Ренагель



Международное непатентованное название (Действующее вещество):

- Севеламер

Полезные ссылки:

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

Форма выпуска:

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой почти белого цвета, овальные, на одной стороне напечатано черными чернилами "Renagel 800".

	1 таб.
севеламер	800 мг

Вспомогательные вещества: кремния диоксид коллоидный, стеариновая кислота, вода очищенная.

Состав оболочки: гипромеллоза низкомолекулярная E5, гипромеллоза высокомолекулярная E15, моноглицериды диацетилированные, вода очищенная.
Состав черных чернил: железа оксид черный (E172), гипромеллоза (E464), изопропанол, пропиленгликоль, вода очищенная.

180 шт. - флаконы из полиэтилена высокой плотности (1) - пачки картонные.

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Препарат для лечения гиперфосфатемии. Севеламер - не всасывающийся из ЖКТ полимер поли(аллиламина гидрохлорид). Связывая фосфаты в пищеварительном тракте, снижает концентрацию фосфатов в сыворотке крови.

Севеламер не содержит кальций, поэтому при применении препарата частота эпизодов развития гиперкальциемии ниже по сравнению с таковой у пациентов, получающих кальцийсодержащие препараты, связывающие фосфаты. В ходе клинических исследований доказано, что воздействие на уровень фосфора и кальция в крови сохраняется при

приеме препарата в течение одного года.

Фармакокинетика

Препарат не всасывается из ЖКТ.

Показания к применению:

— профилактика гиперфосфатемии у взрослых больных с почечной недостаточностью, находящихся на гемодиализе;

— гиперфосфатемия у взрослых больных, находящихся на гемодиализе;

— в составе комплексной терапии, направленной на предупреждение поражения костей в связи с заболеванием почек и включающей добавки кальция, 1,25-дигидроксивитамин D_3 или один из его аналогов.

Противопоказания:

— гипофосфатемия;

— кишечная непроходимость;

— детский и подростковый возраст до 18 лет;

— повышенная чувствительность к компонентам препарата.

С *осторожностью* следует применять препарат при воспалительных заболеваниях кишечника, нарушениях моторики ЖКТ (в т.ч. запор), обширных хирургических операциях на ЖКТ в анамнезе.

Способ применения и дозы:

Препарат принимают внутрь, во время еды. Таблетки следует проглатывать целиком, не разжевывая.

Для *пациентов, не получающих средства, связывающие фосфаты*, дозу следует подбирать индивидуально на основании измерения концентрации фосфатов в сыворотке крови, как показано в таблице:

Уровень фосфатов сыворотки крови у больных, не получающих средства, связывающие фосфат	**Начальная доза препарата Ренагель**
1.76-2.42 ммоль/л (5.5-7.5 мг/дл)	по 800 мг (1 таб.) 3 раза/сут
> 2.42 ммоль/л (>7.5 мг/дл)	по 1600 мг (2 таб.) 3 раза/сут

При применении *в качестве альтернативного препарата, связывающего фосфаты*, Ренагель следует назначать в эквивалентных дозах в пересчете на 1 мг массы тела в сравнении с кальциевыми препаратами, связывающими фосфаты, которые пациент принимал до этого. Следует тщательно контролировать концентрацию фосфатов в сыворотке крови и подбирать дозу препарата Ренагель таким образом, чтобы уровень фосфатов в сыворотке крови снижался до 1.76 ммоль/л (5.5 мг/дл) или ниже. До достижения стабильного уровня фосфатов в сыворотке крови последний следует контролировать каждые две или три недели, после этого также следует регулярно контролировать этот показатель.

Доза может варьировать от 800 мг (1 таб.) до 4 г (5 таб.) при каждом приеме пищи. Средняя суточная доза препарата составляет 7 г.

Побочное действие:

Приведенные ниже побочные эффекты были отмечены в ходе клинических исследований и расценены как вероятно связанные с применением препарата Ренагель.

Определение частоты побочных эффектов: очень часто (>1/10), часто (>1/100, <1/10).

Со стороны пищеварительной системы: очень часто - тошнота, рвота, боль в брюшной полости, запор, диарея, диспепсия; часто - метеоризм.

Со стороны ЦНС: очень часто - головная боль.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: очень часто - артериальная гипотензия, артериальная гипертензия.

Дерматологические реакции: очень часто - зуд; часто - сыпь.

Прочие: часто - боли различной локализации, фарингит.

Большинство этих случаев часто наблюдается у пациентов в 5 стадии хронической почечной недостаточности и не обязательно связаны с применением препарата Ренагель.

При применении в клинической практике: очень редко - кишечная непроходимость.

Передозировка:

Случаев передозировки не описано.

При приеме здоровыми добровольцами препарата в суточной дозе до 14 г (эквивалентно 17 таблеткам по 800 мг) в течение 8 дней нежелательных эффектов не отмечено.

Применение при беременности и кормлении грудью:

Безопасность препарата Ренагель у женщин при беременности и в период лактации (грудного вскармливания) не установлена. Ренагель следует назначать беременным или кормящим женщинам только в случае крайней необходимости после тщательного анализа соотношения ожидаемой пользы терапии для матери и потенциального риска для плода или грудного ребенка.

В *экспериментальных исследованиях* на животных не обнаружено эмбриотоксических или фетотоксических эффектов севеламера.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Исследований по лекарственному взаимодействию у пациентов, находящихся на гемодиализе не проводилось.

В исследованиях лекарственного взаимодействия у здоровых добровольцев Ренагель не оказывал влияния на биодоступность дигоксина, варфарина, эналаприла и метопролола. Биодоступность ципрофлоксацина уменьшалась примерно на 50% при совместном применении с Ренагелем в исследовании разовой дозы. Поэтому Ренагель не следует назначать одновременно с ципрофлоксацином.

Ренагель может оказывать влияние на биодоступность других лекарственных средств. При назначении любого лекарственного средства, для которого уменьшение биодоступности может быть клинически значимым и влиять на безопасность или эффективность, его следует принимать не менее чем за 1 ч до или через 3 ч после приема Ренагеля; если это не удается, то врач должен контролировать концентрацию в плазме крови одновременного применяемого препарата.

Особые указания и меры предосторожности:

У пациентов, находящихся на перитонеальном диализе, эффективность и безопасность препарата не изучалась.

Поскольку данные о применении севеламера в течение более 1 года в настоящее время отсутствуют, нельзя полностью исключить его возможную абсорбцию и накопление при длительном приеме.

Использование в педиатрии

Безопасность и эффективность препарата у **детей и подростков в возрасте до 18 лет** не установлена.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами

Не выявлено.

При нарушениях функции почек

Применяется по показаниям.

Применение в детском возрасте

Безопасность и эффективность препарата у **детей и подростков в возрасте до 18 лет** не установлена.

Условия хранения:

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

Срок годности:

2 года.

Условия отпуска в аптеке:

По рецепту.

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