Торин



Код АТХ:

- N06AB06

Международное непатентованное название (Действующее вещество):

- Сертралин

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 белого или почти белого цвета, круглые, двояковыпуклые.

	1 таб.
сертралина гидрохлорид	56 мг,
что соответствует содержанию сертралина	50 мг

Вспомогательные вещества: кальция фосфата дигидрат - 77.6 мг, карбоксиметилкрахмал натрия (примогель) - 4.8 мг, целлюлоза микрокристаллическая - 11.2 мг, кремния диоксид коллоидный (аэросил) - 800 мкг, повидон (поливинилпирролидон) - 8 мг, кальция стеарат - 1.6 мг.

Состав оболочки: гипромеллоза (гидроксипропилметилцеллюлоза) - 2.15 мг, повидон (поливинилпирролидон) - 1.35 мг, макрогол 4000 (полиэтиленгликоль 4000) - 450 мкг, титана диоксид - 450 мкг, тальк - 600 мкг.

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

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого или почти белого цвета, круглые, двояковыпуклые.

	1 таб.
сертралина гидрохлорид	112 мг,
что соответствует содержанию сертралина	100 мг

Вспомогательные вещества: кальция фосфата дигидрат - 155.2 мг, карбоксиметилкрахмал натрия (примогель) - 9.6 мг, целлюлоза микрокристаллическая - 22.4 мг, кремния диоксид коллоидный (аэросил) - 1.6 мг, повидон (поливинилпирролидон) - 16 мг, кальция стеарат - 3.2 мг.

Состав оболочки: гипромеллоза (гидроксипропилметилцеллюлоза) - 4.3 мг, повидон (поливинилпирролидон) - 2.7 мг, макрогол 4000 (полиэтиленгликоль 4000) - 900 мкг, титана диоксид - 900 мкг, тальк - 1.2 мг.

10 шт. - упаковки ячейковые контурные (3) - пачки картонные.
30 шт. - банки полимерные (1) - пачки картонные.

Фармакотерапевтическая группа:

- Нейротропные средства

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Антидепрессант. Селективный ингибитор обратного захвата серотонина (5-НТ) в нейронах. На обратный захват норадреналина и допамина влияет незначительно. В терапевтических дозах сертралин блокирует также захват серотонина тромбоцитами человека.

Не оказывает стимулирующего, седативного и антихолинергического действия. Препарат не обладает сродством к серотониновым, допаминовым, гистаминовым, бензодиазепиновым, GABA-, м-холинорецепторам и адренорецепторам.

Антидепрессивный эффект отмечается к концу второй недели регулярного приема препарата, максимальный эффект достигается через 6 недель.

В отличие от трициклических антидепрессантов при назначении Торина не происходит увеличения массы тела.

Препарат не вызывает психической или физической лекарственной зависимости.

Фармакокинетика

Всасывание

После приема внутрь медленно абсорбируется из ЖКТ, C_{max} в плазме крови достигается через 4.5-8.4 ч. Биодоступность при одновременном приеме с пищей повышается на 25%, время достижения C_{max} при этом уменьшается.

Распределение

C_{ss} устанавливается в пределах недели при ежедневном приеме 1 раз/сут. Связывание сертралина с белками плазмы составляет 98%.

V_d составляет более 20 л/кг. Сертралин выделяется с грудным молоком; неизвестно, проникает ли сертралин через плацентарный барьер.

Метаболизм и выведение

Сертралин подвергается интенсивной биотрансформации при первом прохождении через печень путем N-деметилирования. Основной метаболит – N-десметилсертралин менее активен по сравнению с исходным соединением. Метаболиты выделяются с мочой и калом в равных количествах. Около 0.2% сертралина выводится почками в неизмененном виде. $T_{1/2}$ препарата составляет 22-36 ч и не зависит от возраста или пола пациентов. Для N-десметилсертралина $T_{1/2}$ - 62-104 ч.

Фармакокинетика в особых клинических случаях

$T_{1/2}$ и AUC в плазме крови увеличиваются при нарушении функции печени.

Параметры фармакокинетики сертралина у больных как с легкими и умеренными нарушениями функции (КК 20-50 мл/мин), так и с выраженными нарушениями функции почек (КК<20мл/мин) не меняются как при однократном, так и при регулярном применении препарата. Таким образом, у больных с почечной недостаточностью нет необходимости в специальном подборе дозы.

Сертралин не выводится при диализе.

Показания к применению:

— депрессии различной этиологии (лечение и профилактика);

— обсессивно-компульсивные расстройства;

— панические расстройства (с агорафобией или без);

— посттравматические стрессорные расстройства.

Относится к болезням:

- Депрессия
- Паническое расстройство

Противопоказания:

— одновременный прием ингибиторов МАО и период до 14 дней после их отмены;

— одновременное применение триптофана или фенфлурамина;

— нестабильная эпилепсия;

— детский возраст до 6 лет;

— беременность;

— лактация (грудное вскармливание);

— повышенная чувствительность к сертралину и другим компонентам препарата.

Способ применения и дозы:

Для **взрослых** при *депрессии* и *обсессивно-компульсивных расстройствах* начальная доза Торина составляет 50 мг 1 раз/сут утром или вечером. При необходимости дозу можно постепенно (1 раз в неделю) повышать до максимальной суточной дозы 200 мг.

При *панических расстройствах и посттравматических стрессорных расстройствах* начальная доза составляет 25 мг 1 раз/сут, утром или вечером. Через неделю можно увеличить дозу до 50 мг 1 раз/сут, а затем постепенно (1 раз в неделю) повышать до максимальной суточной дозы 200 мг.

Удовлетворительный терапевтический результат достигается обычно через 7 дней от начала лечения. Однако для достижения полного терапевтического эффекта требуется регулярный прием препарата в течение 2-4 недель. У пациентов с обсессивно-компульсивными расстройствами для достижения терапевтического эффекта может потребоваться 8-12 недель. Минимальная доза, обеспечивающая лечебное действие, сохраняется в дальнейшем как поддерживающая.

Для **детей в возрасте от 6 до 12 лет** при *обсессивно-компульсивных расстройствах* начальная доза Торина составляет 25 мг 1 раз/сут, утром или вечером. Через неделю можно увеличить дозу до 50 мг 1 раз/сут.

Для **детей в возрасте от 12 до 17 лет** начальная доза составляет 50 мг 1 раз/сут утром или вечером. При необходимости дозу можно постепенно (1 раз в неделю) повышать до максимальной суточной дозы 200 мг. При увеличении дозы более 50 мг/сут необходимо обеспечить тщательное наблюдение за детьми и при первых признаках передозировки отменить препарат.

У **лиц пожилого возраста** нет необходимости специального подбора дозы.

При **нарушениях функции печени** препарат следует назначать с осторожностью. При тяжелых нарушениях функции печени дозу препарата следует уменьшить или же увеличить интервалы между приемами.

У пациентов с **нарушениями функции почек** специальной коррекции режима дозирования не требуется.

Побочное действие:

Со стороны ЦНС и периферической нервной системы: сонливость, головная боль, головокружение, тремор, бессонница, тревога, ажитация, гипомания, мания, нарушение походки, слабость, нарушения зрения, экстрапирамидные расстройства, дискинезии, судороги.

Со стороны пищеварительной системы: сухость во рту, снижение аппетита (редко - повышение) вплоть до анорексии, метеоризм, тошнота, рвота, диарея, боль в животе; редко (0.8%), при длительном применении - асимптоматическое повышение активности трансаминаз в сыворотке крови (нормализующееся при отмене препарата).

Со стороны эндокринной и половой системы: расстройства эякуляции, снижение либидо, нарушения менструального цикла, гиперпролактинемия, галакторея.

Дерматологические реакции: кожная сыпь; редко - мультиформная эритема.

Прочие: повышенное потоотделение, снижение массы тела, покраснение кожи.

Со стороны лабораторных показателей: - обратимая гипонатриемия (чаще у лиц пожилого возраста, а также при приеме диуретиков или ряда других препаратов), связанная с синдромом неадекватной секреции АДГ.

Передозировка:

Симптомы: возможно возникновение серотонинового синдрома с тошнотой, рвотой, сонливостью, тахикардией, ажитацией, головокружением, психомоторным возбуждением, диареей, повышенным потоотделением, миоклонусом, гиперрефлексией. Тяжелых симптомов не выявлено даже при применении препарата в высоких дозах. Однако при одновременном приеме с другими препаратами или этанолом может возникать тяжелое отравление.

Лечение: специфические антидоты отсутствуют. При необходимости - интенсивная поддерживающая терапия и контроль за состоянием жизненно важных функций организма. Введение активированного угля может быть более эффективным, чем промывание желудка, искусственную рвоту вызывать не рекомендуется. Необходимо поддерживать проходимость дыхательных путей. Форсированный диурез, проведение диализа, гемоперфузии или переливание крови может оказаться безрезультатным (из-за большого объема распределения сертралина).

Применение при беременности и кормлении грудью:

Адекватных и строго контролируемых клинических исследований по безопасности применения сертралина при беременности не проводилось. Назначение препарата возможно только в том случае, если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

Женщинам детородного возраста в период применения препарата следует рекомендовать пользоваться эффективными контрацептивными средствами.

При необходимости назначения препарата в период лактации следует прекратить грудное вскармливание из-за отсутствия достоверных данных о безопасности применения сертралина в этот период.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

При одновременном применении Торина и ингибиторов МАО (включая избирательно действующие ингибиторы МАО с обратимым типом действия – селегилин и моклобемид) возможно развитие серотонинового синдрома: гипертермия, ригидность, миоклонус, лабильность вегетативной нервной системы (быстрые колебания параметров дыхательной и сердечно-сосудистой системы), изменения психического статуса, включая повышенную раздражительность, выраженное возбуждение, спутанность сознания, которое в некоторых случаях может перейти в делириозное состояние или кому (такая комбинация противопоказана).

При совместном назначении с Торином непрямых антикоагулянтов отмечается значительное увеличение протромбинового времени (требуется контроль протромбинового времени в начале применения сертралина и после его отмены).

Фармакокинетическое взаимодействие

При совместном применении сертралин может взаимодействовать с другими препаратами, связывающимися с белками плазмы крови (диазепамом, толбутамидом и варфарином).

Одновременное применение препарата с циметидином в значительной степени снижает клиренс сертралина.

Длительный прием сертралина в дозе 50 мг/сут с дезипрамином (лекарственное средство, метаболизирующееся при участии изофермента CYP2D6) сопровождается увеличением концентрации дезипрамина в плазме крови.

В экспериментах in vitro установлено, что осуществляемое CYP3A3/4 бетагидроксилирование эндогенного кортизола, а также метаболизм карбамазепина и терфенадина при длительном назначении сертралина в дозе 200 мг/сут не изменяются.

Концентрация в плазме крови толбутамида, фенитоина и варфарина при длительном назначении сертралина в дозе 200 мг/сут не изменяется, следовательно, можно сделать заключение, что сертралин не ингибирует CYP2C9.

Сертралин не влияет на концентрацию диазепама в сыворотке крови, что говорит об отсутствии ингибирования CYP2C19.

По данным исследований in vitro сертралин практически не влияет или минимально угнетает CYP1A2.

Фармакокинетика лития не изменяется при сопутствующем введении сертралина, однако тремор наблюдается чаще при их совместном применении, что предполагает возможность фармакодинамического взаимодействия (такая комбинация требует осторожности).

В клинических исследованиях показано, что сертралин вызывает минимальную индукцию ферментов печени. Одновременное назначение сертралина в дозе 200 мг и антипирина приводит к достоверному уменьшению $T_{1/2}$ антипирина (данное изменение выявляется всего в 5% наблюдений).

При совместном введении сертралин не влияет на бета-адреноблокирующее действие атенолола.

При введении сертралина в суточной дозе 200 мг лекарственного взаимодействия с глибенкламидом и дигоксином не выявлено.

Особые указания и меры предосторожности:

С осторожностью следует применять препарат у пациентов с органическими заболеваниями головного мозга (в т.ч. при задержке умственного развития), при маниакальных состояниях, эпилепсии, печеночной и/или почечной недостаточности, снижении массы тела.

Сертралин не назначают совместно с ингибиторами МАО, а также в течение 14 дней после прекращения лечения ингибиторами МАО; после отмены сертралина в течение 14 дней не назначают ингибиторы МАО.

При назначении препарата следует учитывать отсутствие достаточного опыта по применению сертралина у пациентов, получавших электросудорожную терапию. Возможный результат или риск подобного комбинированного лечения не изучен.

При прекращении применения препарата возможно (редко) развитие синдрома отмены. Могут появляться парестезии, гипостезии, симптомы депрессии, галлюцинации, агрессивные реакции, психомоторное возбуждение, беспокойство или симптомы психоза. Эти проявления тяжело дифференцировать от симптомов основного заболевания, и они могут возникать при применении и других антидепрессантов.

Пациенты с депрессией являются группой риска в отношении суицидальных попыток. Эта опасность сохраняется до развития ремиссии. Поэтому от начала лечения и до достижения оптимального клинического эффекта следует установить постоянное медицинское наблюдение за пациентом.

Комбинированное назначение Торина и лекарственных средств, угнетающих ЦНС, требует пристального внимания, а одновременное применение с этанолом и этанолосодержащими препаратами противопоказано.

Использование в педиатрии

С осторожностью применять препарат у **детей в возрасте старше 6 лет**.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами

Назначение сертралина не сопровождается нарушением психомоторных функций. Однако его применение одновременно с другими препаратами может привести к нарушению внимания и координации движений. Поэтому в период приема Торина не рекомендуется выполнять работу, требующую повышенного внимания и быстроты психомоторных реакций.

При нарушениях функции почек

У пациентов с **нарушениями функции почек** специальной коррекции режима дозирования не требуется.

При нарушениях функции печени

При **нарушениях функции печени** препарат следует назначать с осторожностью. При тяжелых нарушениях функции печени дозу препарата следует уменьшить или же увеличить интервалы между приемами.

Применение в пожилом возрасте

У **лиц пожилого возраста** нет необходимости специального подбора дозы.

Применение в детском возрасте

Препарат противопоказан детям до 6 лет.

Для **детей в возрасте от 6 до 12 лет** при *обсессивно-компульсивных расстройствах* начальная доза Торина составляет 25 мг 1 раз/сут, утром или вечером. Через неделю можно увеличить дозу до 50 мг 1 раз/сут.

Для **детей в возрасте от 12 до 17 лет** начальная доза составляет 50 мг 1 раз/сут утром или вечером. При необходимости дозу можно постепенно (1 раз в неделю) повышать до максимальной суточной дозы 200 мг. При увеличении дозы более 50 мг/сут необходимо обеспечить тщательное наблюдение за детьми и при первых признаках передозировки отменить препарат.

Условия хранения:

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

Срок годности:

2 года.

Условия отпуска в аптеке:

По рецепту.

Источник: http://drugs.thead.ru/Torin