Инструкция по применению
Спитомин Таблетки 10 мг 60 шт

Характеристики

Форма выпуска: Таблетки
Страна: Венгрия
Производитель: Эгис
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Буспирон
Количество в упаковке: 60
Дозировка действующего вещества: 10 мг
Срок годности: 60.0



Описание

Таблетки 5 мг: Белые или почти белые, круглые плоские таблетки с фаской, с гравировкой «Е 151» на одной и с риской - на другой стороне, без запаха или со слабым характерным запахом.

Действующее вещество

Буспирон

Состав

На 1 таблетку. действующее вещество: буспирона гидрохлорид 5 мг или 10 мг, вспомогательные вещества: лактозы моногидрат 55,7/111,4 мг, микрокристаллическая целлюлоза 30/60 мг, натрия карбоксиметилкрахмал (тип а) 8/16 мг, магния стеарат 0,8 /1,6 мг, кремния диоксид коллоидный безводный 0,5/1 мг, соответственно.

Форма выпуска

Таблетки

Фармакокинетика

После приема внутрь буспирон быстро и почти полностью абсорбируется из желудочно-кишечного тракта. Буспирон подвергается интенсивному метаболизму первого прохождения через печень. Поэтому неизмененное вещество обнаруживается в системном кровотоке в небольшой концентрации, которая имеет значительные индивидуальные различия. Биодоступность составляет 4 %. Максимальная концентрация в плазме крови достигается через 60-90 минут после приема препарата. У здоровых добровольцев буспирон имел линейную (пропорциональную дозе) фармакокинетику после приема 10-40 мг. Аналогичные фармакокинетические параметры обнаружены у пожилых пациентов. После однократного приема внутрь 20 мг препарата его уровни в плазме крови составляют от 1 до 6 нг/мл. Примерно 95% буспирона связывается с белками плазмы крови (86% с альбумином плазмы, остальная часть с 1-ксилым гликопротеином). Буспирон подвергается окислительному метаболизму в

Показания

Генерализованное тревожное расстройство (ГТР). Паническое расстройство. Синдром вегетативной дисфункции. Алкогольный абстинентный синдром (в качестве вспомогательной терапии) Вспомогательная терапия депрессивных расстройств (препарат не назначается для монотерапии депрессии).

Способ применения и дозы

Таблетки следует принимать всегда в одно и то же время дня, до или после еды, чтобы избежать значительных колебаний концентрации активного вещества в плазме крови на протяжении суток. Препарат нельзя принимать эпизодически для лечения тревоги, поскольку терапевтический эффект препарата Спитомин развивается только после многократного приема и проявляется не ранее чем через 7 - 14 дней лечения. Доза должна подбираться для каждого пациента индивидуально. Рекомендуемая начальная доза - 15 мг, ее можно повышать по 5 мг в сутки каждые 2 или 3 дня. Суточную дозу следует разделить на 2 -3 приема. Обычная суточная доза 20 - 30 мг в день. Максимальная однократная доза составляет 30 мг, максимальная суточная доза не должна превышать 60 мг. Особые группы: Пожилые больные: Сам по себе пожилой возраст не требует уточнения дозы, поскольку фармакокинетика буспирона не претерпевает возрастных изменений. Нарушение функции почек: При нарушении функции почек препарат следует применять с осторожностью и в сниженных дозах. Нарушение функции печени: При нарушении функции печени препарат следует применять с осторожностью и в сниженных дозах, для чего уменьшают отдельные дозы или увеличивают интервал между дозами.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к любому компоненту препарата. Тяжелая почечная недостаточность (СКФ ниже 10 мл/мин). Тяжелая печеночная недостаточность (ПВ более 18 секунд). Одновременное применение ингибиторов МАО или 14-дневный период после отмены необратимого ингибитора МАО или 1 день после отмены обратимого ингибитора МАО. Глаукома Миастения Возраст до 18 лет (безопасность и эффективность буспирона для этой возрастной группы не доказаны). Лактация Беременность или подозрение на беременность

Применение при беременности и кормлении грудью

Ввиду отсутствия надлежащим образом контролируемых данных клинических исследований, применение буспирона во время беременности возможно только в том случае, когда польза от препарата оправдывает возможные риски. Женщинам детородного возраста во время курса лечения буспироном следует применять адекватные методы контрацепции, поскольку безопасность буспирона при беременности не доказана.

Побочные действия

Буспирон обычно хорошо переносится.

Передозировка

Симптомы: желудочно-кишечные нарушения, тошнота, рвота, головокружение и сонливость (также при тяжелых формах), угнетение сознания различной степени тяжести. Лечение: Промывание желудка и симптоматическая терапия. Специфический антидот не известен, диализ неэффективен. Имеющийся к настоящему времени опыт свидетельствует о том, что даже крайне высокие дозы (однократный прием внутрь 375 мг) не обязательно вызывает тяжелые симптомы.

Взаимодействие с другими препаратами

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействий Учитывая фармакокинетические свойства препарата (низкая биодоступность, интенсивный метаболизм в печени, высокое связывание с белками), имеется высокая вероятность взаимодействия буспирона с одновременно вводимыми лекарственными средствами, однако поскольку буспирон имеет значительную терапевтическую широту, фармакокинетические взаимодействия не приводят к клинически существенным фармакодинамическим изменениям. • Ингибиторы моноаминоксидазы (ИМАО): Описано повышение артериального давления и возникновение гипертонических кризов после одновременного введения буспирона и

препаратов, действующих на моноаминооксидазу (моклобемид, селегилин), в связи с этим буспирон нельзя сочетать с ИМАО. После отмены необратимого ИМАО (например, селегилина) до начала введения препарата Спитомин (и наоборот) должно пройти не менее 14 недель. Аналогичным образом, должно пройти не менее 14 дней после отмены препарата Спитомин до начала введения моклобемида (обратимый ИМАО). Однако Спитомин можно давать через 1 день после отмены моклобемида. • Ингибиторы и индукторы CYP3A4: Исследования in vitro показали, что буспирон в основном метаболизируется изоферментами CYP3A4 цитохрома P-450. Одновременное введение буспирона и ингибиторов CYP3A4 (эритромицина, итраконазола, нефазодона, дилтиазема, верапамила и грейпфрутового сока) может привести к лекарственным взаимодействиям, а при введении сильного ингибитора также повысить уровень буспирона в плазме крови, поэтому необходимо снижение дозы буспирона (например, до 2,5 мг 2 раза в день). Сильные индукторы CYP3A4 (например, рифампицин) могут значительно снизить уровни буспирона в плазме крови и ослабить его фармакодинамические эффекты. • Препараты, сильно связываемые белком Поскольку буспирон сильно связывается с белком (95%), постоянно существует вероятность взаимодействия с другими белково-связанными активными веществами. Исследования in vitro показали, что буспирон не может вытеснять из белков сильно связанные препараты (варфарин, фенитоин, пропранолол), но может замещать слабо связанные препараты, например, дигоксин. • При совместном введении Циметидина и буспирона Cmax буспирона возрастает на 40%, а его AUC не изменяется. Совместное введение этих препаратов требует тщательного медицинского наблюдения. • При совместном введении диазепама и буспирона уровень нордиазепама несколько повышается и могут возникнуть побочные эффекты: системное головокружение, головная боль, тошнота. • Вещества, угнетающие ЦНС, и алкоголь: Совместное введение буспирона с триазоламом или флуразепамом не увеличивает длительность или силу эффекта этих бензодиазепинов. После однократной дозы 20 мг буспирона его эффекты на ЦНС не усиливаются. Опыт совместного применения буспирона и других анксиолитиков или других средств, действующих на ЦНС (например, нейролептиков и антидепрессантов), недостаточен. Поэтому в таких случаях необходимо тщательное медицинское наблюдение. • Другие лекарственные средства: Из-за недостаточности соответствующих клинических данных совместное применение буспирона с антигипертензивными препаратами, сердечными гликозидами, пероральными контрацептивами и противодиабетическими средствами возможно лишь в условиях тщательного медицинского наблюдения.

Особые указания

• Печеночная недостаточность: Буспирон подвергается интенсивному метаболизму в печени. Однократное введение 30 мг пациентам с циррозом печени повышает уровни буспирона плазмы крови и увеличивает AUC с удлинением продолжительности полувыведения препарата. В связи с выделением неизмененного вещества в желчь, возможен второй пик концентрации буспирона в плазме крови. Препарат противопоказан больным с тяжелой печеночной недостаточностью. Пациентам с циррозом печени следует назначать препарат в более низких дозах или в тех же дозах с удлиненными интервалами. • Почечная недостаточность: При умеренной или тяжелой почечной недостаточности клиренс буспирона может снижаться на 50%. Препарат противопоказан больным с тяжелой почечной недостаточностью при СКФ менее 10 мл/мин. При легкой (СКФ более 30 мл/мин) и умеренной (СКФ 10 - 30 мл /мин) почечной недостаточности буспирон давать можно, однако при этом следует соблюдать осторожность и назначать сниженные дозы. • Пожилые пациенты: Пожилой возраст сам по себе не требует уточнения дозы, однако рекомендуется соблюдение осторожности (например, в связи с возможным снижением функции почек и/или печени и повышенной вероятности возникновения побочных эффектов). Пациентам следует назначать низшие возможные эффективные дозы, а в случае повышения дозы следует устанавливать тщательное наблюдение за пациентом. • Применение препарата требует особой осторожности у больных прямоугольной глаукомой и миастенией. • В случае непереносимости лактозы при составлении диеты следует учитывать содержание лактозы в таблетках (55,7 мг в таблетках по 5 мг и 111,4 мг в таблетках по 10 мг). • Пациентам следует рекомендовать не употреблять в пищу грейпфруты и не пить грейпфрутовый сок в значительных количествах, т.к. эти продукты могут повысить уровень буспирона в плазме крови и привести к увеличению частоты или тяжести побочных эффектов. • Перевод пациентов с бензодиазепинов на буспирон: Буспирон не может устранить симптомы отмены бензодиазепинов. Если пациента переводят на буспирон после длительной бензодиазепиновой терапии, буспирон следует давать только после завершения периода постепенного снижения дозы бензодиазепинов. • Буспирон не вызывает пристрастия к препарату, однако его введение пациентам с установленной или подозреваемой предрасположенностью к лекарственной зависимости требует тщательного медицинского контроля. • Поскольку анксиолитический эффект проявляется после 7 - 14 дней приема препарата, а полный терапевтический эффект развивается примерно за 4 недели, пациенты с сильной тревогой нуждаются в тщательном медицинском наблюдении в начальном периоде терапии. • На протяжении всего курса лечения буспироном следует избегать употребления алкогольных напитков.

Условия хранения

В защищенном от солнца помещении