Инструкция по применению
Вегапрат Таблетки покрытые оболочкой 1 мг 30 шт

Характеристики



Форма выпуска: Таблетки покрытые оболочкой
Страна: Россия
Производитель: МИР-ФАРМ
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Прукалоприд
Количество в упаковке: 30
Дозировка действующего вещества: 1 мг
Срок годности: 24.0

Действующее вещество

Прукалоприд

Состав

1 таб. прукалоприда сукцинат 1.321 мг, что соответствует содержанию прукалоприда 1 мг Вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая - 96 мг, натрия карбоксиметилкрахмал - 1.419 мг, магния стеарат - 0.9 мг, кремния диоксид коллоидный - 0.36 мг. Масса таблетки без оболочки - 100 мг. Состав оболочки: гипромеллоза 6 сР - 1.8 мг, макрогол 6000 - 0.6 мг, титана диоксид - 0.5 мг, тальк - 0.1 мг.

Форма выпуска

Таблетки покрытые оболочкой

Фармакокинетика

После однократного приема внутрь прукалоприд быстро всасывается из ЖКТ. После приема в дозе 2 мг Cmax достигается через 2-3 ч. Абсолютная биодоступность после перорального приема превышает 90%. Прием во время еды не влияет на биодоступность. Прукалоприд широко распределяется в организме, Vd в равновесном состоянии составляет 567 л. Связывание с белками плазмы крови составляет примерно 30%. Равновесное состояние достигается через 3-4 дня приема, причем при приеме прукалоприда в дозе 2 мг 1 раз/сут Cmin и Cmax в плазме крови в равновесном состоянии составляют 2.5 и 7 нг/мл соответственно. Фармакокинетика прукалоприда линейно зависит от дозы в диапазоне до 20 мг/сут. При длительном приеме 1 раз/сут фармакокинетика не зависит от длительности приема. Метаболизм прукалоприда в печени человека in vitro протекает очень медленно, и образуется лишь небольшое количество метаболитов. После перорального приема человеком 14С-меченного прукалоприда в моче и кале в небольшом количестве обнаруживаются 8 метаболитов. Основной метаболит (R107504, образующийся путем О-деметилирования прукалоприда и окисления образующегося спирта до карбоксикислоты) составляет менее 4% дозы. Как показали исследования с радиоактивной меткой, около 85% активного вещества остается в неизмененном виде: метаболит R107504 присутствует в плазме в небольшом количестве. Большая часть перорально принятой дозы выводится в неизмененном виде (примерно 60% почками и по крайней мере 6% с калом). Выведение неизмененного прукалоприда почками включает пассивную фильтрацию и активную секрецию. Клиренс прукалоприда из плазмы крови составляет в среднем 317 мл/мин, конечный Т1/2 - примерно 1 день.

Показания

Симптоматическая терапия хронического запора у женщин, у которых слабительные средства не обеспечили достаточного эффекта в устранении симптомов.

Способ применения и дозы

Принимают внутрь независимо от приема пищи, в любое время суток. Начальная доза - 1 мг 1 раз/сут, при необходимости дозу повышают до 2 мг 1 раз/сут. Для пациентов с тяжелыми нарушениями функции почек или печени доза составляет 1 мг 1 раз/сут.

Противопоказания

Нарушение функции почек, требующее проведения диализа, перфорация или обструкция кишечника вследствие анатомических или функциональных нарушений стенки кишечника, механическая кишечная непроходимость, тяжелое воспаление кишечника, в т.ч. болезнь Крона, язвенный колит и токсический мегаколон /мегаректум, повышенная чувствительность к прукалоприду.

Применение при беременности и кормлении грудью

Не рекомендуется применение при беременности и в период лактации (грудного вскармливания). В клинических исследованиях зарегистрированы случаи выкидыша, хотя, учитывая наличие других факторов риска, связь этих явлений с применением прукалоприда остается недоказанной. Женщинам детородного возраста в период лечения следует использовать надежные методы контрацепции. Прукалоприд выделяется с грудным молоком, однако при применении в терапевтических дозах влияние на новорожденных/грудных детей маловероятно. Данные о применении у кормящих матерей отсутствуют. В доклинических исследованиях на животных не выявлено прямого или опосредованного неблагоприятного влияния на течение беременности, развитие эмбриона/плода, роды и постнатальное развитие потомства, какого-либо влияния на фертильность особей мужского и женского пола.

Побочные действия

Со стороны пищеварительной системы: очень часто - тошнота, диарея, боль в животе: часто - рвота, диспепсия, ректальное кровотечение, метеоризм, патологические кишечные шумы: нечасто - анорексия. Со стороны нервной системы: очень часто - головная боль: часто - головокружение: нечасто - тремор. Со стороны сердечно-сосудистой системы: нечасто - сердцебиение. Со стороны мочевыделительной системы: часто - поллакиурия. Общие реакции: часто - слабость: нечасто - лихорадка, плохое самочувствие.

Взаимодействие с другими препаратами

Данные in vitro свидетельствуют о слабой способности прукалоприда к взаимодействию, и в терапевтических концентрациях он вряд ли влияет на осуществляемый ферментами системы цитохрома метаболизм одновременно применяемых препаратов. Хотя прукалоприд может слабо связываться с Р-гликопротеином, в клинически значимых концентрациях он не тормозит активности Р-гликопротеина. Мощный ингибитор изофермента CYP3A4 и Р-гликопротеина кетоконазол в дозе 200 мг 2 раза/сут увеличивал AUC прукалоприда примерно на 40%. Этот эффект не является клинически значимым, и, скорее всего, связан с подавлением осуществляемого Р-гликопротеином активного транспорта прукалоприда в почках. Такое же взаимодействие, как с кетоконазолом, может наблюдаться и с другими активными ингибиторами Р-гликопротеина, например, верапамилом, циклоспорином А и хинидином. Прукалоприд, скорее всего, также транспортируется в почках и другими переносчиками. Теоретически, подавление активности всех переносчиков, участвующих в активной секреции прукалоприда в почках (включая Р-гликопротеин), может увеличивать уровень его системного воздействия на 75%. При одновременном применении прукалоприда и эритромицина концентрация последнего в плазме крови повышается на 30%. Механизм этого взаимодействия до конца не ясен, но имеющиеся данные указывают на то, что оно, скорее всего, является не результатом прямого действия прукалоприда, а следствием высокой вариабельности фармакокинетики самого эритромицина. С осторожностью применять одновременно с препаратами, способными удлинять интервал QTc. Атропиноподобные вещества могут ослаблять эффекты прукалоприда, опосредуемые через серотоновые 5-НТ4 -рецепторы.

Особые указания

С осторожностью применять у пациентов с тяжелыми и клинически нестабильными сопутствующими заболеваниями (заболеваниями печени, легких, сердечно-сосудистыми, неврологическими, эндокринными заболеваниями, психическими расстройствами, онкологическими заболеваниями, СПИД) не изучалось, с особой осторожностью применять у пациентов с нарушениями сердечного ритма или ИБС в анамнезе. Из-за специфического механизма действия прукалоприда (стимуляция моторики кишечника) увеличение суточной дозы более 2 мг вряд ли приведет к усилению эффекта. Если прием прукалоприда 1 раз/сут в течение 4 недель не дает эффекта, следует повторно обследовать больного и определить целесообразность продолжения лечения. При тяжелой диарее может снижаться эффективность пероральных контрацептивов, и рекомендуется использовать дополнительные методы контрацепции для предотвращения снижения эффективности пероральных контрацептивов. Использование в педиатрии Не рекомендуется применять у детей и подростков младше 18 лет. Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами В некоторых случаях с применением прукалоприда было связано развитие головокружения и слабости, особенно в первые дни лечения, что может влиять на способность управлению транспортными средствами и движущимися механизмами.

Условия хранения

В сухом месте