Редуксин



Код АТХ:

- A08A

Международное непатентованное название (Действующее вещество):

- Целлюлоза микрокристаллическая
- Сибутрамин

Полезные ссылки:

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

Форма выпуска:

Капсулы №2 голубого цвета; содержимое капсул - порошок белого или белого со слегка желтоватым оттенком цвета.

	1 капс.
сибутрамина гидрохлорида моногидрат	10 мг
целлюлоза микрокристаллическая	158.5 мг

Вспомогательные вещества: кальция стеарат.

Состав оболочки капсулы: краситель титана диоксид, краситель азорубин, краситель патентованный синий, желатин.

10 шт. - упаковки ячейковые контурные (алюминий/ПВХ) (3) - пачки картонные.
10 шт. - упаковки ячейковые контурные (алюминий/ПВХ) (6) - пачки картонные.

Капсулы №2 синего цвета; содержимое капсул - порошок белого или белого со слегка желтоватым оттенком цвета.

	1 капс.
сибутрамина гидрохлорида моногидрат	15 мг
целлюлоза микрокристаллическая	153.5 мг

Вспомогательные вещества: кальция стеарат.

Состав оболочки капсулы: краситель титана диоксид, краситель патентованный синий, желатин.

10 шт. - упаковки ячейковые контурные (алюминий/ПВХ) (3) - пачки картонные.
10 шт. - упаковки ячейковые контурные (алюминий/ПВХ) (6) - пачки картонные.

Фармакотерапевтическая группа:

- Органотропные средства

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Комбинированный препарат для лечения ожирения, действие которого обусловлено входящими в его состав компонентами. Сибутрамин является пролекарством и проявляет свое действие in vivo за счет метаболитов (первичных и вторичных аминов), ингибирующих обратный захват моноаминов (преимущественно серотонина и норадреналина). Увеличение содержания в синапсах нейротрансмиттеров повышает активность центральных серотониновых 5-НТ-рецепторов и адренорецепторов, что способствует увеличению чувства насыщения и снижению потребности в пище, а также увеличению термопродукции. Опосредованно активируя β_3-адренорецепторы, сибутрамин воздействует на бурую жировую ткань. Снижение массы тела сопровождается увеличением концентрации в сыворотке крови ЛПВП и снижением количества триглицеридов, общего холестерина, ЛПНП, мочевой кислоты.

Сибутрамин и его метаболиты не влияют на высвобождение моноаминов, не ингибируют МАО; не обладают сродством к большому числу нейромедиаторных рецепторов, включая серотониновые (5-HT_1, 5-HT_{1A}, 5-HT_{1B}, 5-HT_{2A}, 5-HT_{2C}), адренорецепторы (β_1, β_2, β_3, α_1, α_2), допаминовые (D_1, D_2), мускариновые, гистаминовые (H_1), бензодиазепиновые и NMDA-рецепторы.

Целлюлоза микрокристаллическая является энтеросорбентом, обладает сорбционными свойствами и неспецифическим дезинтоксикационным действием. Связывает и выводит из организма различные микроорганизмы, продукты их жизнедеятельности, токсины экзогенной и эндогенной природы, аллергены, ксенобиотики, а также избыток некоторых продуктов обмена веществ и метаболитов, ответственных за развитие эндогенного токсикоза.

Фармакокинетика

Всасывание, распределение, метаболизм

После приема препарата внутрь сибутрамин быстро абсорбируется из ЖКТ, не менее чем на 77%. Подвергается эффекту "первого прохождения" через печень и биотрансформируется с участием изофермента 3А4 цитохрома Р450 с образованием двух активных метаболитов (моно- и дидесметилсибутрамин). После приема в разовой дозе 15 мг C_{max} монодесметилсибутрамина составляет 4 нг/мл (3.2-4.8 нг/мл), дидесметилсибутрамина - 6.4 нг/мл (5.6-7.2 нг/мл). C_{max} сибутрамин достигается через 1.2 ч, активных метаболитов - через 3-4 ч. Прием одновременно с пищей снижает C_{max} метаболитов на 30% и увеличивает время ее достижения на 3 ч, не изменяя AUC. Быстро распределяется в ткани. Связывание сибутрамина с белками плазмы крови составляет 97%, а моно- и дидесметилсибутрамина - 94%. C_{ss} активных метаболитов в крови достигается в течение 4 дней после начала лечения и примерно в 2 раза превышает плазменный уровень после приема разовой дозы.

Выведение

$T_{1/2}$ сибутрамина - 1.1 ч, монодесметилсибутрамина - 14 ч, дидесметилсибутрамина - 16 ч. Активные метаболиты подвергаются гидроксилированию и конъюгации с образованием неактивных метаболитов, которые выводятся преимущественно почками.

Показания к применению:

Для снижения массы тела при следующих состояниях:

— алиментарное ожирение с индексом массы тела (ИМТ) 30 кг/м^2 и более;

— алиментарное ожирение с ИМТ 27 кг/м^2 и более в сочетании с другими факторами риска, обусловленные избыточной массой тела (сахарный диабет 2 типа/инсулиннезависимый/ или дислипопротеинемия).

Относится к болезням:

- Ожирение
- Сахарный диабет

Противопоказания:

— наличие органических причин ожирения (например, гипотиреоз);

— серьезные нарушения пищевого поведения (нервная анорексия или нервная булимия);

— психические заболевания;

— синдром Жиль де ля Туретта (генерализованные тики);

— одновременный прием ингибиторов МАО (например, фентермина, фенфлурамина, дексфенфлурамина, этиламфетамина, эфедрина) или их использование в течение 2 недель до назначения препарата Редуксин; применение других препаратов, действующих на ЦНС (например, антидепрессантов, нейролептиков); препаратов, назначаемых при нарушениях сна, содержащих триптофан, а также других препаратов центрального действия для снижения массы тела;

— ИБС, декомпенсированная хроническая сердечная недостаточность, врожденные пороки сердца, окклюзивные заболевания периферических артерий, тахикардия, аритмии, цереброваскулярные заболевания (инсульт, транзиторные нарушения мозгового кровообращения);

— неконтролируемая артериальная гипертензия (АД выше 145/90 мм рт.ст.);

— тиреотоксикоз;

— тяжелые нарушения функции печени;

— тяжелые нарушения функции почек;

— доброкачественная гиперплазия предстательной железы;

— феохромоцитома;

— закрытоугольная глаукома;

— установленная лекарственная, наркотическая или алкогольная зависимость;

— беременность;

— лактация (грудное вскармливание);

— детский и подростковый возраст до 18 лет;

— пожилой возраст старше 65 лет;

— установленная повышенная чувствительность к сибутрамину или к другим компонентам препарата.

С *осторожностью* следует назначать препарат при следующих состояниях: аритмии в анамнезе, хроническая недостаточность кровообращения, заболевания коронарных артерий (в т.ч. в анамнезе), холелитиаз, артериальная гипертензия (контролируемая и в анамнезе), неврологические нарушения, включая задержку умственного развития и судороги (в т.ч. в анамнезе), нарушения функции печени и/или почек легкой и средней степени тяжести, моторные и вербальные тики в анамнезе.

Способ применения и дозы:

Редуксин назначают внутрь 1 раз/сут. Дозу устанавливают индивидуально, в зависимости от переносимости и клинической эффективности. Рекомендуемая начальная доза - 10 мг, при плохой переносимости возможен прием в дозе 5 мг. Капсулы следует принимать утром, не разжевывая и запивая достаточным количеством жидкости. Препарат можно принимать как натощак, так и сочетать с приемом пищи.

Если в течение 4 недель от начала лечения не достигнуто снижение массы тела на 5% и более, то дозу увеличивают до 15 мг/сут. Продолжительность терапии Редуксином не должна превышать 3 месяца у пациентов, которые недостаточно хорошо реагируют на терапию (т.е. которым в течение 3-х месяцев лечения не удается снизить массу на 5% от исходной массы тела). Лечение не следует продолжать, если при дальнейшей терапии (после достигнутого снижения массы тела) пациент вновь прибавляет в массе тела 3 кг и более.

Общая длительность терапии не должна превышать 2 года, поскольку в отношении более продолжительного периода приема сибутрамина данные об эффективности и безопасности отсутствуют.

Терапию Редуксином должен проводить врач, имеющий практический опыт лечения ожирения. Прием препарата следует сочетать с диетой и физическими упражнениями.

Побочное действие:

Побочные эффекты, в зависимости от воздействия на органы и системы органов, представлены в следующем порядке (часто - >10%, иногда - 1-10%, редко - < 1%).

Со стороны ЦНС и периферической нервной системы: часто - сухость во рту, бессонница; иногда - головная боль, головокружение, беспокойство, парестезии, а также изменения вкуса; в единичных случаях - боль в спине, депрессия, сонливость, эмоциональная лабильность, тревожность, раздражительность, нервозность, судороги.

У одного пациента с шизоаффективным нарушением, которое предположительно существовало до начала лечения, после лечения развился острый психоз.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: иногда - тахикардия, сердцебиение, повышение АД, вазодилатация. Наблюдается умеренный подъем АД в покое на 1-3 мм рт.ст. и умеренное увеличение пульса на 3-7 ударов в минуту. В отдельных случаях не исключаются более выраженные повышения АД и ЧСС. Клинически значимые изменения уровня АД и пульса регистрируются преимущественно в начале лечения (в первые 4-8 недель).

Со стороны пищеварительной системы: часто - потеря аппетита, запор; иногда - тошнота, обострение геморроя. При склонности к запорам в первые дни необходим контроль за эвакуаторной функцией кишечника. При возникновении запора прием прекращают и принимают слабительное. В единичных случаях боль в животе, парадоксальное повышение аппетита, транзиторное повышение активности печеночных ферментов.

Дерматологические реакции: иногда - потливость; в единичных случаях - кожный зуд, пурпура Шенлейн-Геноха (кровоизлияния в кожу).

Со стороны организма в целом: в единичных случаях описаны следующие нежелательные клинически значимые явления: дисменорея, отеки, гриппоподобный синдром, жажда, ринит, острый интерстициальный нефрит, кровотечения, тромбоцитопения.

Реакции на отмену, такие как головная боль или повышенный аппетит, наблюдаются редко. Нет данных о том, что после лечения наблюдается абстинентный синдром, синдром отмены или нарушения настроения.

Чаще всего побочные эффекты возникают в начале лечения (в первые 4 недели). Их выраженность и частота с течением времени ослабевают. Побочные эффекты носят, в целом, нетяжелый и обратимый характер.

Передозировка:

Имеются крайне ограниченные данные по поводу передозировки сибутрамина. В случае передозировки пациент должен обратиться к врачу.

Симптомы: возможно усиление выраженности побочных эффектов. Специфические признаки передозировки неизвестны.

Лечение: прием активированного угля, промывание желудка, симптоматическая терапия, при повышении АД и тахикардии - назначение бета-адреноблокаторов. Какого-либо специального лечения и специфических антидотов не существует. Необходимо выполнять общие мероприятия: обеспечить свободное дыхание, наблюдать за состоянием сердечно-сосудистой системы, а также при необходимости проводить поддерживающую симптоматическую терапию. Эффективность форсированного диуреза или гемодиализа не установлена.

Применение при беременности и кормлении грудью:

Препарат не следует применять при беременности из-за отсутствия достаточно убедительного количества исследований безопасности воздействия сибутрамина на плод.

Женщины детородного возраста во время приема Редуксина должны пользоваться контрацептивными средствами.

Редуксин не следует применять в период грудного вскармливания.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Ингибиторы микросомального окисления, в т.ч. ингибиторы изофермента 3А4 цитохрома Р450 (в т.ч. кетоконазол, эритромицин, циклоспорин) повышают в плазме концентрации метаболитов сибутрамина с повышением ЧСС и клинически несущественным увеличением интервала QT. Рифампицин, антибиотики из группы макролидов, фенитоин, карбамазепин, фенобарбитал и дексаметазон могут ускорять метаболизм сибутрамина. Одновременное применение нескольких препаратов, повышающих содержание серотонина в крови, может привести к развитию

серьезного взаимодействия. Так называемый серотониновый синдром может развиться в редких случаях при одновременном применении Редуксина с селективными ингибиторами обратного захвата серотонина (препаратами для лечения депрессии), с некоторыми препаратами для лечения мигрени (суматриптан, дигидроэрготамин), с сильнодействующими анальгетиками (пентазоцин, петидин, фентанил) или противокашлевыми препаратами (декстрометорфан). Сибутрамин не влияет на действие пероральных контрацептивов.

При одновременном приеме сибутрамина и этанола не было отмечено усиления отрицательного действия этанола. Однако употребление алкоголя абсолютно не сочетается с рекомендуемыми при приеме сибутрамина диетическими мероприятиями.

Особые указания и меры предосторожности:

Редуксин следует применять только в тех случаях, когда все немедикаментозные мероприятия по снижению массы тела малоэффективны - если снижение массы тела в течение 3-х месяцев составило менее 5 кг.

Лечение Редуксином должно осуществляться в рамках комплексной терапии по снижению массы тела под контролем врача, имеющего практический опыт лечения ожирения.

Комплексная терапия ожирения включает в себя как изменение диеты и образа жизни, так и увеличение физической активности. Важным компонентом терапии является создание предпосылок к стойкому изменению привычек питания и образа жизни, которые необходимы для сохранения достигнутого снижения массы тела и после отмены медикаментозной терапии. Пациентам необходимо в рамках терапии препаратом Редуксин изменить свой образ жизни и привычки таким образом, чтобы после завершения лечения обеспечить сохранение достигнутого снижения массы тела. Пациенты должны четко представлять себе, что несоблюдение этих требований приведет к повторному увеличению массы тела и повторным обращениям к лечащему врачу.

У пациентов, принимающих Редуксин, необходимо измерять АД и ЧСС. В первые 2 месяца лечения эти параметры следует контролировать каждые 2 недели, а затем ежемесячно. У пациентов с артериальной гипертензией (у которых на фоне гипотензивной терапии уровень АД выше 145/90 мм рт.ст.) этот контроль должен проводиться особенно тщательно и, при необходимости, через более короткие интервалы. У пациентов, у которых АД дважды при повторном измерении превышало уровень 145/90 мм рт.ст. лечение препаратом Редуксин должно быть приостановлено.

Особого внимания требует одновременное назначение препаратов, увеличивающих интервал QT. К этим препаратам относятся блокаторы гистаминовых H_1-рецепторов (астемизол, терфенадин); антиаритмические препараты, увеличивающие интервал QT (амиодарон, хинидин, флекаинид, мексилетин, пропафенон, соталол); стимуляторы моторики ЖКТ (цизаприд, пимозид, сертиндол и трициклические антидепрессанты). Осторожность следует соблюдать при применении препарата на фоне состояний, которые являются факторами риска в отношении увеличения интервала QT (гипокалиемия, гипомагниемия).

Интервал между приемом ингибиторов МАО и Редуксина должен составлять не менее 2 недель.

Связь между приемом Редуксина и развитием первичной легочной гипертензии не установлена, однако, учитывая общеизвестный риск препаратов данной группы, при регулярном медицинском контроле необходимо особое внимание обращать на такие симптомы, как прогрессирующее диспноэ (нарушение дыхания), боль в грудной клетке и отеки на ногах.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами

Прием препарата Редуксин может ограничить способность пациента к вождению автотранспорта и управлению механизмами.

При нарушениях функции почек

Прротивопоказан при тяжелых нарушениях функции почек. С *осторожностью* следует назначать препарат при нарушениях функции почек легкой и средней степени тяжести.

При нарушениях функции печени

Прротивопоказан при тяжелых нарушениях функции печени. С *осторожностью* следует назначать препарат нарушениях функции печени легкой и средней степени тяжести.

Применение в пожилом возрасте

Противопоказан в пожилом возрасте старше 65 лет.

Применение в детском возрасте

Противопоказан в детском и подростковом возрасте до 18 лет.

Условия хранения:

Препарат следует хранить в сухом, недоступном для детей месте при температуре не выше 25°C.

Срок годности:

3 года.

Условия отпуска в аптеке:

По рецепту.

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