Инструкция по применению
Редуксин Капсулы 15 мг 30 шт

Характеристики



Форма выпуска: Капсулы
Страна: Россия
Производитель: Биохимик
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Сибутрамин+[Целлюлоза микрокристаллическая]
Количество в упаковке: 30
Дозировка действующего вещества: 15 мг

Описание

РЕДУКСИН® - препарат №1 для снижения веса в нашей стране1РЕДУКСИН® – 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

Метформин, сибутрамина гидрохлорида моногидрат. Вспомогательные вещества: кальция стеарат. Состав оболочки капсулы: краситель титана диоксид, краситель азорубин, 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

Показания к применению 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. Общая длительность терапии не должна превышать 2 года, поскольку в отношении более продолжительного периода приема сибутрамина данные об эффективности и безопасности отсутствуют. Терапию Редуксином должен проводить врач, имеющий практический опыт лечения ожирения. Прием препарата следует сочетать с диетой и физическими упражнениями

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. С осторожностью следует назначать препарат при следующих состояниях: аритмии в анамнезе, хроническая недостаточность кровообращения, заболевания коронарных артерий (в т.ч. в анамнезе), холелитиаз, артериальная гипертензия (контролируемая и в анамнезе), неврологические нарушения, включая задержку умственного развития и судороги (в т.ч. в анамнезе), нарушения функции печени и/или почек легкой и средней степени тяжести, моторные и вербальные тики в анамнезе

Применение при беременности и кормлении грудью

Препарат не следует применять при беременности из-за отсутствия достаточно убедительного количества исследований безопасности воздействия сибутрамина на плод Редуксин не следует применять в период грудного вскармливания

Побочные действия

Побочные эффекты, в зависимости от воздействия на органы и системы органов, представлены в следующем порядке (часто - >10%, иногда - 1-10%, редко - < 1%). 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

Имеются крайне ограниченные данные по поводу передозировки сибутрамина. В случае передозировки пациент должен обратиться к врачу. 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. При одновременном приеме сибутрамина и этанола не было отмечено усиления отрицательного действия этанола. Однако употребление алкоголя абсолютно не сочетается с рекомендуемыми при приеме сибутрамина диетическими мероприятиями

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. Комплексная терапия ожирения включает в себя как изменение диеты и образа жизни, так и увеличение физической активности. Важным компонентом терапии является создание предпосылок к стойкому изменению привычек питания и образа жизни, которые необходимы для сохранения достигнутого снижения массы тела и после отмены медикаментозной терапии. Пациентам необходимо в рамках терапии препаратом Редуксин изменить свой образ жизни и привычки таким образом, чтобы после завершения лечения обеспечить сохранение достигнутого снижения массы тела. Пациенты должны четко представлять себе, что несоблюдение этих требований приведет к повторному увеличению массы тела и повторным обращениям к лечащему врачу. У пациентов, принимающих Редуксин, необходимо измерять АД и ЧСС. В первые 2 месяца лечения эти параметры следует контролировать каждые 2 недели, а затем ежемесячно. У пациентов с артериальной гипертензией (у которых на фоне гипотензивной терапии уровень АД выше 145/90 мм рт.ст.) этот контроль должен проводиться особенно тщательно и, при необходимости, через более короткие интервалы. У пациентов, у которых АД дважды при повторном измерении превышало уровень 145/90 мм рт.ст. лечение препаратом Редуксин должно быть приостановлено. Особого внимания требует одновременное назначение препаратов, увеличивающих интервал QT. К этим препаратам относятся блокаторы гистаминовых H1-рецепторов (астемизол, терфенадин); антиаритмические препараты, увеличивающие интервал QT (амиодарон, хинидин, флекаинид, мексилетин, пропафенон, соталол); стимуляторы моторики ЖКТ (цизаприд, пимозид, сертиндол и трициклические антидепрессанты). Осторожность следует соблюдать при применении препарата на фоне состояний, которые являются факторами риска в отношении увеличения интервала QT (гипокалиемия, гипомагниемия). Интервал между приемом ингибиторов МАО и Редуксина должен составлять не менее 2 недель. Связь между приемом Редуксина и развитием первичной легочной гипертензии не установлена, однако, учитывая общеизвестный риск препаратов данной группы, при регулярном медицинском контроле необходимо особое внимание обращать на такие симптомы, как прогрессирующее диспноэ (нарушение дыхания), боль в грудной клетке и отеки на ногах. Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами Прием препарата Редуксин может ограничить способность пациента к вождению автотранспорта и управлению механизмами