Инструкция по применению
Ксеналтен капсулы 120мг N42

Характеристики



Форма выпуска: Капсулы
Страна: Россия
Производитель: Оболенское ФП
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Орлистат
Количество в упаковке: 42
Дозировка действующего вещества: 120 мг
Срок годности: 24

Действующее вещество

Орлистат

Состав

Капсулы, состав (1 капс.):активное вещество:орлистат - 120 мгвспомогательные вещества: МКЦ - 59,6 мг; карбоксиметилкрахмал натрия (натрия крахмала гликолят) - 38 мг; натрия лаурилсульфат - 10 мг; повидон - 10 мг; тальк - 2,4 мгкапсула (твердая, желатиновая): титана диоксид; желатин; краситель синий патентованныйсредняя масса содержимого капсулы - 240 мг

Форма выпуска

Капсулы

Фармакокинетика

Абсорбция - низкая; через 8 ч после приема внутрь неизмененный орлистат в плазме не определяется (концентрация ниже 5 нг/мл).Системная экспозиция орлистата минимальна. После приема внутрь 360 мг радиоактивно меченного 14С-орлистата пик радиоактивности в плазме достигался примерно через 8 ч; концентрация неизмененного орлистата была близка к пределу определения (менее 5 нг/мл). В терапевтических исследованиях, включавших мониторинг образцов плазмы пациентов, неизмененный орлистат определялся в плазме спорадически, а его концентрации были низкими (менее 10 нг/мл), без признаков накопления, что согласуется с минимальным всасыванием препарата.In vitro орлистат более чем на 99% связывается с белками плазмы, в основном с липопротеинами и альбумином. Орлистат минимально проникает в эритроциты. Метаболизируется главным образом в стенке ЖКТ с образованием фармакологически неактивных метаболитов М1 (гидролизованное четырехчленное лактоновое кольцо) и М3 (М1 с отщепленным N-формиллейциновым остатком). В исследовании у пациентов с ожирением, принимавших внутрь 14С-орлистат, на 2 метаболита, М1 и М3, приходилось около 42% общей радиоактивности плазмы. М1 и М3 имеют открытое бета-лактоновое кольцо и проявляют крайне слабую ингибирующую активность в отношении липаз (в сравнении с орлистатом слабее в 1000 и 2500 раз соответственно). Учитывая низкую активность и низкую концентрацию метаболитов в плазме (около 26 нг/мл и 108 нг/мл для М1 и М3 соответственно через 2–4 ч после приема орлистата в терапевтических дозах), эти метаболиты считаются фармакологически незначимыми. Основной метаболит М1 имеет короткий Т1/2 (около 3 ч), второй метаболит выводится медленнее (Т1/2 - 13,5 ч). У пациентов с ожирением Css метаболита М1 (но не М3) увеличивается пропорционально дозе орлистата. После однократного приема внутрь 360 мг 14С-орлистата пациентами с нормальной массой тела и страдающими ожирением, выделение невсосавшегося орлистата через кишечник являлось основным путем выведения. Орлистат и его метаболиты М1 и М3 также подвергаются экскреции с желчью. Около 97% введенного радиоактивно меченного вещества выводилось с фекалиями, в т.ч. 83% - в неизмененном виде.Совокупная почечная экскреция общей радиоактивности при приеме 360 мг 14С-орлистата составила менее 2%. Время полной элиминации с фекалиями и мочой - 3–5 дней. Выведение орлистата оказалось сходным у пациентов с нормальной массой тела и с ожирением. На основании ограниченных данных, Т1/2 абсорбированного орлистата колеблется в пределах 1–2 ч.

Показания

лечение ожирения, в т.ч. уменьшение и поддержание массы тела, в сочетании с гипокалорийной диетой;уменьшение риска повторной прибавки массы тела после ее первоначального снижения.Орлистат показан пациентам с ожирением при индексе массы тела (ИМТ) ≥30 кг/м2 или ≥28 кг/м2 при наличии других факторов риска (сахарный диабет, артериальная гипертензия, дислипидемия). (Расчет ИМТ: ИМТ = М/Р2, где М - масса тела, кг; Р - рост, м.)

Способ применения и дозы

Внутрь, 120 мг (1 капс.) 3 раза в сутки во время каждого приема пищи или не позднее чем через 1 ч после еды (если пища не содержит жира, то прием можно пропустить).

Противопоказания

повышенная чувствительность к орлистату или другим компонентам препарата; синдром мальабсорбции;холестаз;одновременный прием с циклоспорином; беременность и кормление грудью;возраст до 18 лет.С осторожностью: наличие гипероксалурии в анамнезе, нефролитиаза (кальциевые оксалатные камни).

Применение при беременности и кормлении грудью

Орлистат противопоказано применять в период беременности в связи с отсутствием достоверных клинических данных, подтверждающих безопасность его применения.Не установлено, проникает ли орлистат в грудное молоко, в связи с чем применение препарата Ксеналтен в период грудного вскармливания не рекомендуется.

Побочные действия

Частота побочных реакций, приведенных ниже, определялась соответственно следующему: очень часто (больше1/10); часто (больше1/100, меньше1/10); иногда (больше1/1000, меньше1/100); редко (больше1/10000, меньше1/1000); очень редко (меньше1/10000), включая отдельные сообщения.Со стороны ЖКТ: очень часто - маслянистые выделения из прямой кишки, выделение газов с некоторым количеством отделяемого, императивные позывы на дефекацию, стеаторея, учащение дефекации, жидкий стул, метеоризм, боли или дискомфорт в животе.Как правило, указанные побочные реакции являются слабовыраженными и транзиторными, возникают на ранних этапах лечения (в первые 3 мес). Частота этих нежелательных реакций увеличивается при повышении содержания жира в питании. Больных следует информировать о возможности возникновения указанных побочных реакций и обучить, как устранять их путем лучшего соблюдения диеты, особенно в отношении количества содержащегося в ней жира. Часто - мягкий стул, боли или дискомфорт в прямой кишке, недержание кала, вздутие живота, поражение зубов, поражение десен. Со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения: очень часто - инфекции верхних дыхательных путей, часто - инфекции нижних дыхательных путей. Со стороны иммунной системы: редко - зуд, крапивница, сыпь, ангионевротический отек, бронхоспазм, анафилаксия.Со стороны нервной системы: очень часто - головные боли.Со стороны печени и желчевыводящих путей: очень редко - повышение активности трансаминаз и ЩФ, гепатит.Со стороны почек и мочевыводящих путей: часто - инфекции мочевыводящих путей.Прочие: очень часто - грипп; часто - дисменорея, тревога, слабость.Если любые из указанных в инструкции побочных действий усугубляются или замечены любые другие побочные действия, не указанные в инструкции, следует сообщить об этом врачу.

Передозировка

Случаи передозировки не описаны.Однократный прием 800 мг орлистата или его многократный прием в дозе до 400 мг 3 раза в сутки в течение 15 дней людьми с нормальной массой тела и с ожирением не сопровождался значимыми побочными явлениями.Если выявлена значительная передозировка орлистата, следует наблюдать за состоянием пациента в течение 24 ч. По данным исследований у животных и человека, системные эффекты, связанные с липазоингибирующими свойствами орлистата, должны быть быстро обратимыми.

Взаимодействие с другими препаратами

Орлистат не влияет на фармакокинетику этанола, дигоксина (назначенного в однократной дозе) и фенитоина (назначенного в однократной дозе 300 мг), на биодоступность нифедипина (таблетки пролонгированного высвобождения). Этанол не влияет на фармакодинамику (экскреция жиров с калом) и системную экспозицию орлистата.При одновременном применении орлистата и циклоспорина уровень последнего в плазме понижается (орлистат и циклоспорин не должны приниматься одновременно; для уменьшения вероятности лекарственного взаимодействия циклоспорин следует принимать за 2 ч до или через 2 ч после приема орлистата).При одновременном применении варфарина или других непрямых антикоагулянтов с орлистатом может снижаться уровень протромбина и изменяться значение показателя МНО, поэтому необходим контроль МНО. Орлистат уменьшает всасывание бета-каротина, содержащегося в пищевых добавках, на 30% и ингибирует всасывание витамина Е (в форме токоферола ацетата) приблизительно на 60%.Увеличивает биодоступность и гиполипидемический эффект правастатина, повышая его концентрацию в плазме на 30%.При одновременном приеме с орлистатом снижается всасывание витаминов А, D, Е и К. Если рекомендованы поливитамины, их следует принимать не менее чем через 2 ч после приема препарата Ксеналтен или перед сном. Снижение массы тела может улучшить обмен веществ у больных сахарным диабетом, вследствие чего необходимо уменьшить дозу пероральных гипогликемических ЛС.Не рекомендуется одновременное применение с акарбозой в связи с отсутствием данных о фармакокинетических взаимодействиях. При одновременном применении с орлистатом отмечено уменьшение уровня амиодарона в плазме после однократного приема. Одновременное применение орлистата и амиодарона возможно только по рекомендации врача.Орлистат может опосредованно снижать биодоступность пероральных контрацептивов, что может привести к развитию нежелательной беременности. Рекомендуется использовать дополнительные виды контрацепции в случае развития острой диареи.Клинически значимые взаимодействия с дигоксином, амитриптилином, фенитоином, флуоксетином, сибутрамином, аторвастатином, правастатином, лозартаном, глибенкламидом, пероральными контрацептивами, нифедипином, фуросемидом, каптоприлом, атенололом и этанолом не отмечены.

Особые указания

В период лечения необходимо соблюдать сбалансированную, низкокалорийную диету, содержащую не более 30% калоража в виде жиров и обогащенную фруктами и овощами.Перед назначением орлистата следует исключить органическую причину ожирения, например гипотиреоз.Вероятность развития побочных явлений со стороны ЖКТ увеличивается при высоком содержании в пище жиров (более 30% суточной калорийности). Суточный прием жиров, углеводов и белков должен быть распределен между тремя основными приемами пищи. Поскольку орлистат уменьшает всасывание некоторых жирорастворимых витаминов, для обеспечения адекватного их поступления в организм пациенты должны принимать поливитаминные препараты, содержащие жирорастворимые витамины. Кроме того, содержание витамина D и бета-каротина у пациентов с ожирением может быть ниже, чем у людей, не страдающих ожирением. Поливитамины следует принимать за 2 ч до или через 2 ч после приема орлистата, например перед сном. У пациентов, не получавших профилактически витаминные добавки, при двух и более последовательных визитах к врачу на протяжении первого и второго годов лечения орлистатом было зафиксировано понижение уровня витаминов в плазме. Поскольку абсорбция витамина К при приеме орлистата может уменьшаться, у пациентов, получающих орлистат на фоне длительного постоянного приема варфарина, следует контролировать параметры свертывания крови.Прием орлистата в дозах, превышающих 120 мг 3 раза в сутки, не обеспечивает дополнительного эффекта.В случае, если одновременного приема орлистата с циклоспорином избежать невозможно, необходим постоянный мониторинг содержания циклоспорина в плазме.У некоторых пациентов на фоне орлистата может увеличиваться содержание оксалатов в моче. Как и для других препаратов для уменьшения массы тела, у некоторых групп пациентов (например с нервной анорексией или булимией) существует вероятность злоупотребления орлистатом.Индукция орлистатом потери массы тела может сочетаться с улучшением метаболического контроля сахарного диабета, что потребует уменьшения доз пероральных гипогликемических средств (производных сульфонилмочевины, метформина) или инсулина. Если после 12 нед терапии препаратом Ксеналтен снижение массы тела составило менее 5% от первоначальной, необходима консультация врача для решения вопроса о необходимости продолжения лечения орлистатом.Лечение не должно продолжаться более 2 лет.Ксеналтен не предназначен для применения в детской практике.Влияние на способность к управлению транспортными средствами и обслуживанию движущихся механизмов. Не оказывает влияние на способность к управлению транспортными средствами и обслуживанию движущихся механизмов.

Условия хранения

В сухом месте