Инструкция по применению
Селинкро Таблетки покрытые пленочной оболочкой 18 мг 14 шт

Характеристики



Форма выпуска: Таблетки
Страна: Дания
Производитель: ЛУНДБЕК
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Налмефен
Количество в упаковке: 14
Дозировка действующего вещества: 18 мг

Описание

Овальные, двояковыпуклые, белые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, с тиснением "S" на одной стороне.

Действующее вещество

Налмефен

Состав

Одна таблетка содержит: Активное вещество - налмефена гидрохлорид дигидрат 21,917 мг в пересчете на налмефена гидрохлорид 20,0 мг, в пересчете на налмефен 18,06 мг, Вспомогательные вещества - целлюлоза микрокристаллическая 61,4 мг, лактоза безводная 60,683 мг, кросповидон (тип А) 4,5 мг, магния стеарат 1,5 мг, Пленочная оболочка - Опадрай OY-S-28849 белый 4,5 мг (гипромеллоза (5мПа.с), макрогол 400, титана диоксид (Е171)).

Форма выпуска

Таблетки

Показания

Снижение потребления алкоголя у взрослых пациентов с алкогольной зависимостью, имеющих высокий риск злоупотребления алкоголем, при отсутствии физических проявлений синдрома отмены или необходимости проведения немедленной детоксикации. Селинкро рекомендовано применять в сочетании с продолжительной психосоциальной поддержкой, направленной на сохранение приверженности лечению и снижение потребления алкоголя. Селинкро назначается после двух недель наблюдения за пациентом с сохраняющимся высоким риском злоупотребления алкоголем.

Способ применения и дозы

Во время первичного визита, до назначения Селинкро, врачу необходимо оценить клиническое состояние пациента и уровень потребления алкоголя (с его слов). В случаях, где требуется дополнительная информация, пациенту предлагается зарегистрировать уровень потребления алкоголя приблизительно в течение последующих двух недель. Тем пациентам, у которых на протяжении этих двух недель сохранился сопоставимый с начальным уровень потребления алкоголя, Селинкро может быть назначен при повторном визите. Селинкро рекомендовано применять в сочетании с психосоциальной поддержкой, направленной на сохранение приверженности лечению и снижение уровня потребления алкоголя. Селинкро не предназначен для достижения немедленного воздержания от алкоголя. Снижение потребления алкоголя является промежуточной целью на пути к полному воздержанию. Селинкро применяется по необходимости. Решение о приеме препарата принимает сам пациент: в те дни, когда, по его мнению, высока вероятность употребления алкоголя, за 1-2 ч до предполагаемого момента приема принимается 1 таб. Селинкро в дозе 18 мг. Если пациент начал принимать алкоголь, не приняв предварительно таблетку Селинкро, ему нужно это сделать как можно быстрее. Максимальная суточная доза Селинкро составляет 1 таб. Селинкро можно принимать вне зависимости от приема пищи. В ходе клинических исследований максимальное улучшение наблюдалось в течение первых 4-х недель терапии. Ответ пациента на лечение и целесообразность продолжения фармакотерапии необходимо оценивать регулярно (например, ежемесячно). Врач должен постоянно определять прогресс пациента в снижении потребления алкоголя, его общее состояние, приверженность терапии и возникновение побочных эффектов. Длительность клинических исследований Селинкро не превышала 12 мес, поэтому его назначение на срок более одного года должно осуществляться с осторожностью. Способ применения Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, следует принимать целиком. Таблетки не следует делить или иным способом нарушать их целостность, так как налмефен может вызвать раздражение в случае прямого контакта с кожей.

Противопоказания

Гиперчувствительность к налмефену или любому из компонентов препарата, наследственная непереносимость галактозы, дефицит лактазы или глюкозо-галактозная мальабсорбция. Применение у пациентов, принимающих в настоящее время опиоидные анальгетики. Текущая или недавняя опиоидная зависимость. Острые симптомы отмены опиоидов. Подозрение на недавний прием опиоидов. Тяжелая печеночная недостаточность (классификация по Чайлд-Пью). Тяжелая почечная недостаточность (рассчитанная скорость клубочковой фильтрации (рСКФ) 65 лет).

Побочные действия

Наиболее частыми побочными реакциями в клинических исследованиях были тошнота, головокружение, бессонница и головные боли. Большинство из этих реакций были легкими или умеренными, связанными с началом лечения, и непродолжительными. Спутанность сознания и, реже, галлюцинации и диссоциации были зарегистрированы в клинических исследованиях. Большинство из этих реакций были легкими или умеренными, связанными с началом лечения, и краткосрочными (от нескольких часов до нескольких дней). Большинство побочных реакций проходят при продолжении лечения и не повторяются при повторном применении. Наблюдались также алкогольные психозы, синдром отмены алкоголя или сопутствующие психические заболевания, как правило, были кратковременными. Частота определяется как: очень часто (⩾1/10), часто (⩾1/100 до - Со стороны питания и обмена веществ Часто: Снижение аппетита. Уменьшение массы тела. - Со стороны психики Очень часто: Бессонница. Часто: Нарушение сна, спутанность сознания, неугомонность, снижение либидо (включая потерю либидо). Частота неизвестна: Галлюцинации (включая слуховые, тактильные, визуальные и соматические галлюцинации), диссоциация. - Со стороны нервной системы Очень часто: Головокружение, головная боль. Часто: Сонливость, тремор, нарушение внимания, парестезии, гипестезия. - Со стороны сердечно-сосудистой системы Часто: Тахикардия, сердцебиение. - Со стороны пищеварительной системы Очень часто: Тошнота. Часто: Рвота, сухость во рту. - Со стороны кожи и подкожной клетчатки Часто: Гипергидроз. - Со стороны костно-мышечной системы Часто: Мышечные спазмы. - Общие расстройства Часто: Усталость, астения, недомогание, необычные ощущения.

Передозировка

В исследовании у пациентов с диагнозом патологического пристрастия к азартным играм налмефен применялся в дозах до 90 мг/сут на протяжении 16 недель. В исследовании у пациентов с интерстициальным циститом 20 пациентов принимали налмефен в дозе 108 мг/сут на протяжении более 2 лет. Сообщалось о случае однократного приема иалмефена в дозе 450 мг, который не сопровождался изменением артериального давления, частоты сердечных сокращений, частоты дыхательных движений или температуры тела. В данных случаях профиль безопасности налмефена соответствовал описанному выше в разделе "Побочное действие", однако опыт наблюдения ограничен. Лечение При передозировке рекомендуется симптоматическая терапия и наблюдение за состоянием пациента.

Взаимодействие с другими препаратами

Исследование взаимодействия с лекарственными средствами in vivo не проводились. На основании исследований in vitro клинически значимых взаимодействий между налмефен или его метаболитов и одновременно предназначенными лекарственными препаратами, которые метаболизируются главным образом ферментами CYP450 и UGT или мембранными транспортерами, не предвидится. Одновременное применение с лекарственными средствами, которые являются сильными ингибиторами фермента UGT2B7 (например, диклофенаком, флуконазолом, медроксипрогестерона ацетат, меклофенамовою кислотой), может значительно увеличить влияние налмефен. Это вряд ли вызовет проблему при эпизодическом использовании, но если начато одновременное длительное лечение мощным ингибитором UGT2B7, потенциал увеличения влияния налмефен нельзя исключить. С другой стороны, одновременное назначение индуктора UGT (например, дексаметазона, фенобарбитала, рифампицина, омепразола) может привести к субтерапевтической концентрации налмефен в плазме. Если Селинкро применяется одновременно с опиоидными агонистами (например, некоторыми лекарственными средствами от кашля и простуды, некоторыми противодиарейными средствами и опиоидными анальгетиками), пациент может не получить пользу от применения опиоидных агонистов. Клинически значимых фармакокинетических взаимодействий между налмефен и алкоголем нет.Возможно незначительное ухудшение когнитивных и психомоторных функций после введения налмефен.Однако, эффект налмефен и алкоголя в сочетании не превышает сумму эффектов каждого вещества, принятой отдельно. Одновременный прием алкоголя и Селинкро не предотвращает алкогольной интоксикации.

Особые указания

Селинкро не предназначен для достижения немедленного воздержания от алкоголя. Снижение потребления алкоголя является промежуточной целью на пути к полному воздержанию. Применение опиоидов В экстренной ситуации, когда пациенту, принимающему Селинкро, необходимо введение опиоидов, дозы последних, требующиеся для достижения желаемого эффекта, могут превышать стандартные. При этом следует внимательно отслеживать симптомы угнетения дыхания, являющегося результатом введения опиоидов, и другие нежелательные реакции. Если для оказания помощи пациенту в экстренной ситуации необходимо введение опиоидов, их дозы должны подбираться индивидуально. В случае, когда требуется применение слишком высоких доз опиоидов, следует тщательно наблюдать за состоянием пациента. Селинкро необходимо временно отменить за 1 неделю до предполагаемого применения опиоидов, например, в ходе планового хирургического вмешательства. Врач, назначающий Селинкро, должен рекомендовать пациенту сообщить

медицинским работникам о времени последнего приема препарата в случаях, когда становится необходимым применение опиоидов. Необходимо соблюдать осторожность в случае, когда лекарственные препараты, содержащие опиоиды (например, противокашлевые препараты и опиоидные анальгетики), применяются у пациентов, уже получающих терапию Селинкро. Налмефен противопоказан у пациентов, принимающих в настоящее время опиоидые анальгетики. Сопутствующие заболевания Психические расстройства В ходе проведения клинических исследований сообщалось о побочных реакциях со стороны психики (см. раздел "Побочное действие"). Если у пациента возникают расстройства со стороны психики, не связанные с началом применения Селинкро и/или они не являются временными, врач должен учесть альтернативные причины возникновения данных симптомов и оценить необходимость продолжения терапии препаратом Селинкро. Селинкро не исследовался у пациентов с нестабильным течением психических заболеваний. Следует назначать Селинкро с осторожностью пациентам с сопутствующими психическими заболеваниями в фазе декомпенсации, в т.ч. пациентам с диагнозом "большое депрессивное расстройство". Судорожные расстройства Опыт применения препарата у пациентов с судорожными расстройствами в анамнезе, включая судороги, развивающиеся при отмене алкоголя, ограничен. Рекомендуется соблюдать осторожность, если Селинкро применяется с целью уменьшения потребления алкоголя в данной группе пациентов. Нарушения функции почек или печени Селинкро активно метаболизируется в печени и выводится преимущественно с мочой. По этой причине следует соблюдать осторожность при назначении Селинкро пациентам с легкой или умеренной почечной или печеночной недостаточностью. Следует соблюдать осторожность при назначении Селинкро пациентам с повышенным уровнем АЛТ и АСТ (более, чем в 3 раза превышающим верхнюю границы нормы), т.к. данная категория пациентов исключалась в ходе клинических исследований. Пожилые пациенты (≥65 лет) Клинические данные по применению Селинкро у пациентов с алкогольной зависимостью в возрасте 65 лет и старше ограничены. Следует соблюдать осторожность при назначении Селинкро пациентам в возрасте 65 лет и старше. Другие Следует соблюдать осторожность при одновременном применении Селинкро с мощными ингибиторами изофермента UGT2B7. Лактоза Пациенты с такими редкими наследственными проблемами, как непереносимость галактозы, дефицит лактазы или глюкозо-галактозная мальабсорбция не должны применять данный препарат. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами Влияние налмефена на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами не изучалась. Селинкро может вызывать нежелательные реакции, такие как тошнота, головокружение, бессонница и головная боль. Большая часть этих реакций имела легкую и среднюю степень тяжести и отмечалась лишь в начале лечения. Пациентам, принимающим Селинкро, не

рекомендуется управлять транспортными средствами и работать с механизмами до тех пор, пока не будет выяснена индивидуальная реакция на препарат.