Инструкция по применению
Редуксин капсулы 10 мг 10 шт

Характеристики

Форма выпуска: Капсулы
Страна: Россия
Производитель: Биохимик
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Сибутрамин+[Целлюлоза микрокристаллическая]
Количество в упаковке: 10
Дозировка действующего вещества: 10 мг



Описание

РЕДУКСИН® - препарат №1 для снижения веса в нашей стране1 РЕДУКСИН® – верный помощник для людей с лишним весом на пути формирования здорового образа жизни. Качество, эффективность и безопасность Редуксина, проверенные временем и подтвержденные достигнутыми результатами, позволяют рассматривать его как «эталонный»2 препарат для снижения массы тела.   Более 15 лет он помогает людям избавиться от лишних килограммов и улучшить свое здоровье. За этим бесценным опытом стоят сотни исследований, тысячи профессионалов и миллионы благодарных людей. Доказано, что снижение веса на фоне приема Редуксина уменьшает риск развития сахарного диабета и онкологических заболеваний, повышает вероятность зачатия и рождения здорового ребенка, защищает сердце и продлевает людям активную жизнь.

Действующее вещество

Сибутрамин+[Целлюлоза микрокристаллическая]

Состав

1 капс. содержит сибутрамина гидрохлорида моногидрат 15 мг, целлюлоза микрокристаллическая 153.5 мг. Вспомогательные вещества: стеарат кальция. Состав оболочки капсулы: краситель диоксид титана, краситель патентованный синий, желатин.

Форма выпуска

Капсулы

Фармакокинетика

Всасывание, распределение, метаболизм. После приема препарата внутрь сибутрамин быстро абсорбируется из ЖКТ, не менее чем на 77%. Подвергается эффекту "первого прохождения" через печень и биотрансформируется с участием изофермента 3A4 цитохрома P450 с образованием двух активных метаболитов (моно- и дидесметилсибутрамин). После приема в разовой дозе 15 мг Cmax монодесметилсибутрамина составляет 4 нг/мл (3.2-4.8 нг/мл), дидесметилсибутрамина - 6.4 нг/мл (5.6-7.2 нг/мл). Cmax сибутрамин достигается через 1.2 ч, активных метаболитов - через 3-4 ч. Прием одновременно с пищей снижает Cmax метаболитов на 30% и увеличивает время ее достижения на 3 ч, не изменяя AUC. Быстро распределяется в ткани. Связывание сибутрамина с белками плазмы крови составляет 97%, а моно- и дидесметилсибутрамина - 94%. Css активных метаболитов в крови достигается в течение 4 дней после начала лечения и примерно в 2 раза превышает плазменный уровень после приема разовой дозы. Выведение. T1/2 сибутрамина - 1.1 ч, монодесметилсибутрамина - 14 ч, дидесметилсибутрамина - 16 ч. Активные метаболиты подвергаются гидроксилированию и конъюгации с образованием неактивных метаболитов, которые выводятся преимущественно почками.

Показания

Для снижения массы тела при следующих состояниях: алиментарное ожирение с индексом массы тела (ИМТ) 30 кг/м2 и более, алиментарное ожирение с ИМТ 27 кг/м2 и более в сочетании с другими факторами риска, обусловленные избыточной массой тела (сахарный диабет 2 типа/инсулиннезависимый/ или дислипопротеинемия).

Способ применения и дозы

Редуксин назначают внутрь 1 раз/сут. Дозу устанавливают индивидуально, в зависимости от переносимости и клинической эффективности. Рекомендуемая начальная доза - 10 мг, при плохой переносимости возможен прием в дозе 5 мг. Капсулы следует принимать утром, не разжевывая и запивая достаточным количеством жидкости. Препарат можно принимать как натощак, так и сочетать с приемом пищи. Если в течение 4 недель от начала лечения не достигнуто снижение массы тела на 5% и более, то дозу увеличивают до 15 мг/сут. Продолжительность терапии Редуксином не должна превышать 3 месяца у пациентов, которые недостаточно хорошо реагируют на терапию (т.е. которым в течение 3-х месяцев лечения не удается снизить массу на 5% от исходной массы тела). Лечение не следует продолжать, если при дальнейшей терапии (после достигнутого снижения массы тела) пациент вновь прибавляет в массе тела 3 кг и более.

Противопоказания

Наличие органических причин ожирения (например, гипотиреоз), серьезные нарушения пищевого поведения (нервная анорексия или нервная булимия), психические заболевания синдром Жиль де ля Туретта (генерализованные тики), одновременный прием ингибиторов МАО (например, фентермина, фенфлурамина, дексфенфлурамина, этиламфетамина, эфедрина) или их использование в течение 2 недель до назначения препарата Редуксин®, применение других препаратов, действующих на ЦНС (например, антидепрессантов, нейролептиков), препаратов, назначаемых при нарушениях сна, содержащих триптофан, а также других препаратов центрального действия для снижения массы тела, ИБС, декомпенсированная хроническая сердечная недостаточность, врожденные пороки сердца, окклюзивные заболевания периферических артерий, тахикардия, аритмии, цереброваскулярные заболевания (инсульт, транзиторные нарушения мозгового кровообращения), неконтролируемая артериальная гипертензия (АД выше 145/90 мм рт.ст.), тиреотоксикоз, тяжелые нарушения функции печени, тяжелые нарушения функции почек, доброкачественная гиперплазия предстательной железы, феохромоцитома, закрытоугольная глаукома, установленная лекарственная, наркотическая или алкогольная зависимость, беременность, лактация (грудное вскармливание), детский и подростковый возраст до 18 лет, пожилой возраст старше 65 лет, установленная повышенная чувствительность к сибутрамину или к другим компонентам препарата.

Применение при беременности и кормлении грудью

Противопоказано

Побочные действия

Со стороны ЦНС и периферической нервной системы: часто - сухость во рту, бессонница, иногда - головная боль, головокружение, беспокойство, парестезии, а также изменения вкуса, в единичных случаях - боль в спине, депрессия, сонливость, эмоциональная лабильность, тревожность, раздражительность, нервозность, судороги. У одного пациента с шизоаффективным нарушением, которое предположительно существовало до начала лечения, после лечения развился острый психоз. Со стороны сердечно-сосудистой системы: иногда - тахикардия, сердцебиение, повышение АД, вазодилатация. Наблюдается умеренный подъем АД в покое на 1-3 мм рт.ст. и умеренное увеличение пульса на 3-7 ударов в минуту. В отдельных случаях не исключаются более выраженные повышения АД и ЧСС. Клинически значимые изменения уровня АД и пульса регистрируются преимущественно в начале лечения (в первые 4-8 недель). Со стороны пищеварительной системы: часто - потеря аппетита, запор, иногда - тошнота, обострение геморроя. При склонности к запорам в первые дни необходим контроль за эвакуаторной функцией кишечника. При возникновении запора прием прекращают и принимают слабительное. В единичных случаях боль в животе, парадоксальное повышение аппетита, транзиторное повышение активности печеночных ферментов. Дерматологические реакции: иногда - потливость, в единичных случаях - кожный зуд, пурпура Шенлейн-Геноха (кровоизлияния в кожу). Со стороны организма в целом: в единичных случаях описаны следующие нежелательные клинически значимые явления: дисменорея, отеки, гриппоподобный синдром, жажда, ринит, острый интерстициальный нефрит, кровотечения, тромбоцитопения. Реакции на отмену, такие как головная боль или повышенный аппетит, наблюдаются редко. Нет данных о том, что после лечения наблюдается абстинентный синдром, синдром отмены или нарушения настроения. Чаще всего побочные эффекты возникают в начале лечения (в первые 4 недели). Их выраженность и частота с течением времени ослабевают. Побочные эффекты носят, в целом, нетяжелый и обратимый характер.

Передозировка

Симптомы: возможно усиление выраженности побочных эффектов. Специфические признаки передозировки неизвестны. Лечение: прием активированного угля, промывание желудка, симптоматическая терапия, при повышении АД и тахикардии - назначение бета-адреноблокаторов. Какого-либо специального лечения и специфических антидотов не существует. Необходимо выполнять общие мероприятия: обеспечить свободное дыхание, наблюдать за состоянием сердечно-сосудистой системы, а также при необходимости проводить поддерживающую симптоматическую терапию. Эффективность форсированного диуреза или гемодиализа не установлена.

Взаимодействие с другими препаратами

Ингибиторы микросомального окисления, в т.ч. ингибиторы изофермента 3А4 цитохрома Р450 (в т.ч. кетоконазол, эритромицин, циклоспорин) повышают в плазме концентрации метаболитов сибутрамина с повышением ЧСС и клинически несущественным увеличением интервала QT. Рифампицин, антибиотики из группы макролидов, фенитоин, карбамазепин, фенобарбитал и дексаметазон могут ускорять метаболизм сибутрамина. Одновременное применение нескольких препаратов, повышающих содержание серотонина в крови, может привести к развитию серьезного взаимодействия. Так называемый серотониновый синдром может развиться в редких случаях при одновременном применении Редуксина с селективными ингибиторами обратного захвата серотонина (препаратами для лечения депрессии), с некоторыми препаратами для лечения мигрени (суматриптан, дигидроэрготамин), с сильнодействующими анальгетиками (пентазоцин, петидин, фентанил) или противокашлевыми препаратами (декстрометорфан). Сибутрамин не влияет на действие пероральных контрацептивов.

Особые указания

Редуксин следует применять только в тех случаях, когда все немедикаментозные мероприятия по снижению массы тела малоэффективны - если снижение массы тела в течение 3-х месяцев составило менее 5 кг. Лечение Редуксином должно осуществляться в рамках комплексной терапии по снижению массы тела под контролем врача, имеющего практический опыт лечения ожирения.