Инструкция по применению
Липантил 200м капс. 200мг n30

Характеристики



Форма выпуска: Капсулы
Страна: Франция
Производитель: Abbott Laboratories
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Фенофибрат
Количество в упаковке: 30
Дозировка действующего вещества: 200 мг
Срок годности: 36.0

Описание

Липантил 200М капсулы - гиполипидемический препарат из группы производных фиброевой кислоты.

Действующее вещество

Фенофибрат

Состав

Активное вещество: фенофибрат (микронизированный). Вспомогательные вещества: натрия лаурилсульфат, лактозы моногидрат, крахмал прежелатинизированный, кросповидон, магния стеарат. Состав оболочки капсулы: титана диоксид (Е171), краситель железа оксид (Е172), желатин.

Форма выпуска

Капсулы

Фармакокинетика

После приема фенофибрата внутрь Cmax достигается в течение 5 ч. При приеме 200 мг/сут средняя концентрация в плазме составляет 15 мкг/мл. Величина Css поддерживается в течение всего периода лечения. Связывание с белками плазмы (альбумином) – высокое. В тканях фенофибрат превращается в активный метаболит – фенофиброевую кислоту. Метаболизируется в печени. T1/2 составляет 20 ч. Выводится почками и через кишечник. Не кумулирует, не выводится при гемодиализе.

Показания

Гиперлипопротеинемии IIa, IIb, III и IV типов, не поддающиеся коррекции диетой.

Способ применения и дозы

Липантил 200М следует принимать по 1 капсуле в сутки во время основного приема пищи. Длительность терапии устанавливает врач. Препарат следует принимать длительное время, одновременно продолжая соблюдать диету, которой пациент придерживался до начала лечения Липантил 200 М. При отсутствии терапевтического эффекта после нескольких месяцев терапии (как правило, после 3 -х месяцев) следует рассмотреть целесообразность назначения сопутствующей или альтернативной терапии.

Противопоказания

Выраженные нарушения функции печени и почек, беременность, лактация (грудное вскармливание), детский возраст, повышенная чувствительность к фенофибрату.

Применение при беременности и кормлении грудью

Фенофибрат противопоказан к применению при беременности и в период лактации (грудного вскармливания).

Побочные действия

Частота побочных эффектов распределяется в следующем порядке: очень часто (более чем в 10% случаев), часто (в 1% - 10% случаев), нечасто (в 0,1 гг - 1% случаев), редко (в 0,01% - 0,1% случаев), очень редко (менее 0,01% случаев), включая сообщения об единичных побочных эффектах. Со стороны пищеварительного тракта. Часто: боль в животе, тошнота, рвота, диарея и метеоризм умеренной тяжести. Нечасто: случаи панкреатита, появление желчных камней. Очень редко: эпизоды гепатита. При появлении симптомов гепатита (желтуха, зуд) следует провести лабораторные исследования и, в случае подтверждения гепатита, отменить фенофибрат. (См. Особые указания). Со стороны кожи и подкожной жировой клетчатки. Нечасто: кожная сыпь, зуд, крапивница. Редко: алопеция. Очень редко: фотосенсибилизация, сопровождающаяся эритемой, образованием волдырей или узелков на участках кожи, подвергнутых воздействию солнечного света или искусственного УФ-освещения (например, кварцевой лампы), В некоторых случаях реакция может возникнуть после длительного применения препарата без каких-либо осложнений. Со стороны опорно-двигательного аппарата. Редко: диффузная миалгия, миозит, мышечные спазмы и слабость. Очень редко: рабдомиолиз (острый некроз поперечнополосатой мышечной ткани). Со стороны сердечно-сосудистой системы. Нечасто: венозная тромбоэмболия (легочная эмболия, тромбоз глубоких вен). Со стороны центральной нервной системы. Редко: половая дисфункция, головная боль. Со стороны дыхательной системы: Очень редко: интерстициальные пневмопатии. Показатели лабораторных исследований: Часто: умеренное повышение активности «печеночных» трансаминаз. Нечасто: повышение уровня креатинина и мочевины в сыворотке крови. Редко: повышение концентрации гемоглобина и лейкоцитов.

Передозировка

Случаи передозировки не описаны. Специфичный антидот неизвестен. При подозрении на передозировку следует назначить симптоматическое и при необходимости, под держивающее лечение. Гемодиализ неэффективен.

Взаимодействие с другими препаратами

При одновременном применении с гипогликемическими средствами производными сульфонилмочевины имеются сообщения об усилении гипогликемического действия. При одновременном применении непрямых антикоагулянтов (в т.ч. аценокумарола, варфарина) усиливаются их эффекты. Полагают, что фибраты повышают сродство антикоагулянтов к соответствующим рецепторам или, возможно, нарушают их метаболизм. При одновременном применении с циклоспорином возможно ухудшение функции почек и повышение концентрации циклоспорина в плазме крови.

Особые указания

Перед тем как приступить к лечению Липантил 200М, следует провести соответствующее лечение для устранения причины вторичной гиперхолестеринемии, например, при таких заболеваниях, как неконтролируемый сахарный диабет 2 типа, гипотиреоз, нефротический синдром, диспротеинемия, обструктивные заболевания печени, последствия медикаментозной терапии, алкоголизм. Эффективность терапии следует оценивать по содержанию липидов (общего холестерина, ЛПНП, триглицеридов) в сыворотке крови. При отсутствии терапевтического эффекта после нескольких месяцев терапии (как правило, после 3 -х месяцев) следует рассмотреть целесообразность назначения сопутствующей или альтернативной терапии. Эффективность лечения препаратом должна периодически оцениваться врачом. Повышение уровня липидов может быть вызвано приёмом эстрогенов. У пациентов с гиперлипидемией, принимающих эстрогены или гормональные контрацептивы, содержащие эстрогены, необходимо выяснить, имеет ли гиперлипидемия первичную или вторичную природу. Функция печени: При приеме Липантил 200М и других препаратов, снижающих концентрации липидов, у некоторых пациентов описано повышение активности «печеночных» трансаминаз. В большинстве случаев такое повышение активности было временным, незначительным и бессимптомным. В течение первых 12 месяцев лечения рекомендуется контролировать активность трансаминаз через каждые 3 месяца. Пациенты, у которых на фоне лечения повысилась активность трансаминаз, требуют внимания, и в случае повышения концентрации АЛТ (аланинаминотрансфераза) и АСТ (аспартатаминотрансфераза) более чем в 3 раза по сравнению с верхней границей нормы прием препарата прекращают. Панкреатит: Были описаны случаи развития панкреатита в период лечения препаратом. Возможными причинами панкреатита в этих случаях были: недостаточная эффективность препарата у пациентов с тяжелой гипертриглицеридемией, прямое воздействие препарата, а также вторичные явления, связанные с наличием калькулезного холецистита, сопровождающегося обструкцией общего желчного протока. Мышцы: При приеме Липантил 200М и других препаратов, снижающих концентрации липидов, описаны случаи токсического влияния на мышечную ткань, включая очень редкие случаи рабдомиолиза. Частота такого нарушения повышается в случае гипоальбуминемии и почечной недостаточности в анамнезе. Возможность возникновения данного осложнения увеличивается в случаях гипоальбуминемии и почечной недостаточности. Токсическое влияние на мышечную ткань может быть заподозрено на основании жалоб пациента на слабость, диффузную миалгию, миозит, мышечные спазмы и судороги и/или выраженного повышения креатининфосфокиназы (КФК) (более чем в 5 раз по сравнению с верхней границей нормы). В этих случаях лечение Липантил 200М необходимо прекратить. Риск

развития рабдомиолиза может повышаться у пациентов с предрасположенностью к миопатии и/или рабдомиолизу, включая возраст старше 70 лет, отягощенный анамнез по наследственным мышечным заболеваниям, нарушение функции почек, гипотиреоз, злоупотребление алкоголем. Таким пациентам следует назначать препарат только в том случае, если ожидаемая польза превышает возможный риск развития рабдомиолиза. При приеме Липантил 200М одновременно с ингибиторами ГМГ-КоА-редуктазы или другими фибратами повышается риск серьезного токсического воздействия на мышечные волокна, особенно если пациент до начала лечения страдал заболеванием мышц. В связи с этим, совместное назначение Липантил 200М и статинов допустимо только при наличии у пациента тяжелой смешанной дислипидемии и высокого сердечно-сосудистого риска, при отсутствии заболевания мышц в анамнезе и в условиях регулярного контроля, направленного на выявление признаков развития токсического влияния на мышечную ткань. Почечная функция: В случае повышения концентрации креатинша в плазме крови более чем на 50% выше верхней границы нормы лечение следует приостановить. В первые три месяца лечения рекомендуется определять концентрации креатинта в плазме крови. Влияние на способность к управлению автомобилем и другими механизмами При применении препарата не было отмечено влияния на способность к вождению автомобилем и управлению механизмами.

Условия хранения

При комнатной температуре