Инструкция по применению
Гидрасек Капсулы 100 мг 10 шт

Характеристики



Форма выпуска: Капсулы
Страна: Франция
Производитель: Софартекс
Порядок отпуска: без рецепта
Действующее вещество: Рацекадотрил
Количество в упаковке: 10
Дозировка действующего вещества: 100 мг

Действующее вещество

Рацекадотрил

Форма выпуска

Капсулы

Фармакокинетика

Всасывание После приема внутрь рацекадотрил быстро абсорбируется. Время до начала ингибирования энкефалиназы плазмы составляет 30 мин. Прием пищи не влияет на биодоступность рацекадотрила, но после приема пищи активность препарата проявляется с задержкой приблизительно на полтора часа. Распределение В плазме крови, после применения рацекадотрила, меченного радиоактивным изотопом 14С, содержание радиоуглерода было во много раз выше, чем в клетках крови, и в 3 раза выше, чем в цельной крови. Таким образом, препарат незначительно связывается с клетками крови. Радиоуглерод умеренно распределяется в других тканях организма, о чем свидетельствует кажущийся объем его распределения в плазме в размере 66,4 кг. 90% активного метаболита рацекадотрила, (тиорфан) ((RS)-N-(1-оксо-2-(меркаптометил)-3-фенилпропил) глицина), связывается с белками плазмы, преимущественно альбумином. Фармакокинетические свойства рацекадотрила не изменяются в результате приема повторных доз, а также при назначении пациентам пожилого возраста. Продолжительность и эффективность действия рацекадотрила зависят от дозы препарата. У взрослых время до пикового

ингибирования энкефалиназы плазмы составляет приблизительно 2 часа и соответствует 75%-ному ингибированию при приеме дозы 100 мг. Время ингибирования энкефалиназы плазмы составляет приблизительно 8 часов. Метаболизм Биологический период полувыведения рацекадотрила, измеренный как время ингибирования энкефалиназы плазмы, составляет приблизительно 3 часа. Рацекадотрил быстро гидролизуется до тиорфана, активного метаболита, который, в свою очередь, трансформируется в неактивные метаболиты. Прием повторных доз рацекадотрила не приводит к его накапливанию в организме. Данные, полученные в результате исследований in vitro, показывают, что рацекадотрил/тиорфан и четыре основных неактивных метаболита не ингибируют изоформы фермента CYP (3A4, 2D6, 2C9, 1A2 и 2C19) в степени, которая может быть клинически значимой. Данные, полученные в результате исследований in vitro, показывают, что рацекадотрил /тиорфан и четыре основных неактивных метаболита не индуцируют изоформы фермента CYP (3A, 2A6, 2B6, 2C9/2C19, 1A, 2E1) и конъюгированные ферменты уридинглюкуронозилтрансферазы (UGTs) в степени, которая может быть клинически значимой. Рацекадотрил не влияет на белковое связывание таких активных веществ как толбутамид, варфарин, нифлумовая кислота, дигоксин или фенитоин. У пациентов с печеночной недостаточностью (класс B по классификации Чайлд-Пью) кинетический профиль активного метаболита рацекадотрила продемонстрировал сходные показатели Tmax (время достижения максимальной концентрации в крови) и T1/2 (период полувыведения) и более низкие показатели Cmax (максимальная концентрация в крови) (-65 %) и AUC (площадь под кривой "концентрация-время") (-29 %) по сравнению с этими показателями у здоровых людей. У пациентов с тяжелой почечной недостаточностью (клиренс креатинина 11-39 мл/мин) кинетический профиль активного метаболита рацекадотрила продемонстрировал более низкий показатель Cmax (-49%) и более высокий показатель AUC (+16%) и T1/2 по сравнению со здоровыми добровольцами (клиренс креатинина >70 мл/мин.). Cmax достигается спустя 2 часа 30 мин после применения. Не наблюдалось кумуляции при повторном приеме препарата каждые 8 ч в течение 7 дней. Выведение Рацекадотрил выводится из организма в форме активных и неактивных метаболитов преимущественно через почки, и намного в меньшей степени - с калом. Выведение через легкие - незначительное.

Показания

Симптоматическое лечение острой диареи у взрослых.

Способ применения и дозы

Для приема внутрь. Первую капсулу в начале лечения принимают независимо от времени суток. Далее - одну капсулу три раза в день перед едой. Лечение необходимо продолжать до нормализации стула (появления нормального кала до двух раз), но не более 7 дней. Не рекомендуется применять рацекадотрил длительное время. Особые группы пациентов Пациенты пожилого возраста: коррекция дозы препарата для пациентов пожилого возраста не требуется.

Противопоказания

Гиперчувствительность к активному или любому из вспомогательных веществ препарата; Врожденная непереносимость галактозы, дефицит лактазы Лаппа или нарушение всасывания глюкозы-галактозы; Детский и подростковый возраст до 18 лет; Беременность и период лактации.

Применение при беременности и кормлении грудью

Беременность Достаточные данные о применении рацекадотрила беременными отсутствуют. В ходе исследований на животных не выявлено прямых или косвенных неблагоприятных эффектов в отношении беременности, эмбрионального развития, родов или послеродового развития. Однако в связи с отсутствием клинических данных не следует применять препарат Гидрасек во время беременности. Период грудного вскармливания В связи с отсутствием информации об экскреции рацекадотрила в грудное молоко не следует применять препарат Гидрасек во время грудного вскармливания.

Побочные действия

Сообщения о следующих нежелательных реакциях были отмечены при приеме рацекадотрила чаще, чем при приеме плацебо или были получены в период постмаркетингового применения: Нарушения со стороны нервной системы Часто (больше или равно 1/100, < 1/10): головная боль. Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей Нечасто (больше или равно1/1000, < 1/100): кожная сыпь, эритема. Частота неизвестна (для оценки частоты случаев имеющихся данных недостаточно): полиморфная эритема, отек языка, отек лица, отек губ, отек век, ангионевротический отек, крапивница, узловатая эритема, папулезная сыпь, пруриго, кожный зуд, токсический дерматит.

Передозировка

В настоящее время известны единичные случаи передозировки без побочных эффектов. У взрослых прием однократной дозы препарата более 2 г, эквивалентной 20-кратной терапевтической дозе, неблагоприятных эффектов не вызывал.

Взаимодействие с другими препаратами

В настоящее время данные о взаимодействии с другими препаратами отсутствуют. Лоперамид или нифуроксазид не влияет на кинетику рацекадотрила при совместном применении этих препаратов.