Строметта



Код АТХ:

- M05BX03

Международное непатентованное название (Действующее вещество):

- Стронция ранелат

Полезные ссылки:

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

Форма выпуска:

Форма выпуска, описание и состав

Гранулы для приготовления суспензии для приема внутрь от белого до светло-желтого цвета; допускается наличие порошка от белого до светло-желтого цвета.

	1 пак.
стронция ранелата октагидрат	2.561 г,
что соответствует содержанию стронция ранелата	2 г

Вспомогательные вещества: аспартам - 0.02 г, мальтодекстрин - 0.4 г, маннитол - до 4 г.

4 г - пакетики многослойные ламинированные (28) - пачки картонные.

Фармакотерапевтическая группа:

- Метаболики

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Средство, влияющее на метаболизм костной ткани. В исследованиях in vitro показано, что стронция ранелат стимулирует формирование кости в структуре костной ткани, а также стимулирует репликацию предшественников остеобластов и синтез коллагена в культуре костных клеток; уменьшает резорбцию костной ткани путем подавления дифференцировки остеокластов, а также их резорбтивной активности.

В результате обмен веществ в костной ткани перестраивается в сторону формирования кости.

Попадание стронция в костную ткань происходит, в основном, за счет адсорбции на поверхности костного кристалла, стронций лишь в небольшой степени заменяет кальций в кристалле апатита во вновь сформировавшейся кости. Ранелат стронция не изменяет характеристик костной ткани. Комбинированные эффекты распределения стронция в костной ткани и повышенная, по данным рентгенографии, абсорбция стронция по сравнению с кальцием, приводят к повышению минеральной плотности костной ткани (МПКТ), которая измеряется путем двухфотонной рентгеновской абсорбциометрии.

Для стронция ранелата вторичным эффектом, по отношению к основным фармакологическим свойствам, является незначительное снижение сывороточных концентраций кальция и паратиреоидного гормона, а также повышение концентрации фосфора в крови и общей активности ЩФ, что не сопровождается какими-либо неблагоприятными клиническими последствиями.

Фармакокинетика

После приема внутрь в разовой дозе 2 г C_{max} в плазме крови достигается через 3-5 ч. Абсолютная биодоступность стронция составляет 25% (диапазон 19-27%). Прием стронция ранелата вместе с кальцием и пищей уменьшает биодоступность стронция примерно на 60-70% по сравнению с показателями биодоступности при приеме через 3 ч после еды. Равновесное состояние достигается через 2 недели терапии. V_d составляет около 1 л/кг. Связывание стронция с белками плазмы человека низкое и составляет 25%, при этом стронций характеризуется высоким сродством к костной ткани. Измерения концентраций стронция при биопсии подвздошной кости у пациентов, получавших стронция ранелат в дозе 2 г/сут в течение длительного времени (до 60 мес), показывают, что концентрации стронция в костной ткани могут достигать плато примерно через 3 года терапии. Какие-либо данные по элиминации стронция из костной ткани после прекращения терапии отсутствуют. Стронций не метаболизируется в организме человека. Стронция ранелат не подавляет изоферменты системы цитохрома Р450.

Выведение стронция зависит от времени и дозы. Эффективный $T_{1/2}$ стронция составляет примерно 60 ч. Стронций выводится почками и через кишечник. Плазменный клиренс стронция составляет около 12 мл/мин, почечный клиренс - около 7 мл/мин. Абсорбированная раневая кислота быстро и в неизмененном виде выводится почками.

Показания к применению:

Остеопороз у женщин в периоде постменопаузы (с целью снижения риска переломов позвоночника и бедра).

Противопоказания:

Повышенная чувствительность к стронция ранелату.

Способ применения и дозы:

Принимают внутрь. Рекомендуемая доза составляет 2 г 1 раз/сут. Применяют длительно.

Побочное действие:

Со стороны ЦНС: часто - головная боль; через 4 года лечения часто - нарушения сознания, снижение памяти, судороги.

Со стороны пищеварительной системы: часто - тошнота, диарея, жидкий стул; частота не установлена - рвота, боль в животе, раздражение слизистой оболочки ротовой полости, включая стоматит и/или изъязвление слизистой оболочки.

Дерматологические реакции: часто - дерматит, экзема.

Аллергические реакции: кожная сыпь, зуд, крапивница, ангионевротический отек, синдром Стивенса-Джонсона, DRESS-синдром (в т.ч. эозинофилия, сыпь, гепатит, аденопатия, интерстициальная нефропатия, интерстициальная пневмония).

Со стороны костно-мышечной системы: миалгии, мышечные спазмы, боль в костях, артралгия, боль в конечностях,

транзиторные острые подъемы уровня КФК в 3 раза выше ВГН.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: через 4 года лечения редко - венозная тромбоэмболия.

Применение при беременности и кормлении грудью:

Диагнозы

- Аднексит
- Апоплексия яичника
- Атрофический вагинит
- Бактериальный вагиноз

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Пищевые продукты, в частности молоко и молочные продукты, а также лекарственные средства, содержащие кальций, могут уменьшать биодоступность стронция ранелата примерно на 60-70% (между приемами стронция ранелата и указанных пищевых продуктов и лекарственных средств следует соблюдать интервал не менее 2 ч).

Применение гидроксидов алюминия и магния как за 2 ч до приема стронция ранелата, так и одновременно с ним, вызывает незначительное уменьшение абсорбции стронция ранелата (AUC уменьшается на 20-25%), в то время как при приеме антацидного препарата через 2 ч после приема стронция ранелата уровень абсорбции практически не изменяется.

Поскольку молекулярные комплексы, содержащие двухвалентные катионы, взаимодействуют на уровне ЖКТ с антибиотиками тетрациклинового и хинолонового ряда, одновременное применение стронция ранелата и указанных лекарственных средств приводит к снижению абсорбции стронция ранелата (одновременный прием не рекомендуется). С целью предотвращения подобного взаимодействия при назначении антибиотиков из группы тетрациклинов или хинолонов лечение стронция ранелатом следует приостановить.

Особые указания и меры предосторожности:

Не рекомендуется применять стронция ранелат у пациентов с КК<30 мл/мин ввиду отсутствия данных о безопасности применения при почечной недостаточности тяжелой степени.

Результаты клинических исследований свидетельствуют о том, что лечение стронция ранелатом сопровождается возрастанием ежегодной заболеваемости венозной тромбоэмболией (ВТЭ), включая легочную эмболию. Причина этого явления на данный момент не установлена. При лечении больных из группы риска ВТЭ или больных с возможным повышением риска ВТЭ особое внимание следует уделять специфическим признакам и симптомам ВТЭ, а также проведению адекватной профилактики этого осложнения.

В период лечения необходимо дополнительно назначать кальций и витамин D в случаях, когда содержание этих веществ в пище не соответствует принятой норме.

Стронций влияет на результаты колориметрических методов оценки содержания кальция в крови и моче. В этой связи для более точной оценки концентраций кальция в крови и моче следует использовать такие методы, как атомная эмиссионная спектрометрия с индукционно-связанной плазмой или атомная абсорбционная спектрометрия.

Эффективность и безопасность стронция ранелата у детей и подростков не изучались, поэтому применение у данной категории пациентов не рекомендуется.

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