Инструкция по применению
Суматриптан-Озон Таблетки покрытые пленочной оболочкой 50 мг 2 шт

Характеристики

Форма выпуска: Таблетки
Страна: Россия
Производитель: Озон
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Суматриптан
Количество в упаковке: 2
Дозировка действующего вещества: 50 мг



Описание

Суматриптан-Озон таблетки, покрытые оболочкой - средство для лечения мигрени.

Действующее вещество

Суматриптан

Состав

Активное вещество: суматриптана сукцинат - 70,0 мг, в пересчете па суматриптан -50.0 мг. Вспомогательные вещества (ядро): лактозы моногидрат (сахар молочный) - 172,4 мг, целлюлоза микрокристаллическая - 90,0 мг, кроскармеллоза натрия - 12,0 мг, повидон -К25 - 12,0 мг, магния стеарат - 3,6 мг. Вспомогательные вещества (оболочка): гипромеллоза - 5,80 мг, макрогол-4000 - 1,20 мг, титана диоксид - 3,00 мг.

Форма выпуска

Таблетки

Фармакокинетика

Фармакокинетические показатели практически не зависят от приступов мигрени. Суматриптан быстро абсорбируется. Примерно через 45 минут после приема внутрь его плазменная концентрация достигает 70% от максимального значения. Биодоступность в среднем составляет 14% (из-за неполного всасывания и по причине пресистемного метаболизма). Связь с белками плазмы – от 14 до 21%, объем распределения (в среднем) – 170 л. Основным метаболитом является индолуксусный аналог суматриптана. Он выводится в виде глюкуронида и свободной кислоты через почки. Метаболит фармакологически не активен. Период полувыведения – около 2 часов. Средние значения клиренса суматриптана: общий плазменный – 1160 мл/мин, почечный – 260 мл/мин, внепочечный клиренс составляет около 80% от общего плазменного. Метаболизм препарата происходит под действием моноаминоксидазы А. При нарушениях функции печени плазменная концентрация суматриптана повышается. У пожилых пациентов (старше 65 лет) фармакокинетические параметры препарата почти не отличаются от аналогичных показателей у лиц моложе 65 лет.

Показания

Купирование приступов мигрени и синдрома Хортона (гистаминовой цефалгии).

Способ применения и дозы

Таблетку следует проглатывать целиком, запивая водой. Взрослые Суматриптан применяется для интермиттирующей терапии приступов мигрени. Препарат не следует применять в профилактических целях. Лечение суматриптаном следует начинать как можно раньше после возникновения приступа мигрени, но препарат одинаково эффективен па любой стадии приступа. Рекомендованная доза препарата Суматриптан - 50 мг, в некоторых случаях доза может быть увеличена до 100 мг. Если пациент почувствовал улучшение после первой дозы, а затем симптомы возобновились, можно принять вторую дозу в течение следующих 24 ч, при условии соблюдения минимального временного интервала, равного двум часам, между двумя дозами. Если у пациента первая доза суматриптана не оказала эффекта, вторую дозу препарата для купирования этого же приступа мигрени применять не следует. В этом случае может назначаться парацетамол, ацетилсалициловая кислота или нестероидные противовоспалительные препараты. Суматриптан может быть принят для купирования последующих приступов. Суматриптан рекомендуется применять в качестве монотерапии мигрени, не следует применять суматриптан одновременно с эрготамином или его производными (включая метисергид). Пациентам с нарушением функции печени: рекомендованная доза - 50мг. Дети Эффективность и безопасность суматриптана у детей в возрасте менее 10 лет не изучались. Нет доступных клинических данных для этой возрастной группы. Эффективность и безопасность суматриптана у детей от 10 до 17 лет не были продемонстрированы в клинических исследованиях, проведенных в этой возрастной группе. Поэтому использование суматриптана у детей от 10 до 17 лет не рекомендовано. Пожилые пациенты (старше 65 лет) Опыт использования суматриптана у пациентов в возрасте старше 65 лет ограничен. Фармакокинетика существенно не отличается от молодых, но до получения соответствующих клинических данных, использование суматриптана у пациентов в возрасте старше 65 лет не рекомендовано.

Противопоказания

ИБС, артериальная гипертензия, одновременный прием препаратов, содержащих алкалоиды спорыньи или близкие к ним соединения, препаратов лития, ингибиторов обратного нейронального захвата серотонина, одновременный прием ингибиторов МАО и период до 14 дней после их отмены, повышенная чувствительность к суматриптану.

Применение при беременности и кормлении грудью

Клинический опыт применения суматриптана при беременности ограничен, в связи с чем противопоказан к применению. С осторожностью следует применять в период лактации. Не рекомендуется кормить ребенка грудью в течение 24 ч после приема суматриптана.

Побочные действия

Со стороны ЦНС: головокружение, слабость, сонливость. Со стороны сердечно-сосудистой системы: артериальная гипотензия или кратковременное повышение АД, брадикардия или тахикардия. Со стороны пищеварительной системы: тошнота, рвота. Дерматологические реакции: высыпания на коже, эритема, зуд. Прочие: ощущение тепла, покалывания, боли, давления или сжатия в разных частях тела.

Передозировка

Прием суматриптана внутрь в дозе более 400 мг не вызывал каких-либо нежелательных реакций, помимо перечисленных выше. В случае передозировки суматриптана следует наблюдать за состоянием пациентов не менее 10 ч и при необходимости проводить симптоматическую терапию. Данные о влиянии гемодиализа или перитонеального диализа на плазменную концентрацию суматриптана отсутствуют.

Взаимодействие с другими препаратами

При одновременном применении с солями лития описаны случаи развития серотонинового синдрома. При одновременном применении с моклобемидом повышается биодоступность моклобемида при отсутствии клинических проявлений. При одновременном применении с ризатриптаном возникает риск аддитивной гиперстимуляции серотониновых 5-НТ1-рецепторов, с эрготамином - возможно развитие спазма сосудов. При одновременном применении препаратов травы зверобоя возможно усиление серотонинергических эффектов и развитие побочных эффектов.

Особые указания

Суматриптан не применяют для предупреждения приступов мигрени. С осторожностью применяют при нарушениях функции печени и почек, а также у пациентов с эпилепсией или другими нарушениями функции головного мозга. При купировании приступов лечение целесообразно начинать как можно раньше, однако введение суматриптана в период ауры, до появления других симптомов, может не предотвратить возникновение головной боли При лечении суматриптаном иногда возникают симптомы, напоминающие приступы стенокардии - боль, чувство сжатия в грудной клетке. В связи с этим суматриптан не следует применять при подозрении на невыявленные заболевания сердца и сосудов, до проведения соответствующего обследования. В случае отсутствия эффекта на введение первой дозы суматриптана необходимо верифицировать диагноз. Безопасность и эффективность применения у детей и подростков в возрасте до 18 лет не установлена. Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами При мигрени, а также на фоне терапии суматриптана, возможно развитие сонливости. Поэтому в период применения пациентам следует с особой осторожностью управлять автомобилем и заниматься другими потенциально опасными видами деятельности, требующими высокой скорости психомоторных реакций.