Ризендрос



Международное непатентованное название (Действующее вещество):

- Ризедроновая кислота

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 оранжевого цвета, круглые, двояковыпуклые.

	1 таб.
ризедронат натрия	35 мг

Вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая - 230.5 мг, кросповидон - 8.0 мг, магния стеарат - 1.5 мг.

Состав пленочной оболочки: гипромеллоза 2910/5 - 5.57 мг, тальк - 2.388 мг, макрогол 6000 - 0.82 мг, титана диоксид - 1.1 мг, краситель железа оксид красный (E172) - 0.02 мг, краситель железа оксид желтый (E172) - 0.102 мг.

2 шт. - упаковки ячейковые контурные (1) - пачки картонные.
4 шт. - упаковки ячейковые контурные (1) - пачки картонные.
4 шт. - упаковки ячейковые контурные (3) - пачки картонные.
4 шт. - упаковки ячейковые контурные (2) - пачки картонные.

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Ингибитор костной резорбции. Ризедроновая кислота связывается с гидроксиапатитом на клеточном уровне и подавляет функцию остеокластов, снижает костную резорбцию. Время достижения максимального терапевтического эффекта - 3-6 мес, продолжительность терапевтического действия - 12 мес.

Фармакокинетика

Всасывание

Всасывание препарата после приема внутрь относительно быстрое, и составляет приблизительно 1 ч. Средняя биодоступность препарата - 0.63%, снижается при приеме пищи.

Распределение и метаболизм

Связь белками плазмы - 24%. Объем распределения - 6.3 л/кг. Нет данных, подтверждающих системный метаболизм ризедроновой кислоты.

Выведение

Приблизительно половина абсорбированной дозы выводится почками в течение 24 ч. Средний почечный клиренс составляет 105 мл/мин и средний общий клиренс составляет 122 мл/мин. Почечный клиренс не зависит от концентрации препарата, имеется линейная зависимость между почечным клиренсом и клиренсом креатинина.

Неабсорбированная ризедроновая кислота выводится через кишечник в неизмененной форме.

Показания к применению:

— лечение установленного постменопаузального остеопороза;

— лечение остеопороза у мужчин при высоком риске переломов.

Относится к болезням:

- Остеопороз

Противопоказания:

— повышенная чувствительность к компонентам препарата;

— гипокальциемия;

— тяжелое нарушение функции почек (клиренс креатина менее 30 мл/мин);

— беременность и период грудного вскармливания (лактации);

— детский возраст до 18 лет;

С *осторожностью:*

— при эрозивно-язвенных поражениях слизистой оболочки желудочно-кишечного тракта (в том числе в анамнезе), у больных с нарушением функции пищевода в анамнезе (таких как стриктура или ахлазия);

— при невозможности находиться в вертикальном положении, по крайней мере, 30 мин после таблетки.

Способ применения и дозы:

Взрослым препарат назначают в дозе 35 мг 1 раз в неделю. Таблетку необходимо принимать в один и тот же день недели. Всасывание ризедроновой кислоты зависит от приема пищи, поэтому для обеспечения адекватного всасывания принимать Ризендросследует не менее чем за 30 минут перед первым приемом пищи, другого лекарственного препарата или напитка (отличного от воды).

В случае пропуска приема препарата необходимо принять его в тот день, когда пациент об этом вспомнил. Затем следует вернуться к приему 1 таблетки 1 раз в неделю в день обычного приема. Не следует принимать 2 таблетки в один и тот же день.

Таблетку следует принимать целиком и не разжевывать, лучше стоя и запивать обычной водой (>120 мл). После приема таблетки больные не должны ложиться в течение 30 мин.

Во время лечения рекомендуется соблюдение адекватной диеты с достаточным содержанием кальция и витамина D. При необходимости возможно дополнительное назначение препаратов кальция и витамина D.

Побочное действие:

Большая часть нежелательных эффектов, наблюдаемых в ходе клинических исследований, были от легкой до умеренной степени тяжести, и, как правило, не требовали прекращения терапии.

Нежелательные явления перечислены ниже с условным разделением на следующие группы: очень частые (≥ 10%); частые (≥ 1% и <10%); нечастые (≥ 0.1% и <1%); редкие (≥ 0.01% и < 0,1%); очень редкие (< 0.01%).

Со стороны пищеварительной системы:

Частые: запор, диспепсия, тошнота, абдоминальные боли, диарея.

Нечастые: гастрит, эзофагит, дисфагия, дуоденит, язва пищевода.

Редкие: глоссит, стриктура пищевода.

Со стороны нервной системы:

Частые: головная боль.

Редкие: головокружение, астения, повышенная утомляемость.

Со стороны скелетно-мышечной системы:

Частые: скелетно-мышечные боли.

Редкие: судороги икроножных мышц.

Очень редко: остеонекроз челюсти (после экстракции зуба или воспаления полости рта).

Со стороны органов чувств:

Нечастые: ирит (гиперемия склеры, боль в глазах).

Редкие: амблиопия, нечеткость зрительного восприятия, сухость слизистой оболочки глаз, звон в ушах.

Прочие: инфекции (в том числе мочевыводящих путей), повышение артериального давления.

Неизвестные: частота не может быть установлена исходя из доступных данных:

• выпадение волос;

• реакции аллергического типа: ангионевротический отек, крапивница;

• нарушения со стороны кожи: лейкоцитокластический васкулит, синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз;

• анафилактическая реакция;

• серьёзные печёночные нарушения (в большинстве сообщаемых случаев пациенты также получали другие препараты, способные вызвать печёночные нарушения);

• незначительное снижение сывороточных концентраций кальция и фосфатов.

Передозировка:

Симптомы (потенциально возможны): гипокальциемия.

Лечение: прием молока, назначение антацидов, содержащих магний, кальций или алюминий. При значительной передозировке для удаления неабсорбированного препарата рекомендуется провести промывание желудка.

Применение при беременности и кормлении грудью:

Отсутствуют достаточные данные о применении ризедроната натрия у беременных женщин. Испытания на животных показали наличие репродуктивной токсичности. Потенциальный риск для человека неизвестен. Испытания на животных указывают на то, что небольшое количество ризедроната натрия проникает в грудное молоко. Ризедронат натрия не должен применяться во время беременности и в период грудного вскармливания.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Лекарственные средства, содержащие поливалентные катионы, такие как кальций, магний, железо и алюминий, могут снижать абсорбцию препарата.

Отсутствуют клинически значимые взаимодействия с НПВС (в т.ч. с ацетилсалициловой кислотой), блокаторами H_2-гистаминовых рецепторов, ингибиторами протонового насоса, антацидными лекарственными средствами, блокаторами медленных кальциевых каналов, бета-адреноблокаторами, тиазидными диуретиками, глюкокортикостероидами, антикоагулянтами, противосудорожными препаратами, сердечными гликозидами.

Препарат совместим с препаратами для ЗГТ.

Особые указания и меры предосторожности:

Перед началом терапии препаратом необходимо провести коррекцию гипокальциемии, а также другой патологии, оказывающей влияние на костный и минеральный метаболизм (например, нарушения функции паращитовидных желез, дефицит витамина D). При недостаточном поступлении с пищей кальция и витамина D необходим их дополнительный прием.

Применение ряда бисфосфонатов сопровождается эзофагитом и язвенными поражениями пищевода. Поэтому больные должны строго соблюдать инструкции по дозированию и способу применения (см. раздел «Способ применения и дозы»). Особую значимость рекомендации по приему препарата имеют для пациентов с такими заболеваниями пищевода, как стриктура и ахалазия. Пациентам, которые не в состоянии находиться в течение 30 минут в вертикальном положении после приема препарата, ризедронат натрия необходимо применять с особой осторожностью из-за ограниченного клинического опыта его применения у таких больных.

Сообщалось о случаях остеонекроза челюсти после экстракции зуба и/или локального инфицирования (включая остеомиелит) у онкологических пациентов. До начала лечения бисфосфонатами у пациентов с сопутствующими факторами риска (например, онкологическое заболевание, химиотерапия, лучевая терапия, кортикостероиды, низкий уровень гигиены полости рта) следует проводить стоматологическое обследование с соответствующим терапевтическим лечением зубов. Во время лечения этим пациентам следует по возможности избегать инвазивных стоматологических вмешательств. Пища, напитки (кроме обычной воды) и лекарственные препараты, содержащие поливалентные катионы (такие как кальций, магний, железо и алюминий) препятствуют всасыванию бисфосфонатов, и их не следует принимать одновременно с ризедронатом натрия.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами

О неблагоприятном влиянии препарата Ризендрос на способность управлять транспортными средствами и занятие видами деятельности, требующими концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций, не сообщалось. Но так как препарат в редких случаях может вызывать головокружение, астению и повышенную утомляемость, следует соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и работе с механизмами.

При нарушениях функции почек

Противопоказан при тяжелом нарушении функции почек (клиренс креатина менее 30 мл/мин).

Применение в детском возрасте

Противопоказано детям и подросткам до 18 лет.

Условия хранения:

Препарат не требует специальных условий хранения. Следует хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности:

2 года.

Условия отпуска в аптеке:

По рецепту.

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