СЕЛАМЕРЕКС



Код АТХ:

- V03AE02

Международное непатентованное название (Действующее вещество):

- Севеламер

Полезные ссылки:

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

Форма выпуска:

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 800 мг. По 30, 60, 90 и 180 табл. во флаконах полимерных для ЛС с крышками полимерными, завинчивающимися, с защитой от детей и контролем первого вскрытия или без защиты от детей и контроля первого вскрытия. По 1 фл. помещают в пачку из картона.

Состав:

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой	1 табл.
действующее вещество:	
севеламера карбонат, в пересчете на сухое вещество	800 мг
вспомогательные вещества: лактозы моногидрат — 286,25 мг; кремния диоксид коллоидный — 5,5 мг; цинка стеарат — 8,25 мг	
оболочка пленочная: макрогола и поливинилового спирта сополимер — 19,8 мг; тальк — 13,2 мг	

Описание:

Овальные двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой от белого до белого с желтоватым оттенком цвета, с гравировкой «SVL» на одной стороне. На поперечном срезе — ядро от белого до белого с желтоватым оттенком цвета.

Фармакотерапевтическая группа:

- Метаболики

Фармакологические свойства:

Фармакологическое действие — гипофосфатемическое.

Фармакодинамика

Средство для лечения гиперфосфатемии. Полимер аллиламина карбоната, не всасывающийся в ЖКТ. Связывая фосфаты в пищеварительном тракте, снижает их концентрацию в сыворотке крови. Препарат не содержит Ca^{2+} и поэтому не вызывает гиперкальциемию, наблюдаемую на фоне применения других ЛС, выводящих фосфаты, которые содержат в своем составе Ca^{2+}. Действие на концентрацию фосфора в крови сохраняется при приеме препарата в течение 1 года.

Фармакокинетика

Не всасывается из ЖКТ. Нельзя полностью исключить возможную системную абсорбцию и кумуляцию при длительном применении.

Показания к применению:

— гиперфосфатемия при хронической почечной недостаточности у пациентов, находящихся на гемодиализе или перитонеальном диализе - в составе комплексной терапии, включающей препараты Ca^{2+}, колекальциферол или его аналоги;

— гиперфосфатемия у взрослых, находящихся на гемодиализе.

Селамерекс следует применять как часть комплексной терапии, направленной на предупреждение поражения костей в связи с заболеванием почек, и включающей добавки кальция, 1.25-гидроксивитамин D_3 или один из его аналогов.

Относится к болезням:

- Перитонит

Противопоказания:

— повышенная чувствительность к севеламеру или к вспомогательным веществам препарата;

— гипофосфатемия;

— кишечная непроходимость;

— детский возраст до 18 лет (безопасность и эффективность препарата у детей до 18 лет не изучена).

С осторожностью: воспалительные заболевания ЖКТ, нарушение моторики ЖКТ (в т.ч. запор), хирургические операции на ЖКТ (в анамнезе), дисфагия, затруднение глотания, одновременное применение с противоаритмическими и противоэпилептическими препаратами, беременность, период грудного вскармливания.

Способ применения и дозы:

Принимают внутрь во время приема пищи. Таблетки следует проглатывать целиком, не разжевывая.

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

Концентрации фосфатов в сыворотке у пациентов, не получающих средства, связывающие фосфаты	**Начальная доза препарата Селамерекс**
1.76-2.42 ммоль/л (5.5-7.5 мг/мл)	по 800 мг 3 раза/сут
>2.42 ммоль/л (>7.5 мг/мл)	по 1600 мг 3 раза/сут

Для пациентов, получающих лекарственные средства, связывающие фосфаты (препараты Ca^{2+}): назначают в эквивалентных дозах в пересчете на 1 мг препаратов, содержащих Ca^{2+} (по основанию), которые пациент принимал ранее.

Доза варьирует от 800 до 4000 мг, максимальная суточная доза - 7 г. Дозу подбирают с учетом концентрации фосфатов в сыворотке крови (необходимое снижение до 1.76 ммоль/л (5.5 мг/дл) и ниже).

Концентрацию фосфатов контролируют каждые 2-3 недели до достижения их стабилизации.

Селамерекс следует принимать во время еды и придерживаться при этом установленной диеты.

Побочное действие:

Частота побочных эффектов, отмеченных при приеме севеламера, приведена в соответствии с классификацией ВОЗ: очень часто (>1/10), часто (>1/100 и <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 - повышение или снижение АД.

Со стороны кожных покровов: очень часто - зуд; часто - сыпь.

Прочие: очень часто - боль различной локализации; часто - фарингит.

В клинической практике очень редко наблюдалась кишечная непроходимость.

Побочные эффекты чаще возникают у пациентов в терминальной стадии хронической почечной недостаточности.

Передозировка:

О случаях передозировки у пациентов не сообщалось.

В случае передозировки пациент должен немедленно обратиться к врачу.

Применение при беременности и кормлении грудью:

Для беременных женщин безопасность севеламера не установлена. В исследованиях на животных какие-либо свидетельства того, что севеламер вызывал эмбриотоксичность, отсутствовали. Селамерекс следует назначать беременным женщинам только в том случае, если имеется явная необходимость и после проведения тщательного анализа соотношения риска и пользы для матери и плода.

Для кормящих матерей безопасность севеламера не установлена. Селамерекс следует назначать кормящим женщинам только в том случае, если имеется явная необходимость и после проведения тщательного анализа соотношения рисков и пользы для матери и ребенка.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Снижает биодоступность ципрофлоксацина на 50%.

Лекарственные средства, для которых снижение биодоступности может иметь клиническое значение, следует применять за 1 ч до или через 3 ч после приема препарата Селамерекс.

Действие препаратов циклоспорин, микофенолата мофетил и такролимус может ослабляться при приеме препарата Селамерекс.

Дефицит гормонов щитовидной железы может изредка развиваться у некоторых пациентов, принимающих Селамерекс вместе с левотироксином.

Особые указания и меры предосторожности:

Если пациент забыл принять одну дозу препарата - следует пропустить ее. Следующую дозу принимают в обычное время во время приема пищи. Не принимать двойную дозу, не пытаться восполнить пропущенную дозу.

При применении препарата Селамерекс возможно возникновение дефицита витаминов A, D, E, K, фолиевой кислоты в крови. Поэтому может потребоваться дополнительное назначение этих витаминов.

Если пациент принимает лекарства для лечения аритмии или эпилепсии, необходимо проконсультироваться с врачом по поводу приема препарата Селамерекс.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами

Влияния на способность управлять транспортными средствами и другими механизмами, требующими повышенной концентрации внимания, не выявлено.

Условия хранения:

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

Срок годности:

2 года.

Условия отпуска в аптеке:

По рецепту.

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