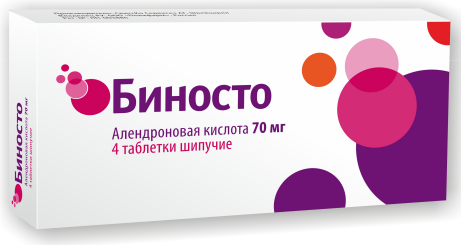
Инструкция по применению
Биносто таблетки шипучие 70 мг 4 шт

Характеристики



Форма выпуска: Таблетки
Страна: Швейцария
Производитель: СвиссКо Сервисез
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Алендроновая кислота
Количество в упаковке: 4
Дозировка действующего вещества: 70 мг

Описание

Круглые плоские таблетки белого или почти белого цвета со скошенными краями с клубничным запахом.

Действующее вещество

Алендроновая кислота

Состав

На 1 таблетку:Действующее вещество: натрия алендроната тригидрат (микронизированный) (в пересчете на алендроновую кислоту) - 91,37(70,0) мг. Вспомогательные вещества: натрия цитрат безводный - 1900,00 мг, лимонная кислота безводная - 839,63 мг, натрия гидрокарбонат - 751,00 мг, натрия карбонат безводный - 430,00 мг, ароматизатор клубничный - 30,00 мг, ацесульфам калия - 4,00 мг, сукралоза - 4,00 мг.

Форма выпуска

Таблетки

Фармакокинетика

ВсасываниеБиодоступность алендроната при пероральном приеме натощак утром за два часа до стандартного завтрака в дозе 5-70 мг составляла 0,64% у женщин и 0,60% у мужчин. При приеме алендроната натощак за час или полчаса до стандартного

завтрака биодоступность снижалась до 0,46% и 0,39% соответственно.Биодоступность Биносто сопоставима с таковой обычно употребляемых таблеток алендроната, однако для шипучих таблеток внутрииндивидуальные различия в экскреции (и, следовательно, во всасывании) меньше (коэффициент вариации общей экскреции в течение первых 48 часов 32,0 по сравнению с 42,1%, коэффициент вариации максимальной скорости экскреции 37,5 по сравнению с 45,6%).В исследованиях остеопороза алендронат был эффективен при приеме не менее чем за 30 минут до первого приема пищи или напитка в течение дня. Биодоступность алендроната была незначительной при приеме во время стандартного завтрака и в течение двух часов после него. При одновременном приеме алендроната с кофе или апельсиновым соком биодоступность снижалась приблизительно на 60%.РаспределениеИсследования на крысах показали, что после внутривенного введения в дозе 1 мг/кг алендронат временно распределяется в мягкие ткани, после чего быстро переходит в костную ткань или экскретируется с мочой. Средний равновесный объем распределения алендроната, исключая кости, у человека составляет не менее 28 литров. Концентрация алендроната в плазме после перорального приема терапевтических доз является слишком низкой для аналитического обнаружения (менее 5 нг/мл). Связывание с белками плазмы у человека составляет приблизительно 78%. МетаболизмНет подтвержденных данных о том, что алендронат подвергается метаболизму в организме человека или животных.ВыведениеПосле однократного внутривенного введения [14C] алендроната приблизительно 50% радиоактивности выводилось с мочой в течение 72 часов и незначительно или практически не выводилось с калом. После однократного внутривенного введения препарата в дозе 10 мг почечный клиренс алендроната составлял 71 мл/мин, а системный клиренс не превышал 200 мл/мин.Концентрация в плазме снижалась более чем на 95% в течение 6 часов после внутривенного введения. Период полувыведения в конечной фазе в организме человека превышает десять лет, что отражает высвобождение алендроната из костной ткани. В исследованиях на крысах показано, что алендронат не выводится через кислотные и основные транспортные системы почек. Следовательно, можно ожидать, что он не нарушает выведение других лекарственных препаратов через эти системы у человека.Особенности применения у пациентов с нарушением функции почекДоклинические исследования показали, что препарат, который не накапливается в костной ткани, быстро выводится с мочой. Не удалось установить максимальную насыщающую способность костной ткани у животных при внутривенном введении кумулятивной дозы, равной 35 мг/кг. Несмотря на отсутствие клинических данных, вероятно снижение выведения алендроната у пациентов при заболеваниях почек (как получено в исследованиях на животных).Таким образом у пациентов с нарушениями функции почек можно ожидать несколько большего накопления алендроната в костной ткани (см. раздел "Способ применения и дозы").

Показания

Лечение остеопороза у женщин в постменопаузе с целью предупреждения развития переломов, в том числе переломов бедра и компрессионных переломов позвоночника, лечение остеопороза у мужчин с целью предотвращения возникновения переломов.

Способ применения и дозы

На 1 таблетку:Действующее вещество: натрия алендроната тригидрат (микронизированный) (в пересчете на алендроновую кислоту) - 91,37(70,0) мг. Вспомогательные вещества: натрия цитрат безводный - 1900,00 мг, лимонная кислота безводная - 839,63 мг, натрия гидрокарбонат - 751,00 мг, натрия карбонат безводный - 430,00 мг, ароматизатор клубничный - 30,00 мг, ацесульфам калия - 4,00 мг, сукралоза - 4,00 мг.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к алендронату или любому из компонентов препарата. Нарушение функции пищевода и другие факторы, замедляющие его опорожнение (например, стриктуры, ахалазии). Неспособность пациента стоять или сидеть прямо в течение 30 минут. Гипокальциемия. Дефицит витамина D. Тяжелые нарушения минерального обмена. Выраженная почечная недостаточность - клиренс креатинина (КК) Детский возраст.

Применение при беременности и кормлении грудью

Gприменение при беременностиАлендронат не следует применять во время беременности. Данных о применении алендроната у беременных женщин недостаточно. Исследования на животных не показали непосредственных негативных эффектов во время беременности, развития эмбриона и плода или постнатального развития. Данные о влиянии алендроновой кислоты на плод при применении препарата во время беременности отсутствуют. Однако, существует теоретический риск негативного влияния на плод (в особенности на костную ткань), если беременность наступает после прохождения курса терапии бисфосфонатами. После попадания в организм бисфосфонаты встраиваются в костный матрикс, откуда постепенно высвобождаются в течение нескольких лет. Количество бисфосфонатов, встроившихся в костный матрикс и способных попасть обратно в системный кровоток, напрямую зависит от дозы и продолжительности применения препарата. В исследованиях на животных были выявлены нарушения формирования костной ткани плода при применении высоких доз алендроновой кислоты и дисфункция родовой деятельности, связанная с гипокальциемией.Применение в период грудного вскармливанияДанные о выделении алендроната с грудным молоком отсутствуют. Алендронат не следует применять в период грудного вскармливания.ДетиПрепарат Биносто не следует применять у детей в возрасте до 18 лет из-за недостаточности данных по безопасности и эффективности при заболеваниях, связанных с детским остеопорозом.

Взаимодействие с другими препаратами

Всасывание алендроната может нарушаться, если принимать Биносто одновременно с пищей, напитками (включая минеральную воду), препаратами кальция, антацидами и другими лекарственными препаратами для перорального применения. В связи с этим, интервал между приемом Биносто и другими лекарственными препаратами, принимаемыми внутрь, должен составлять не менее 30 минут (см. разделы "Способ применения и дозы" и "Фармакологические свойства").В исследовании с участием здоровых добровольцев пероральное применение преднизона (20 мг три раза в сутки в течение 5 дней) не привело к клинически значимому изменению биодоступности алендроната (среднее увеличение варьировало от 20% до 44%).Других клинически значимых взаимодействий с лекарственными препаратами не ожидается. В клинических исследованиях некоторые пациентки получали эстроген (интравагинально, трансдермально или перорально), принимая алендронат. Нежелательных явлений, связанных с их одновременным применением, выявлено не было.Поскольку применение нестероидных противовоспалительных препаратов (НГТВП) связано с развитием эрозивно-язвенных поражений ЖКТ, следует соблюдать осторожность при одновременном применении НПВП и алендроната.Хотя специфических исследований взаимодействий не проводилось, в клинических исследованиях алендронат применяли одновременно с широким диапазоном часто назначаемых лекарственных препаратов без признаков клинических нежелательных взаимодействий.

Особые указания

Алендронат может вызывать местное раздражение слизистой оболочки верхних отделов ЖКТ. В связи с этим следует соблюдать осторожность при назначении Биносто пациентам с заболеваниями верхних отделов ЖКТ, например, при дисфагии, заболевании пищевода, гастрите, дуодените, язве, серьезном заболевании ЖКТ, перенесенном в предшествующие 12 месяцев, например, при пептической язве, а также при активном желудочно-кишечном кровотечении, хирургической операции на верхних отделах ЖКТ, за исключением пилоропластики. Для пациентов с диагностированным пищеводом Барретта вопрос о назначении алендроната должен решаться индивидуально на основании оценки отношения ожидаемой пользы к возможному риску.При лечении алендронатом, известны случаи нежелательных реакций со стороны пищевода (эзофагит, эрозия или язва пищевода), иногда протекавших в тяжелой форме и требовавших стационарного лечения и в редких случаях осложнявшихся формированием стриктуры.В связи с этим врачам необходимо уделять особое внимание любым признакам или симптомам, указывающим на возможные нарушения со стороны пищевода, а пациенты должны

быть предупреждены о необходимости прекращения приема алендроната и обращения к врачу при появлении симптомов раздражения пищевода, таких как дисфагия, боль при глотании или за грудиной, появление или усиление изжоги.Риск возникновения тяжелых нежелательных явлений со стороны пищевода выше у тех пациентов, которые нарушают рекомендации по приему препарата и/или продолжают принимать его при появлении симптомов раздражения пищевода. Особенно важно дать пациенту рекомендации по приему препарата, чтобы он понимал, что риск развития поражения пищевода возрастает в случае невыполнения данных рекомендаций (см. раздел "Способ применения и дозы).Хотя в расширенных клинических исследованиях алендроната повышения риска не отмечалось, в пострегистрационных отчетах сообщалось о редких случаях развития язвы желудка и двенадцатиперстной кишки, иногда тяжелой и осложненной.У пациентов с онкологией, при лечении которых проводилось внутривенное введение бисфосфонатов, отмечались случаи локального остеонекроза челюсти, ассоциированного главным образом с предшествующей экстракцией зуба и/или локальной инфекцией (включая остеомиелит). Многие из пациентов также получали химиотерапию и глюкокортикостероиды. Также известны случаи остеонекроза челюсти у пациентов с остеопорозом, принимавших бисфосфонаты перорально.При оценке индивидуального риска развития некроза челюсти следует учитывать следующие факторы риска: активность бисфосфоната (наивысшая у золендроновой кислоты), путь введения (см. выше) и общая доза, онкологическое заболевание, химиотерапия, радиотерапия, глюкокортикостероиды, курение, болезни зубов в анамнезе, плохая гигиена полости рта, пародонтоз, инвазивные стоматологические процедуры и плохо подобранные протезы.Перед началом терапии пероральными бисфосфонатами пациентам с неудовлетворительным стоматологическим статусом рекомендуется стоматологический осмотр и превентивные лечебные мероприятия.Во время курса приема бисфосфонатов таким пациентам рекомендуется по возможности избегать инвазивных стоматологических процедур. Если у пациента развился остеонекроз челюсти во время терапии бисфосфонатами, хирургическое стоматологическое лечение может ухудшить его состояние. Неизвестно, уменьшает ли прекращение приема бисфосфонатов риск остеонекроза челюсти у пациентов, которым требуются стоматологические процедуры. В каждом случае решение должен принимать лечащий врач на основании оценки отношения ожидаемой пользы к возможному риску для конкретного пациента.Во время терапии бисфосфонатами следует разъяснять пациентам важность правильной гигиены полости рта, профилактических осмотров, а также предупредить их о необходимости сообщения о любых симптомах со стороны полости рта, например, подвижности зубов, боли или появлении припухлости.Известно о случаях появления болей в костях, суставах и/или мышцах во время курса приема бисфосфонатов.Пострегистрационный опыт

применения бисфосфонатов показывает, что в редких случаях данные симптомы были выраженными и/или приводили к инвалидности (см. раздел "Побочное действие"). Время появления симптомов варьировало от одного дня до нескольких месяцев после начала лечения. У большинства пациентов симптомы исчезали после прекращения лечения. У некоторых из них симптомы появлялись снова при возобновлении приема того же препарата или другого препарата бисфосфоната.Известно о случаях атипичных подвертельных или диафизарных переломов бедра при приеме бисфосфонатов, преимущественно у пациентов, получающих длительную терапию при лечении остеопороза. Эти поперечные или косые переломы могут возникнуть по всей длине бедра от малого вертела бедренной кости до надмыщелкового расширения. Данные переломы происходят после незначительной травмы или без нее, некоторые пациенты испытывают сильную боль в бедре или паховой области, которая часто сочетается с рентгенологическими симптомами стрессовых переломов, за несколько недель или месяцев до появления полной картины перелома бедра. Переломы часто бывают двусторонними, поэтому у пациентов с переломом бедра, принимающих бисфосфонаты, следует обследовать второе (контралатеральное) бедро. Данные переломы плохо срастаются. При подозрении на атипичный перелом бедра следует рассмотреть возможность прекращения терапии бисфосфонатами до проведения индивидуальной оценки отношения ожидаемой пользы к возможному риску.Во время терапии бисфосфонатами следует рекомендовать пациентам сообщать о любых болях в бедре или в паховой области. Всех пациентов, поступивших с такими жалобами, необходимо осматривать на предмет неполного перелома бедренной кости. Сообщалось о таком нежелательном явлении, как остеонекроз наружного слухового прохода, который был преимущественно ассоциирован с длительным применением алендроната. Возможные факторы риска развития остеонекроза наружного слухового канала включают применение стероидов, химиотерапию, инфекции, травмы.Во время пострегистрационного применения поступали редкие сообщения о тяжелых кожных реакциях, включая синдром Стивенса-Джонсона и синдром Лайелла (токсический эпидермальный некролиз).Пациентов следует предупредить, что при случайном пропуске приема препарата Биносто 1 раз в неделю им следует принять 1 таблетку утром ближайшего дня после того, как они вспомнят. Не следует принимать две таблетки в один день, но в последующем необходимо вернуться к приему препарата 1 раз в неделю в тот день недели, который был выбран в начале лечения.Препарат Биносто не рекомендуется пациентам с почечной недостаточностью при скорости клубочковой фильтрации менее 35 мл/мин (см. раздел "Способ применения и дозы"). Следует принимать во внимание и другие причины остеопороза, помимо дефицита эстрогенов и возраста.При наличии гипокальциемии концентрацию кальция в крови необходимо нормализовать до начала лечения алендронатом (см. раздел" Противопоказания"). Другие нарушения минерального обмена (например, дефицит

витамина D и гипопаратиреоз) также должны быть эффективно пролечены до начала терапии алендронатом. У пациентов с данными нарушениями во время терапии препаратом Биносто необходимо контролировать концентрацию кальция в сыворотке крови и симптомы гипокальциемии.Поскольку алендронат увеличивает содержание минеральных веществ в костях, может наблюдаться снижение концентрации кальция и фосфатов в сыворотке крови, особенно у пациентов, принимающих глюкокортикостероиды, у которых всасывание кальция может быть снижено. Обычно такое снижение небольшое и бессимптомное. Тем не менее, известны редкие случаи симптоматической гипокальциемии, которая иногда достигала тяжелой степени и развивалась у пациентов с соответствующей предрасположенностью (например, гипопаратиреоз, дефицит витамина D, мальабсорбция кальция).Обеспечение достаточного поступления кальция и витамина D особенно важно для пациентов, принимающих глюкокортикостероиды.Биносто содержит 26,2 ммоль (или 602,54 мг) натрия в одной таблетке. Это следует учитывать при лечении пациентов, находящихся на диете с контролируемым содержанием натрия.Особенности применения у детейНе рекомендуется п

Условия хранения

В защищенном от света месте при температуре не выше 30 °С.Хранить в недоступном для детей месте.Специальные меры предосторожности при уничтожении неиспользованного препаратаНет необходимости в специальных мерах предосторожности при уничтожении неиспользованного препарата.