Инструкция по применению
Строметта гранулы для приготовления суспензии для приема внутрь пакетики 2 г 28 шт

Характеристики

Форма выпуска: Гранулы
Страна: Румыния
Производитель: К.О. Ромфарм Компани С.Р.Л.
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Стронция ранелат
Количество в упаковке: 28
Дозировка действующего вещества: 2 г



Описание

Гранулы Строметта для приготовления суспензии - средство, влияющее на метаболизм костной ткани.

Действующее вещество

Стронция ранелат

Состав

Активное вещество: стронция ранелата октагидрат. Вспомогательные вещества: аспартам, мальтодекстрин, маннитол.

Форма выпуска

Гранулы

Фармакокинетика

После приема внутрь в разовой дозе 2 г Cmax в плазме крови достигается через 3-5 часов. Абсолютная биодоступность стронция составляет 25% (диапазон 19-27%). Прием стронция ранелата вместе с кальцием и пищей уменьшает биодоступность стронция примерно на 60-70% по сравнению с показателями биодоступности при приеме через 3 часа после еды. Равновесное состояние достигается через 2 недели терапии. Vd составляет около 1 л/кг. Связывание стронция с белками плазмы человека низкое и составляет 25%, при этом стронций характеризуется высоким сродством к костной ткани. Измерения концентраций стронция при биопсии подвздошной кости у пациентов, получавших стронция ранелат в дозе 2 г/сутки в течение длительного времени (до 60 мес), показывают, что концентрации стронция в костной ткани могут достигать плато примерно через 3 года терапии. Какие-либо данные по элиминации стронция из костной ткани после прекращения терапии отсутствуют. Стронций не метаболизируется в организме человека. Стронция ранелат не подавляет изоферменты системы цитохрома P450. Выведение стронция зависит от времени и дозы. Эффективный T1/2 стронция составляет примерно 60 часов. Стронций выводится почками и через кишечник. Плазменный клиренс стронция составляет около 12 мл/мин, почечный клиренс - около 7 мл/мин. Абсорбированная ранеловая кислота быстро и в неизмененном виде выводится почками.

Показания

Остеопороз у женщин в периоде постменопаузы (с целью снижения риска переломов позвоночника и бедра).

Способ применения и дозы

Принимают внутрь. Рекомендуемая доза составляет 2 г 1 раз/сутки. Применяют длительно.

Противопоказания

Известная гиперчувствительность к стронцию ранелату и/или к любому дру-гому компоненту препарата, беременность и период грудного вскармливания, возраст до 18 лет, венозная тромбоэмболия (ВТЭ) или эпизоды ВТЭ в анамнезе, включая тромбоз глубоких вен и тромбоэмболию легочной артерии, постоянная или временная иммобилизация (например, при соблюдении строгого постельного режима в послеоперационном периоде или по иной причине), установленный диагноз ишемической болезни сердца, облитерирующего за-болевания периферических артерий и/или цереброваскулярного заболевания - или указание на наличие этих заболеваний в анамнезе, неконтролируемая артериальная гипертензия, фенилкетонурия, тяжелая почечная недостаточность (клиренс креатинина менее 30 мл /мин).

Применение при беременности и кормлении грудью

Противопоказано при беременности и кормлении грудью.

Побочные действия

Со стороны ЦНС: часто - головная боль, через 4 года лечения часто - нарушения сознания, снижение памяти, судороги. Со стороны пищеварительной системы: часто - тошнота, диарея, жидкий стул, частота не установлена - рвота, боль в животе, раздражение слизистой оболочки ротовой полости, включая стоматит и/или изъязвление слизистой оболочки. Дерматологические реакции: часто - дерматит, экзема. Аллергические реакции: кожная сыпь, зуд, крапивница, ангионевротический отек, синдром Стивенса-Джонсона, DRESS-синдром (в т.ч. эозинофилия, сыпь, гепатит, аденопатия, интерстициальная нефропатия, интерстициальная пневмония). Со стороны костно-мышечной системы: миалгии, мышечные спазмы, боль в костях, артралгия, боль в конечностях, транзиторные острые подъемы уровня КФК в 3 раза выше ВГН. Со стороны сердечно-сосудистой системы: через 4 года лечения редко - венозная тромбоэмболия.

Передозировка

При применении стронция ранелата до 4 г в сутки при максимальной продолжительности 147 суток клинически значимых побочных явлений не отмечалось. У здоровых добровольцев однократный прием препарата в дозах до 11 г не приводил к развитию каких-либо особых симптомов. В случаях передозировки с целью уменьшения абсорбции активного вещества в желудочно-кишечном тракте рекомендуется прием молока или антацидных препаратов. В случае значительного превышения рекомендуемой дозы необходимо вызвать рвоту для удаления неабсорбированного активного вещества.

Взаимодействие с другими препаратами

Пищевые продукты, в частности молоко и молочные продукты, а также лекарственные средства, содержащие кальций, могут уменьшать биодоступность стронция ранелата примерно на 60-70% (между приемами стронция ранелата и указанных пищевых продуктов и лекарственных средств следует соблюдать интервал не менее 2 часов). Применение гидроксидов алюминия и магния как за 2 часа до приема стронция ранелата, так и одновременно с ним, вызывает незначительное уменьшение абсорбции стронция ранелата (AUC уменьшается на 20-25%), в то время как при приеме антацидного препарата через 2 часа после приема стронция ранелата уровень абсорбции практически не изменяется. Поскольку молекулярные комплексы, содержащие двухвалентные катионы, взаимодействуют на уровне ЖКТ с антибиотиками тетрациклинового и хинолонового ряда, одновременное применение стронция ранелата и указанных лекарственных средств приводит к снижению абсорбции стронция ранелата (одновременный прием не рекомендуется). С целью предотвращения подобного взаимодействия при назначении антибиотиков из группы тетрациклинов или хинолонов лечение стронция ранелатом следует приостановить.

Особые указания

Не рекомендуется применять стронция ранелат у пациентов с КК<30 мл/мин ввиду отсутствия данных о безопасности применения при почечной недостаточности тяжелой степени. Результаты клинических исследований свидетельствуют о том, что лечение стронция ранелатом сопровождается возрастанием ежегодной заболеваемости венозной тромбоэмболией (ВТЭ), включая легочную эмболию. Причина этого явления на данный момент не установлена. При лечении больных из группы риска ВТЭ или больных с возможным повышением риска ВТЭ особое внимание следует уделять специфическим признакам и симптомам ВТЭ, а также проведению адекватной профилактики этого осложнения. В период лечения необходимо дополнительно назначать кальций и витамин D в случаях, когда содержание этих веществ в пище не соответствует принятой норме. Стронций влияет на результаты колориметрических методов оценки содержания кальция в крови и моче. В этой связи для более точной оценки концентраций кальция в крови и моче следует использовать такие методы, как атомная эмиссионная спектрометрия с индукционно-связанной плазмой или атомная абсорбционная спектрометрия. Эффективность и безопасность стронция ранелата у детей и подростков не изучались, поэтому применение у данной категории пациентов не рекомендуется.