Инструкция по применению
Спекиасоль ансиолев таблетки 45 шт



Характеристики

Форма выпуска: Таблетки
Страна: Италия
Производитель: Спекиасоль 1973
Порядок отпуска: без рецепта
Действующее вещество: Солифенацин
Количество в упаковке: 45

Описание

Круглые, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой желтого цвета.

Действующее вещество

Солифенацин

Состав

1 таблетка, покрытая пленочной оболочкой, 5 мг содержит: действующее вещество: солифенацина сукцинат - 5,00 мг, вспомогательные вещества: лактозы моногидрат - 55,25 мг, крахмал кукурузный - 15,00 мг, тальк - 1,50 мг, магния стеарат - 0,75 мг, пленочная оболочка: опадрай желтый OY 32823 - 2,0 мг (гипромеллоза 6cP E464 - 1,2500 мг, титана диоксид E171 - 0,5688 мг, макрогол 400 - 0,1250 мг, краситель железа оксид желтый E172 - 0,0560 мг, краситель железа оксид красный E172 - 0,0002 мг).

Форма выпуска

Таблетки

Фармакокинетика

Абсорбция: максимальная концентрация в плазме (Cmax) достигается через 3-8 часов. Время достижения максимальной концентрации (Tmax) не зависит от дозы. Cmax и площадь под кривой (AUC) зависимости концентрации от времени увеличиваются

пропорционально повышению дозы от 5 до 40 мг. Абсолютная биодоступность - 90%. Прием пищи не влияет на Cmax и AUC солифенацина. Распределение: объем распределения солифенацина после внутривенного введения составляет примерно 600 л. Солифенацин в значительной степени (около 98%) связывается с белками плазмы крови, преимущественно с ?1-кислым гликопротеином. Метаболизм: солифенацин активно метаболизируется печенью, преимущественно изоферментом CYP3A4. Однако существуют альтернативные метаболические пути, посредством которых может осуществляться метаболизм солифенацина. Системный клиренс солифенацина составляет около 9,5 л/час, а конечный период полувыведения равен 45-68 часам. После приема препарата внутрь в плазме помимо солифенацина были идентифицированы следующие метаболиты: один фармакологически активный (4R-гидроксисолифенацин) и три неактивных (N-глюкуронид, N-оксид и 4R-гидрокси- N-оксид солифенацина). Выведение: после однократного введения 10 мг 14C-меченого солифенацина спустя 26 дней около 70% радиоактивности было обнаружено в моче и 23% в фекалиях. В моче примерно 11% радиоактивности обнаружено в виде неизмененного активного вещества, около 18% в виде N-оксидного метаболита, 9% в виде 4R-гидрокси-N-оксидного метаболита и 8% в виде 4R-гидрокси метаболита (активный метаболит). Фармакокинетика солифенацина линейна в терапевтическом диапазоне доз. Особенности фармакокинетики у отдельных категорий пациентов Возраст: нет необходимости корректировать дозу в зависимости от возраста пациента. Исследования показали, что экспозиция солифенацина (5 и 10 мг), выраженная в виде AUC, была сходной у здоровых пожилых добровольцев (от 65 до 80 лет) и у здоровых молодых добровольцев (<55 лет). Средняя скорость абсорбции, выраженная в виде Tmax, была несколько ниже, а конечный период полувыведения примерно на 20% длиннее у пожилых людей. Эти незначительные различия не являются клинически значимыми. Фармакокинетика солифенацина не определялась у детей и подростков. Пол: фармакокинетика солифенацина не зависит от пола пациента. Раса: расовая принадлежность не влияет на фармакокинетику солифенацина. Почечная недостаточность: AUC и Cmax солифенацина у пациентов с почечной недостаточностью легкой и средней степени тяжести незначительно отличаются от соответствующих показателей у здоровых добровольцев. У пациентов с почечной недостаточностью тяжелой степени (клиренс креатинина <30 мл/мин) экспозиция солифенацина значительно выше - увеличение Cmax составляет около 30%, AUC - более 100% и T1/2 - более 60%. Отмечена статистически значимая взаимосвязь между клиренсом креатинина и клиренсом солифенацина. Фармакокинетика у пациентов, подвергающихся гемодиализу, не изучалась. Печеночная недостаточность: У пациентов с печеночной недостаточностью средней

степени тяжести (стадия В по классификации Чайлд-Пью) величина Cmax не меняется, AUC увеличивается на 60%, T1/2 увеличивается вдвое. Фармакокинетика у пациентов с печеночной недостаточностью тяжелой степени не определялась.

Показания

Для реализации населению в качестве биологически активной добавки к пище - источника таурина, флавонов, дополнительного источника магния и витамина B6, содержащей L-теанин и 5-гидрокситриптофан.

Способ применения и дозы

Взрослым по 2-4 таблетки в день: 1-2 таблетки утром и 1-2 таблетки вечером, запивая водой во время еды. Продолжительность приема - 1 месяц.

Противопоказания

Индивидуальная непереносимость компонентов, беременность, кормление грудью.

Побочные действия

Применение солифенацина может вызывать нежелательные реакции, связанные с его антихолинергическим действием, чаще слабой или умеренной выраженности. Частота этих нежелательных реакций зависит от дозы солифенацина. Наиболее часто отмечаемая нежелательная реакция солифенацина - сухость во рту. Она наблюдалась у 11% пациентов, получавших дозу 5 мг в сутки, у 22% пациентов, получавших дозу 10 мг в сутки, и у 4%, получавших плацебо. Выраженность сухости во рту обычно была слабой и лишь в редких случаях приводила к прерыванию лечения. Классификация частоты возникновения нежелательных реакций представлена в соответствии с рекомендациями ВОЗ: очень часто (>1/10), часто (от >1/100 до 1/1000 до 1/10 000 до 1 /10) Часто (>1/100, 1/1000, 1/10000, <1/1000) Очень редко (<1/10000) Частота неизвестна (частота не может быть установлена из имеющихся данных) Нарушения со стороны иммунной системы анафилакти- ческие реакции* Нарушения со стороны обмена веществ и питания снижение аппетита*, гиперкалие- мия Нарушения психики галлюцина- ции*, спутанность сознания* делирий* Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта сухость во рту запор, тошнота, диспепсия, боль в животе гастроэзо-фагальная рефлюксная болезнь, сухость глотки толстокишечная непроходимость, копростаз, рвота* илеус*, дискомфорт в области живота* Нарушения со стороны печени и желчевыводя- щих путей нарушения работы печени*, изменение показателей функцио-нальных проб печени* Инфекционные и паразитарные заболевания инфекция мочевыводящих путей, цистит Нарушения со стороны нервной системы сонливость, дисгевзия (нарушение вкуса) головокруже-ние*, головная боль* Нарушения со стороны органа зрения нечеткость зрения (наруше-ние аккомода-ции) сухость слизистой оболочки глаз глаукома? Нарушения со стороны сердца желудочко-вая тахикардия по типу «пируэт»*, удлинение интервала QT (ЭКГ)*, фибрилляция предсердий*, тахикардия*, ощущение сердцебие- ния* Общие расстройства и нарушения в месте введения усталость, периферические отеки Нарушения дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения сухость полости носа дисфония? Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей сухость кожи сыпь?, зуд? многоформ-ная эритема?, крапивница?, ангионевро-тический отек? эксфолиа-тивный дерматит? Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединитель-ной ткани мышечная слабость? Нарушения со стороны почек и мочевыводя-щих путей затруднение мочеиспус-кания задержка мочи почечная недостаточ-ность? * наблюдались в пострегистрационном периоде применения солифенацина Сообщение о нежелательных реакциях. Сообщения о предполагаемых нежелательных реакциях после авторизации препарата на рынке очень важны, поскольку компания проводит непрерывный мониторинг соотношения риск/польза.

Передозировка

Передозировка солифенацином потенциально может привести к тяжелым антихолинергическим эффектам. Самая высокая доза солифенацина, которая случайно была принята одним пациентом - 280 мг в течение 5 часов. Эта доза привела к изменению психического состояния пациента, но не потребовала госпитализации. В случаях передозировки следует назначить активированный уголь, промывание желудка эффективно в течение часа, но не следует вызывать рвоту. Как и в случаях передозировки других антихолинергических средств, симптомы следует лечить следующим образом: • при тяжелых антихолинергических эффектах центрального действия (галлюцинации, выраженная возбудимость) - карбахол, • при судорогах или выраженной возбудимости - бензодиазепины, • при дыхательной недостаточности - искусственное дыхание, • при тахикардии - бета-блокаторы, • при острой задержке мочи - катетеризация, • при мидриазе - закапывать в глаза пилокарпин и/или поместить больного в темное помещение. Как и в случае передозировки другими антихолинэргическими препаратами, особое внимание следует уделять пациентам с установленным риском удлинения интервала QT (т. е. при гипокалиемии, брадикардии и при одновременном приеме препаратов, вызывающих удлинение интервала QT) и пациентам с ранее выявленными сердечными заболеваниями (ишемия миокарда, аритмии, хроническая сердечная недостаточность).

Взаимодействие с другими препаратами

Фармакологическое взаимодействие Сопутствующее лечение лекарственными средствами с антихолинергическими свойствами может привести к более выраженному фармакологическому действию и нежелательным реакциям. После прекращения приема солифенацина следует сделать примерно недельный перерыв, прежде чем начинать лечение другим антихолинергическим препаратом. Фармакологическое действие может быть снижено при одновременном приеме агонистов холинергических рецепторов. Солифенацин может снизить действие лекарственных препаратов, стимулирующих моторику желудочно-кишечного тракта, например - метоклопрамида. Фармакокинетическое взаимодействие Исследования in vitro показали, что в терапевтических концентрациях солифенацин не ингибирует изоферменты CYP1A1/2, 2C9, 2C19, 2D6 или 3A4, выделенные из микросом печени человека. Поэтому маловероятно, что солифенацин изменит клиренс лекарственных средств, метаболизируемых этими CYP-ферментами. Воздействие других лекарственных средств на фармакокинетику солифенацина Солифенацин метаболизируется изоферментом CYP3A4. Одновременное введение кетоконазола (200 мг в сутки), сильного ингибитора изофермента CYP3A4, вызывало двукратное увеличение AUC зависимости концентрации от времени солифенацина, а в дозе 400 мг /сутки - трехкратное увеличение. Поэтому максимальная доза солифенацина не должна превышать 5 мг, если пациент одновременно принимает кетоконазол или терапевтические дозы других сильных ингибиторов изофермента CYP3A4 (таких, как ритонавир, нелфинавир, итраконазол). Совместное применение солифенацина и сильных ингибиторов изофермента CYP3A4 противопоказано у пациентов с почечной недостаточностью тяжелой степени или печеночной недостаточностью средней степени тяжести. Не изучались явления индукции ферментов на фармакокинетику солифенацина и его метаболитов, а также влияние высокоафинных субстратов изофермента CYP3A4 на действие солифенацина. Поскольку солифенацин метаболизируется изоферментом CYP3A4, возможны фармакокинетические взаимодействия с другими субстратами изофермента CYP3A4 с более высоким сродством (верапамил, дилтиазем) и с индукторами изофермента CYP3A4 (рифампицин, фенитоин, карбамазепин). Влияние солифенацина на фармакокинетику других лекарственных средств Пероральные контрацептивы: не выявлено фармакокинетического взаимодействия солифенацина и комбинированных пероральных контрацептивов (этинилэстрадиол+левоноргестрел). Варфарин: прием солифенацина не вызывал изменений фармакокинетики R-варфарина или S-варфарина или их влияния на протромбиновое время. Дигоксин: прием солифенацина не оказывал влияния на фармакокинетику дигоксина.

Особые указания

Перед применением рекомендуется проконсультироваться с врачом.

Условия хранения

Хранить в защищенном от света и недоступном для детей месте при температуре не выше 25°C и относительной влажности воздуха не более 75%.