Симло



Полезные ссылки:

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

Форма выпуска:

Таблетки, покрытые оболочкой	**1 таб.**
симвастатин	5 мг

Вспомогательные вещества: крахмал кукурузный, лактоза, целлюлоза микрокристаллическая, натрия крахмала гликолат, крахмал желатинизированный, железа оксид желтый, изопропанол, бутилат гидрокситолуола, вода очищенная, лимонной кислоты моногидрат, тальк очищенный, магния стеарат, гидроксипропилметилцеллюлоза, титана диоксид, метиленхлорид, пропиленгликоль.

10 шт. - блистеры (2) - пачки картонные.
10 шт. - блистеры (3) - пачки картонные.
14 шт. - блистеры (2) - пачки картонные.
14 шт. - блистеры (3) - пачки картонные.

Таблетки, покрытые оболочкой	**1 таб.**
симвастатин	10 мг

Вспомогательные вещества: крахмал кукурузный, лактоза, целлюлоза микрокристаллическая, натрия крахмала гликолат, крахмал желатинизированный, железа оксид красный, изопропанол, бутилат гидрокситолуола, вода очищенная, лимонной кислоты моногидрат, тальк очищенный, магния стеарат, гидроксипропилметилцеллюлоза, титана диоксид, метиленхлорид, пропиленгликоль.

10 шт. - блистеры (2) - пачки картонные.
10 шт. - блистеры (3) - пачки картонные.
14 шт. - блистеры (2) - пачки картонные.
14 шт. - блистеры (3) - пачки картонные.

Таблетки, покрытые оболочкой	**1 таб.**
симвастатин	20 мг

Вспомогательные вещества: крахмал кукурузный, лактоза, целлюлоза микрокристаллическая, натрия крахмала гликолат, крахмал желатинизированный, железа оксид красный, изопропанол, бутилат гидрокситолуола, вода очищенная, лимонной кислоты моногидрат, тальк очищенный, магния стеарат, гидроксипропилметилцеллюлоза, титана диоксид, метиленхлорид, пропиленгликоль.

10 шт. - блистеры (2) - пачки картонные.
10 шт. - блистеры (3) - пачки картонные.
14 шт. - блистеры (2) - пачки картонные.
14 шт. - блистеры (3) - пачки картонные.

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Препарат, корригирующий липидный обмен. Ингибитор ГМГ-КоА-редуктазы. Симвастатин представляет собой

пролекарство, из которого в организме в процессе гидролиза образуется активная форма, оказывающая гиполипидемическое действие. Механизм действия симвастатина связан главным образом с нарушением синтеза холестерина в печени на стадии мевалоновой кислоты вследствие обратимого ингибирования ГМГ-КоА-редуктазы. Торможение синтеза холестерина (Хс) в печени приводит к увеличению числа рецепторов к ЛПНП в печени и внепеченочных тканях и повышению их активности. Симвастатин снижает концентрацию общего Хс, Хс-ЛПНП, аполипопротеина В и триглицеридов. Содержание Хс-ЛПОНП также снижается, в то время как содержание Хс-ЛПВП умеренно повышается.

Терапевтический эффект развивается через 2 недели после начала терапии.

Фармакокинетика

Всасывание

После приема внутрь симвастатин хорошо абсорбируется из ЖКТ (в среднем 85%). C_{max} достигается через 4 ч после приема препарата внутрь.

Прием препарата непосредственно перед едой с низким содержанием жиров не оказывает влияния на фармакокинетические параметры симвастатина.

Распределение и метаболизм

При "первом прохождении" через печень симвастатин биотрансформируется с образованием активных бета-метаболитов. 95% их связывается с белками плазмы.

Выведение

Симвастатин в неизмененном виде и в виде метаболитов выводится главным образом с желчью (85%); около 10-15% неактивных метаболитов выводятся почками.

Показания к применению:

— первичная гиперхолестеринемия (тип IIa по классификации Фредриксона) при неэффективности диетотерапии;

— смешанная гиперлипидемия (тип IIb по классификации Фредриксона).

Относится к болезням:

- Гиперхолестеринемия
- Холера

Противопоказания:

— острые заболевания печени;

— хронические заболевания печени в фазе обострения;

— стойкое повышение активности трансаминаз неясного генеза;

— беременность;

— лактация (грудное вскармливание);

— детский и подростковый возраст до 17 лет;

— повышенная чувствительность к симвастатину и другим компонентам препарата;

— повышенная чувствительность к другим ингибиторам ГМГ-КоА-редуктазы.

Способ применения и дозы:

Режим дозирования и продолжительность лечения устанавливают индивидуально.

В зависимости от выраженности *гиперхолестеринемии* начальная доза составляет 5 мг/сут. При *выраженной гиперхолестеринемии* - 10 мг 1 раз/сут. При необходимости дозу повышают с интервалом в 4 недели. Максимальная суточная доза - 40 мг.

Препарат следует принимать 1 раз/сут вечером, перед или во время приема пищи.

Для **пациентов, получающих иммунодепрессанты**, рекомендуемая начальная доза составляет 5 мг/сут; максимальная суточная доза - 5 мг/сут.

Пациентам со слабой или умеренной почечной недостаточностью коррекции режима дозирования не требуется. Для **пациентов с почечной недостаточностью тяжелой степени** начальная доза составляет 5 мг/сут, при этом эта категория пациентов нуждается в регулярном медицинском контроле.

Побочное действие:

Со стороны пищеварительной системы: часто - запор, диарея, потеря аппетита, метеоризм, тошнота, боли в животе, панкреатит; возможно стойкое повышение уровня трансаминаз и КФК в плазме крови (как правило, в конце первого месяца проведения терапии). В промежутке между 2-й и 4-й неделей от начала терапии возможно повышение уровней АЛТ, АСТ и ЩФ в плазме крови. Максимальное увеличение данных показателей наблюдается приблизительно к 8-й неделе лечения. После прекращения терапии препаратом уровни ферментов снижаются до нормальных показателей.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: возможна артериальная гипотензия (чаще возникает при приеме препарата в дозе 10 мг/сут, носит преходящий характер и не требует коррекции режима дозирования).

Со стороны ЦНС и периферической нервной системы: возможны головная боль, нарушения сна, астения, головокружение.

Со стороны костно-мышечной системы: редко - миопатия, рабдомиолиз.

Со стороны системы кроветворения: редко - эозинофилия, тромбоцитопения.

Аллергические реакции: редко - крапивница, ангионевротический отек.

Прочие: редко - фотосенсибилизация, васкулит, волчаночноподобный синдром.

Препарат как правило, хорошо переносится. Побочные эффекты обычно слабо выражены и носят преходящий характер.

Передозировка:

Данные о передозировке препарата Симло не предоставлены.

Применение при беременности и кормлении грудью:

Препарат Симло противопоказан к применению при беременности и в период лактации (грудного вскармливания).

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

При одновременном применении Симло с иммунодепрессантами (циклоспорин), эритромицином, гемфиброзилом, никотиновой кислотой повышается риск развития рабдомиолиза и острой почечной недостаточности.

При одновременном применении Симло с непрямыми антикоагулянтами возможно усиление фармакологического действия последних.

При одновременном применении Симло с колестирамином снижается биодоступность симвастатина (рекомендуют принимать Симло через 4 ч после приема колестирамина).

При одновременном применении Симло с дигоксином происходит увеличение концентрации последнего в плазме.

Особые указания и меры предосторожности:

С особой осторожностью следует назначать препарат пациентам, злоупотребляющим алкоголем, и/или при заболеваниях печени в анамнезе.

С осторожностью следует назначать препарат пациентам после трансплантации органов, получающим иммунодепрессанты, в связи с повышенным риском возникновения рабдомиолиза и развития почечной недостаточности.

При артериальной гипотензии, острых инфекционных заболеваниях, при выраженных нарушениях со стороны обмена веществ, эндокринной системы, водно-электролитного баланса, при хирургических вмешательствах (в т.ч. стоматологических) или травмах, пациентам с пониженным или повышенным тонусом скелетных мышц неясной этиологии, при эпилепсии препарат назначают с осторожностью, поскольку перечисленные заболевания и состояния могут привести к выраженным нарушениям функции почек.

Контроль лабораторных показателей

В период применения препарата необходим контроль содержания холестерина в плазме. Первое исследование проводят через 4 недели после начала приема препарата, далее осуществляют регулярный систематический контроль этого показателя.

До начала и во время лечения препаратом следует контролировать содержание ферментов печени в сыворотке: в течение первых 3 мес терапии контроль осуществляют с интервалом в 6 нед., далее - каждые 6 мес. При увеличении уровней трансаминаз в сыворотке более чем в 3 раза по сравнению с исходными уровнями лечение препаратом Симло следует прервать.

В период применения препарата необходим контроль уровня КФК у пациентов, получающих одновременно иммунодепрессанты или никотиновую кислоту, и при миопатии (миалгия, мышечная слабость). При повышении уровня КФК более чем в 10 раз по сравнению с нормальными значениями препарат следует отменить.

При нарушениях функции почек

Пациентам со слабой или умеренной почечной недостаточностью коррекции режима дозирования не требуется. Для **пациентов с почечной недостаточностью тяжелой степени** начальная доза составляет 5 мг/сут, при этом эта категория пациентов нуждается в регулярном медицинском контроле.

При нарушениях функции печени

Препарат противопоказан при острых заболеваниях печени, при хронических заболеваниях печени в фазе обострения; при стойком повышении активности трансаминаз неясного генеза.

Применение в детском возрасте

Препарат противопоказан детям и подросткам до 17 лет.

Условия хранения:

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

Препарат не следует применять после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска из аптек

Препарат отпускается по рецепту.

Срок годности:

2 года.

Источник: http://drugs.thead.ru/Simlo