всасывания у пациентов, которые принимали 1.5 ммоль магния в сутки, была 65%, а у пациентов, которые принимали 40 ммоль магния в сутки, это значение составило только 11%. Растворенные ионы кальция являются биодоступными и могут абсорбироваться через кишечный тракт до тех пор, пока кальций не образует нерастворимые комплексы кальция с фосфатом, содержащимся в пище или других питательных веществах. Кальций активно всасывается в двенадцатиперстной кишке и проксимальной части тощей кишки, и в меньшей степени, в более дистально расположенных сегментах тонкой кишки. Абсорбция кальция контролируется

гормональными регулирующими механизмами. Коэффициент абсорбции увеличивается при более высоких дозах и при гипокальцемических состояниях, и снижается с возрастом. В
зависимости от концентрации витамина D и принимаемых доз кальция, относительная абсорбция может составить 10-35%. Назначение более высоких доз приведет только к небольшому увеличению абсорбированного количества. Нормальное ежедневное поступление с пищей составляет приблизительно 1000 мг.

Распределение

Общее содержание магния в организме - приблизительно 20-28 г. У здоровых взрослых приблизительно 53% от всего магния организма находится в костях, 27% - в мышцах, 19% - в мягких тканях, и менее 1% - внеклеточно. Большая часть внутриклеточного магния находится в связанной форме.

У человека с массой тела 70 кг общее содержание кальция в организме - приблизительно 1250 г (31 моль), 99% которого находятся в костях и зубах. Приблизительно 1 г находится в плазме и внеклеточной жидкости, и от 6 до 8 г - непосредственно в тканях. В зависимости от методов измерения, справочные значения для сывороточного общего кальция варьируют от лаборатории к лаборатории, и в пределах нормального диапазона составляют 2.15-2.57 ммоль/л. Приблизительно от 40 до 45% этого количества связаны с белками плазмы, приблизительно от 8 до 10% - образуют комплексы с ионами типа цитрата, и от 45 до 50% находятся в диссоциированном состоянии в виде свободных ионов.

Экскреция

Перорально назначаемые соли магния выводятся через почки и кишечник. Небольшие количества попадают в грудное молоко. Магний проходит плацентарный барьер. При физиологических состояниях кальций экскретируется в приблизительно равных количествах в мочу и кишечник. Паратгормон, витамин D и тиазидные диуретики снижают мочевую экскрецию кальция, в то время как другие мочегонные средства (петлевые диуретики), кальцитонин и гормон роста, повышают почечную экскрецию. Мочевая экскреция кальция уменьшается на ранних стадиях почечной недостаточности. Мочевая экскреция кальция увеличивается в течение беременности. Кальций также выделяется потовыми железами. Кальций проходит плацентарный барьер и распределяется в грудное молоко.

Показания к применению:

Лечение гиперфосфатемии, связанной с хронической почечной недостаточностью у пациентов, находящихся на диализе (гемодиализ, перитонеальный диализ).

Относится к болезням:

- Перитонит

Противопоказания:

— гипофосфатемия;

— гиперкальцемия с клиническими симптомами или без таковых, например, как результат передозировки витамина D, паранеопластический синдром (бронхиальная карцинома, рак молочной железы, почечно-клеточная карцинома, плазмоцитома), костные метастазы, саркоидоз или иммобилизационный остеопороз;

— повышенные уровни магния сыворотки, более чем 2 ммоль/л, и/или симптомы гипермагниемии;

— атриовентрикулярный блок III степени;

— миастения гравис;

— повышенная чувствительность к активным субстанциям или к любому из наполнителей;

— детский возраст (до 18 лет).

Способ применения и дозы:

От 3 до 10 таблеток с пленочным покрытием в день, в зависимости от уровня фосфата сыворотки. Суточная доза должна быть разделена в соответствии с числом приемов пищи за сутки (обычно трижды в сутки).

Рекомендуемая стартовая доза - три таблетки ежедневно.

В случае необходимости, дозировка может быть увеличена, максимально до 12 таблеток с пленочным покрытием в сутки.

Для достижения максимального фосфатсвязывающего эффекта, ОсваРен следует принимать только вместе с пищей; таблетки нельзя измельчать или жевать.

Для облегчения глотания, таблетки следует принимать с небольшим количеством жидкости.

Если у пациента имеются затруднения при глотании таблетки из-за ее размера, в случае необходимости таблетка может быть сломана пополам по разделительной метке, таким образом, две половинки таблетки можно принять непосредственно одну за другой. В этом случае таблетки должны быть разделены на половинки непосредственно перед приемом, чтобы избежать появления вкуса уксусной кислоты.

Поскольку скорость и/или степень абсорбции других пероральных лекарственных препаратов может варьировать при одновременном использовании с ОсваРеном, не следует принимать никакие другие пероральные лекарственные препараты в пределах 2 ч до и 3 ч после приема ОсваРена.

В случае пропущенной дозы, следующая доза должна быть принята в обычное время (не следует предпринимать никаких попыток, чтобы восполнить пропущенную дозу).

ОсваРен можно применять длительно.

Побочное действие:

Определение частоты побочных реакций: очень часто - ≥1/10, часто – от ≥1/100 до <1/10, иногда – от ≥1/1000 до <1/100, редко – от ≥1/10000 до <1/1000, очень редко - <1/10000, неизвестные (невозможно оценить из доступных данных).

Желудочно-кишечные нарушения: часто - размягчение стула, раздражение ЖКТ, такие, как тошнота, анорексия, ощущение полного желудка, отрыжка, запор, диарея.

Нарушения метаболизма и питания: часто - гиперкальциемия, как асимптомная, так и сопровождающаяся симптомами; асимптомная гипермагнеземия. Легкая гиперкальциемия (Са >2.6 ммоль/л) может возникать приблизительно у 1% пациентов и может быть бессимптомной или проявляться такими симптомами, как запор, анорексия, тошнота и рвота; иногда - гиперкальциемия, от умеренной до тяжелой степеней, сопровождающаяся симптомами; гипермагниемия, сопровождающаяся симптомами. Гиперкальциемия больших степеней (Са >3.0 ммоль/л) может возникать приблизительно у 0.1% пациентов и может сопровождаться нарушениями сердечного ритма, спутанностью, летаргией, бредом, ступором и в очень тяжелых случаях - комой.

Пациенты должны принять к сведению, что при обнаружении какого-либо из этих симптомов следует проконсультироваться с врачом; очень редко - гиперкалиемия, магний-индуцировнаные нарушения минерализации костей; редко - аллергические реакции (гиперчувствительность) к ацетату кальция, карбонату магния или любому из компонентов препарата ОсваРен.

Передозировка:

Острая гипермагниемия (как бессимптомная, так и с острой системной токсичностью) подавляет как центральную, так и периферическую нервную деятельность, ингибируя высвобождение ацетилхолина. Системный токсический эффект следует ожидать при сывороточной концентрации 2.5 ммоль/л, тяжелые нейротоксичные побочные эффекты появляются при концентрации 3 ммоль/л и выше. При концентрациях от 2.5 до 5.0 ммоль/л наблюдаются желудочно-кишечные нарушения (тошнота, анорексия, запор), спазм гладкой мускулатуры мочевого пузыря, мышечная слабость, летаргия, отсутствие глубоких сухожильных рефлексов и нарушение атриовентрикулярной и желудочковой проводимости. При уровнях сывороточного магния 5-10 ммоль/л, наблюдаются: артериальная гипотония, вызванная вазодилятацией, паралитический илеус, вялый паралич и кома. При уровне выше 10 ммоль/л происходит остановка дыхания и остановка сердца.

Начальными симптомами гиперкальциемии являются мышечная слабость и желудочно-кишечные расстройства (боль в животе, запор, тошнота и рвота). Тяжелая гиперкальциемия характеризуется нарушением сознания (например, летаргия, дезориентация, ступор, в критических случаях также кома) и сонливостью. У пациентов с сывороточным уровнем кальция более 3.5 ммоль/л, гиперкальцемический криз может протекать с такими симптомами: полиурия, полидипсия; тошнота, анорексия, запор, панкреатит (нечасто); аритмия, укорочение QT-интервала, адинамия, гипертония; мышечная слабость, вплоть до псевдопаралича; психоз, сомнолентность, вплоть до комы.

Длительная передозировка может приводить к развитию адинамической остеопатии.

Неотложная терапия:

В дополнение к симптоматическому лечению, терапия гипермагниемии состоит в снижении концентрации магния в диализате и уменьшении дозы ОсваРена.

В случае гиперкальциемии (уровень кальция сыворотки >2.5 ммоль/л) необходимо снизить кальций диализата (до

1.25 ммоль/л) и/или дозу ОсваРена, помимо симптоматической терапии. Если значение сывороточного кальция превышает 2.75 ммоль/л, прием ОсваРена надо временно прекратить, а в случае необходимости применять свободный от кальция фосфатсвязывающий препарат. Гиперкальцемический криз (сывороточный уровень кальция >3.5 ммоль/л) требует терапии диализатом свободным от кальция. Во время лечения свободным от кальция диализатом, необходимо тщательно контролировать сывороточную концентрацию кальция, чтобы минимизировать риск гипокальцемии - и неблагоприятных сердечно-сосудистых реакций.

Применение при беременности и кормлении грудью:

Не имеется каких-либо доступных данных исследований на животных и клинических исследований ОсваРена. Не известно, может ли ОсваРен вызывать эмбриональные дефекты, если назначается в течение беременности, и может ли он влиять на фертильность. Поэтому, ОсваРен следует назначать только тем беременным женщинам, потенциальные выгоды которых от использования препарата четко перевешивают риски.

Ацетат кальция и карбонат магния выделяются в грудное молоко. Грудное вскармливание не рекомендуется во время лечения ОсваРеном.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Чтобы предотвратить взаимодействие между ОсваРеном и другими лекарственными препаратами при совместном назначении, не следует принимать никаких других пероральных лекарств в интервале 2 ч до и в течение трех часов после приема ОсваРена.

ОсваРен влияет на абсорбцию тетрациклинов, бисфосфонатов, фтористых соединений, некоторых фторхинолонов (ингибиторы гиразы), таких как ципрофлоксацин, норфлоксацин, некоторых цефалоспоринов (цефподоксим, цефуроксим), кетоконазола, препаратов эстрамустина и антихолинергических средств, цинка, урсо- и хенодезоксихолевых кислот и
галофантрина.

В случае дополнительного лечения пероральными препаратами железа, следует уделить внимание тому факту, что одновременный прием магния может влиять на всасывание железа.

Витамин D и его производные увеличивают абсорбцию кальция. Тиазидные диуретики снижают почечное выведение кальция. В случае одновременного назначения ОсваРена и тиазидных диуретиков или производных витамина D, необходимо мониторировать уровень кальция сыворотки.

Одновременное использование эстрогенов (эстрадиол) или препаратов витамина A с солями кальция может также увеличивать абсорбцию кальция.

Кальций увеличивает эффект гликозидов дигиталиса (дигоксин), что может приводить к дигиталисной интоксикации, включая риск развития аритмии. У дигитализированных пациентов следует соблюдать осторожность при назначении ОсваРена, обязателен ЭКГ-контроль. Кальций может уменьшать фармакологические эффекты верапамила и вероятно других блокатбров кальциевых каналов. Назначение адреналина у пациентов с повышенными уровнями кальция сыворотки может приводить к тяжелым аритмиям.

Комбинация карбоната магния, гидроокиси и гидроокиси алюминия с левотироксином может вызывать увеличение абсорбции левотироксина.

Магниевые соли могут адсорбировать дигоксин в ЖКТ, понижая его биодоступность. Может иметь место адсорбция нитрофуранов, что снижает биодоступность и, возможно, антибактериальный эффект этого лекарства. Кроме того, может быть снижено желудочно-кишечное всасывание пеницилламина, возможно с уменьшением его фармакологических эффектов.

Особые указания и меры предосторожности:

С осторожностью

ОсваРен следует назначать с осторожностью (только при непрерывном контроле сывороточного кальция, магния и фосфата), только в случае тяжелой гиперфосфатемии с превышением фосфорно-кальциевого произведения в 5.3 ммоль^2/л^2, если имеется:

— рефрактерность к терапии,

— рефрактерная гиперкалиемия,

— клинически релевантная брадикардия или атриовентрикулярный блок второй степени с брадикардией.

Следует избегать приема солей кальция у пациентов с кальциевыми почечными камнями, или анамнезом почечных камней. Соли кальция надо давать осторожно пациентам с заболеваниями, ассоциированными с гиперкальцемией, такими как саркоидоз и некоторые злокачественные заболевания.

Следует проводить непрерывное мониторирование фосфата, магния и кальция сыворотки, а также фосфорно-кальциевого произведения, даже более тщательно в случае одновременного приема препаратов витамина Д и тиазидных диуретиков.

Применение фосфатсвязывающих препаратов должно предваряться консультированием пациента по диете, в отношении потребления фосфатов, и может зависеть от типа лечения диализом, которое назначили пациенту.

Высокие дозы и длительное назначение ОсваРена могут приводить к гипермагнеземии. Гипермагнеземия протекает главным образом бессимптомно, но в некоторых случаях могут наблюдаться системные проявления.

Если пациенты с хронической почечной недостаточностью получают ОсваРен, у них могут развиваться эпизоды гиперкальцемии, особенно при комбинированном применении метаболитов витамина D.

Пациенты должны быть предупреждены о возможных симптомах гиперкальцемии.

В случае гиперкальцемии и/или гипермагаиемии дозу необходимо снизить или прекратить лечение в зависимости от степени гиперкальцемии.

В случае длительного лечения .ОсваРеном, следует уделить внимание прогрессированию (или возникновению) обызвествления сосудистых и мягких тканей. Риск уменьшается при снижении фосфорно-кальциевого произведения < 4.5 ммоль^2/л^2.

У пациентов, принимающих гликозиды наперстянки, ОсваРен должен применяться под ЭКГ-контролем и с мониторированием уровня сывороточного кальция.

Большие количества солей кальция в ЖКТ могут приводить к осаждению жирных кислот и желчных кислот в виде солей кальция. Это может приводить к запору.

Пациенты должны принять к сведению, и проконсультироваться, прежде чем принимать антациды, содержащие кальциевые или магниевые соли, чтобы избежать дополнительной нагрузки кальцием или магнием.

В случае возникновения диареи дозировку ОсваРена следует уменьшить.

ОсваРен содержит сахарозу. Из-за наличия сахарозы пациенты с редкими наследственными патологиями непереносимости фруктозы, мальабсорбции глюкозы/галактозы или недостаточности сахаразы-изомальтазы, не должны принимать это лекарство.

ОсваРен содержит натрий. Это следует принять к сведению пациентам на диете с контролируемым содержанием натрия.

Разделительная риска предназначена только для упрощения разламывания таблетки и облегчения глотания, а не для разделения таблетки на равные дозы.

Храните контейнер с лекарством плотно закрытым, для - защиты от влажности. Используйте препарат в течение четырех недель после первого вскрытия банки.

ОсваРен не оказывает никакого влияния на способность управлять автомобилем и механизмами.

Применение в детском возрасте

Противопоказан в детском и подростковом возрасте до 18 лет.

Условия хранения:

Препарат хранить в недоступном для детей и в защищенном от влаги месте при температуре не выше 25°C.

Препарат следует использовать до даты, указанной на упаковке. После истечения срока годности препарат не должен применяться.

Срок годности:

3 года.

Условия отпуска в аптеке:

По рецепту.

Источник: http://drugs.thead.ru/OsvaRen