

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

СЕЛАМЕРЕКС, 2,4 г, порошок для приготовления суспензии для приема внутрь.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: севеламер.

Каждый пакетик содержит 2,4 г севеламера карбоната (в пересчете на сухое вещество).

Вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: натрий (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Порошок для приготовления суспензии для приема внутрь.

Порошок от почти белого до желтого цвета.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**4.1. Показания к применению**

Препарат СЕЛАМЕРЕКС показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 6 до 18 лет.

- Гиперфосфатемия у взрослых пациентов, находящихся на гемодиализе или перитонеальном диализе.
- Гиперфосфатемия у взрослых пациентов с хронической почечной недостаточностью, не получающих диализ, у которых концентрация фосфора в плазме крови составляет $\geq 1,78$ ммоль/л.
- Гиперфосфатемия у детей (в возрасте 6 лет и старше и с площадью поверхности тела $\geq 0,75$ м²) с хронической почечной недостаточностью, получающих и не получающих диализ.

Препарат следует применять в составе комплексной терапии, направленной на предупреждение поражения костей в связи с заболеванием почек и включающей кальцийсодержащие пищевые добавки, препараты кальция 1,25-дигидроксиколекальциферол (1,25-дигидроксивитамин D₃) или один из его аналогов.

4.2. Режим дозирования и способ применения**Режим дозирования**

С целью подбора оптимальной суточной дозы для пациентов, ранее получавших связывающие фосфат препараты (севеламера гидрохлорид или препараты кальция), препарат СЕЛАМЕРЕКС следует назначать из расчета один грамм на один грамм ранее применявшегося препарата с обязательным контролем концентрации фосфатов в плазме крови.

Начальная доза

Взрослые

Рекомендуемая начальная доза препарата составляет 2,4 г или 4,8 г в день в зависимости от клинической необходимости и концентрации фосфатов в плазме крови.

Общую суточную дозу препарата разделяют на 3 приема и принимают во время еды.

Концентрация фосфатов в крови	Общая суточная доза препарата при приеме 3 раза в сутки во время еды
1,78–2,42 ммоль/л (5,5–7,5 мг/дл)	2,4 *
> 2,42 ммоль/л (> 7,5 мг/мл)	4,8 *

* – Плюс последующее титрование дозы, см. пункт «Титрование и установление дозы».

Титрование и установление дозы

Необходимо контролировать концентрацию фосфатов в плазме крови и титровать дозу севеламера карбоната по 0,8 г три раза в день (2,4 г/день) с шагом в 2–4 недели до достижения приемлемого результата. После достижения оптимальной концентрации фосфатов в плазме крови рекомендуется их дальнейшее регулярное измерение.

Пациентам, принимающим препарат СЕЛАМЕРЕКС, следует соблюдать предписанную им диету.

В клинической практике продолжительность лечения зависит от потребности в контроле концентрации фосфатов в плазме крови, суточная доза в среднем составляет 6 г/сутки.

Особые группы пациентов

Лица пожилого возраста

Коррекция дозы не требуется.

Пациенты с печеночной недостаточностью

Коррекция дозы не требуется

Дети

Начальная доза

Дети старше 6 лет и подростки

Рекомендуемая начальная доза препарата составляет 2,4 г или 4,8 г в день в зависимости от площади поверхности тела. Общую суточную дозу препарата разделяют на 3 приема и принимают во время еды или перекусов.

Площадь поверхности тела (м ²)	Общая суточная доза препарата при приеме 3 раза в сутки во время еды / перекусов
> 0,75 до < 1,2	2,4*
≥ 1,2	4,8*

* - Плюс последующее титрование дозы, см. пункт «Титрование и установление дозы».

Титрование и установление дозы

У детей необходимо контролировать концентрацию фосфатов в плазме крови и титровать дозу севеламера карбоната в зависимости от площади поверхности тела три раза в день с шагом в 2–4 недели до достижения приемлемого результата. После достижения оптимальной концентрации фосфатов в плазме крови рекомендуется их дальнейшее регулярное измерение.

Пациентам, принимающим препарат СЕЛАМЕРЕКС, следует соблюдать предписанную им диету.

Площадь поверхности тела (м ²)	Начальная доза	Титрование дозы (увеличение / снижение)
> 0,75 до < 1,2	0,8 г три раза в день	Титрование в сторону увеличения / снижения по 0,4 г три раза в день
≥ 1,2	1,6 г три раза в день	Титрование в сторону увеличения / снижения по 0,8 г три раза в день

Дети младше 6 лет и с площадью поверхности тела < 0,75 м².

Эффективность и безопасность применения препарата СЕЛАМЕРЕКС у детей младше 6 лет и площадью поверхности тела < 0,75 м² не установлены. Данные отсутствуют.

Способ применения

Внутрь. Во время приема пищи или перекусов.

Порошок смешивают с водой (около 60 мл воды на 1 пакетик).

Полученную суспензию следует принять не позднее 30 мин после приготовления. Перед непосредственным употреблением необходимо энергично перемешать полученную суспензию.

Инструкции по дозированию лекарственного препарата менее 2,4 г см. в разделе 6.6.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к севеламеру или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- гипофосфатемия;
- кишечная непроходимость.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Эффективность и безопасность применения севеламера у взрослых пациентов с хронической почечной недостаточностью и концентрацией фосфатов в плазме крови < 1,78 ммоль/л, не получающих диализ, не изучались. Поэтому в настоящий момент препарат СЕЛАМЕРЕКС не рекомендован для лечения таких пациентов.

Эффективность и безопасность севеламера не изучалась у пациентов со следующими изменениями:

- дисфагия;
- нарушения глотания;
- тяжелые нарушения моторики желудочно-кишечного тракта, включая нелеченый или тяжелый парез желудка, задержку опорожнения желудка и патологическую или нерегулярную перистальтику кишечника;
- воспалительные заболевания кишечника в стадии обострения;
- обширные хирургические операции на желудочно-кишечном тракте в анамнезе.

Лечение препаратом СЕЛАМЕРЕКС у таких пациентов следует начинать только после тщательной оценки соотношения «польза – риск». В случае начала терапии пациенты с указанными нарушениями должны находиться под наблюдением. При развитии тяжелого запора или других тяжелых желудочно-кишечных симптомов следует провести повторную оценку целесообразности лечения препаратом СЕЛАМЕРЕКС.

Поэтому при применении препарата СЕЛАМЕРЕКС указанным пациентам следует соблюдать особую осторожность. Если терапия начата, то пациенты, имеющие такие расстройства, должны находиться под наблюдением.

Кишечная непроходимость (полная или частичная)

В очень редких случаях во время лечения севеламера гидрохлоридом (содержащим такое же активное вещество, что и севеламера карбонат) у пациентов наблюдалась полная или частичная кишечная непроходимость. Запор может являться предшествующим симптомом. В период приема препарата СЕЛАМЕРЕКС за состоянием пациентов с запорами следует тщательно наблюдать. У пациентов с тяжелым запором или другими тяжелыми симптомами со стороны желудочно-кишечного тракта лечение препаратом СЕЛАМЕРЕКС следует пересмотреть.

Жирорастворимые витамины

В зависимости от характера питания и тяжести заболевания у пациентов с хронической почечной недостаточностью возможно снижение уровней жирорастворимых витаминов А, D, Е и К. Не исключено, что севеламер способен связывать жирорастворимые витамины, содержащиеся в пище. У пациентов, принимающих севеламер, но не принимающих витамины, необходимо регулярно оценивать уровни витаминов А, D, Е и К в сыворотке крови. При необходимости рекомендован прием витаминных добавок. Пациентам с хронической почечной недостаточностью, не получающим диализ и принимающим добавки с витамином D (около 400 МЕ витамина D, ежедневно), который может входить в состав мультивитаминных препаратов, рекомендуется разделить прием препарата СЕЛАМЕРЕКС и витамина D.

Дефицит солей фолиевой кислоты

Не накоплено достаточных данных для исключения возможности развития дефицита солей фолиевой кислоты во время длительного лечения севеламером.

Гипокальциемия / гиперкальциемия

У пациентов с хронической почечной недостаточностью могут развиваться гипокальциемия или гиперкальциемия. СЕЛАМЕРЕКС не содержит кальция, поэтому необходимо регулярно контролировать содержание кальция в сыворотке крови и при необходимости дополнительно назначить препараты кальция.

Метаболический ацидоз

Пациенты с хронической почечной недостаточностью предрасположены к развитию метаболического ацидоза, поэтому в соответствии с рекомендациями стандарта надлежащей клинической практики рекомендуется контролировать уровень бикарбонатов в сыворотке крови.

Перитонит

Пациенты, находящиеся на диализе, подвержены определенным рискам развития инфекций, характерным для данной процедуры. В клинических исследованиях при применении севеламера у пациентов, находящихся на перитонеальном диализе, сообщалось о более высокой частоте развития перитонита, чем в контрольной группе. Таких пациентов следует тщательно контролировать, чтобы обеспечить правильное использование соответствующей асептической техники с быстрым распознаванием и контролем любых признаков и

симптомов, связанных с перитонитом.

Гипотиреоз

Пациентам с гипотиреозом, которые совместно принимают левотироксин и севеламера карбонат, рекомендовано более тщательное наблюдение (см. раздел 4.5).

Гиперпаратиреоз

Препарат СЕЛАМЕРЕКС не показан для контроля гиперпаратиреоза. У пациентов с вторичным гиперпаратиреозом препарат следует применять в составе комплексного лечения, которое может включать препараты кальция, 1,25-дигидроксисолекальциферол (1,25-дигидроксивитамин D₃) или один из его аналогов с целью снижения уровня интактного паратиреоидного гормона (иПТГ).

Желудочно-кишечные нарушения

Были получены сообщения о развитии серьезных воспалительных нарушений желудочно-кишечного тракта (в том числе таких серьезных осложнений как кровотечение, прободение, изъязвление, некроз и колит) в связи с образованием кристаллов севеламера. Однако причинно-следственная связь образования кристаллов севеламера с этими нарушениями не доказана. Следует пересмотреть применение севеламера карбоната у пациентов, у которых развиваются серьезные симптомы желудочно-кишечных нарушений.

Вспомогательные вещества

Данный лекарственный препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на пакетик, то есть, по сути, «не содержит натрия».

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Диализ

У пациентов, находящихся на диализе, взаимодействие севеламера с другими лекарственными средствами не изучали.

С ципрофлоксацином

Севеламер уменьшает биодоступность ципрофлоксацина приблизительно на 50 % при его одновременном однократном приеме. Таким образом, препарат СЕЛАМЕРЕКС не следует принимать одновременно с ципрофлоксацином.

С циклоспорином, микофенолата мофетилем и такролимусом у пациентов после трансплантации

После трансплантации у пациентов было обнаружено снижение концентраций циклоспорина, микофенолата мофетила и такролимуса при совместном приеме с севеламера гидрохлоридом без каких-либо клинических последствий (например, отторжение трансплантата). Вероятность взаимодействия нельзя исключить, поэтому необходимо тщательно контролировать концентрации циклоспорина, микофенолата мофетила и такролимуса в крови во время применения указанной комбинации препаратов, а также после прекращения лечения.

С левотиоксином

Очень редко сообщалось о возникновении гипотиреоза у пациентов, одновременно принимавших севеламера гидрохлорид (содержащий то же активное вещество, что и севеламера карбонат) и левотироксин. Поэтому рекомендуется тщательно контролировать уровень тиреотропного гормона (ТТГ) у пациентов, получающих севеламера карбонат совместно с левотиоксином.

С антиаритмическими и противосудорожными средствами

Пациентов, принимающих антиаритмические средства для контроля аритмии и противосудорожные средства для контроля приступов эпилепсии, исключали из клинических исследований. В связи с этим, нельзя исключить возможное снижение абсорбции у таких пациентов. Антиаритмические препараты следует принимать как минимум за 1 час до или через 3 часа после приема препарата СЕЛАМЕРЕКС, при этом следует рассмотреть вопрос о необходимости контроля их концентраций в крови.

Дигоксин, варфарин, эналаприл, метопролол

В ходе исследований взаимодействия с другими лекарственными средствами севеламера гидрохлорид (содержащий то же активное вещество, что и севеламера карбонат) не оказывал влияния на биодоступность дигоксина, варфарина, эналаприла или метопролола.

С ингибиторами протонной помпы

Следует соблюдать осторожность при назначении ингибиторов протонной помпы пациентам, одновременно получающим лечение препаратом СЕЛАМЕРЕКС. Необходимо контролировать уровень фосфатов в сыворотке крови и соответствующим образом корректировать дозу препарата СЕЛАМЕРЕКС. Во время пострегистрационного применения севеламера карбоната очень редко отмечались случаи повышения содержания фосфатов у пациентов, принимающих ингибиторы протонной помпы одновременно с севеламера карбонатом.

Влияние на биодоступность других лекарственных средств

Препарат СЕЛАМЕРЕКС не всасывается в желудочно-кишечном тракте и может влиять на биодоступность других лекарственных средств. При одновременном применении препарата СЕЛАМЕРЕКС и препаратов, снижение биодоступности которых может иметь клиническое значение для эффективности и безопасности, их следует принимать как минимум за один час до или через три часа после приема препарата СЕЛАМЕРЕКС или же следует рассмотреть вопрос о необходимости контроля их концентраций в крови.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Данных о применении севеламера у беременных женщин не накоплено. В ходе исследований на животных была отмечена некоторая репродуктивная токсичность при введении крысам высоких доз севеламера. Также севеламер ухудшал всасывание некоторых витаминов, включая фолиевую кислоту (см. раздел 4.4). Потенциальный риск для человека не установлен. СЕЛАМЕРЕКС следует назначать беременным женщинам только в случае крайней необходимости и лишь после тщательной оценки соотношения риск / польза как для матери, так и для плода.

Лактация

Данных о проникновении севеламера в грудное молоко нет. Как известно, севеламер не всасывается в желудочно-кишечном тракте, что указывает на малую вероятность его проникновения в грудное молоко. Решение о прекращении / продолжении кормления грудью или же прекращении / продолжении лечения должно приниматься с учетом пользы грудного вскармливания для ребенка и пользы лечения препаратом СЕЛАМЕРЕКС для матери.

Фертильность

Данных по влиянию севеламера на фертильность у человека не получено. В ходе исследований на животных было отмечено, что севеламер не ухудшал фертильность самцов и самок крыс после введения 13 г в сутки (дозы, в два раза превышавшей максимальную

дозу, применявшуюся в клинических исследованиях, на основании относительной площади поверхности тела).

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Препарат СЕЛАМЕРЕКС не оказывает или оказывает незначительное влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

Наиболее частыми нежелательными реакциями (у более 5 % пациентов) являются желудочно-кишечные нарушения. Большинство этих побочных реакций были легкой или умеренной степени тяжести.

Табличное резюме нежелательных реакций

Частота возникновения нежелательных реакций определялась в соответствии с классификацией Всемирной организацией здравоохранения (ВОЗ):

очень часто ($\geq 1/10$),

часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$),

нечасто ($\geq 1/1000$, но $< 1/100$),

редко ($\geq 1/10000$, но $< 1/1000$),

очень редко ($< 1/10000$),

частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Системно-органный класс	Частота	Нежелательные реакции
Нарушения со стороны иммунной системы	очень редко	реакции повышенной чувствительности ¹
Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта	очень часто	тошнота, рвота, боль в эпигастрии, запор
	часто	диарея, диспепсия, метеоризм, боль в области живота
	частота неизвестна	илеус (кишечная непроходимость полная или частичная), перфорация кишечника ² , желудочно-кишечное кровотечение ^{1,2} , язва кишечника ^{1,2} , некроз кишечника ^{1,2} , колит ^{1,2} , опухоль кишечника ^{1,2}
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей	частота неизвестна	кожный зуд, кожная сыпь
Лабораторные и инструментальные данные	частота неизвестна	образование кристаллов севеламера ¹

¹ Побочные реакции, наблюдаемые в ходе пострегистрационного опыта применения севеламера.

² См. предупредительную информацию в отношении воспалительных заболеваний кишечника в стадии обострения в разделе 4.4.

Дети

Профиль безопасности севеламера у детей в возрасте от 6 до 18 лет аналогичен профилю безопасности у взрослых пациентов.

Сообщения о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

или npr@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://www.roszdravnadzor.gov.ru>

4.9. Передозировка

Здоровым добровольцам назначали препарат с МНН севеламер в дозе до 14 г в сутки в течение 8 дней, при этом никаких побочных эффектов не наблюдалось.

У пациентов с хронической почечной недостаточностью максимальная суточная доза, применявшаяся в исследованиях, в среднем составляла 14,4 г севеламера карбоната в виде однократной суточной дозы.

Симптомы, наблюдаемые в случае передозировки, сходны с нежелательными реакциями, перечисленными в разделе 4.8, включая, главным образом, запор и другие известные желудочно-кишечные нарушения. Необходимо обеспечить соответствующее симптоматическое лечение.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: прочие лечебные средства; средства для лечения гиперкалиемии и гиперфосфатемии.

Код АТХ: V03AE02

Механизм действия

Средство для лечения гиперфосфатемии. Препарат СЕЛАМЕРЕКС содержит в качестве действующего вещества севеламер, не всасывающийся в желудочно-кишечном тракте, не содержащий металлов и кальция. Севеламер состоит из множества аминокрупп, отделенных одним атомом углерода от полимерного каркаса, которые протонируются в желудке. Эти протонированные аминокруппы связывают отрицательно заряженные ионы, такие как фосфаты, поступающие с пищей в кишечник.

Фармакодинамические эффекты

Севеламер связывает фосфаты в желудочно-кишечном тракте, уменьшает их всасывание и благодаря этому снижает концентрацию фосфора в плазме крови. При применении препаратов, связывающих фосфаты, необходимо регулярно контролировать концентрацию фосфора в плазме крови.

Клиническая эффективность и безопасность

В двух рандомизированных перекрестных клинических исследованиях были показаны терапевтическая эквивалентность севеламера карбоната и севеламера гидрохлорида, а, следовательно, и эффективность контроля концентрации фосфора в сыворотке крови у пациентов с хронической почечной недостаточностью, находящихся на гемодиализе. Также это свидетельствовало о том, что севеламера карбонат в виде таблеток и порошка терапевтически эквивалентен севеламера гидрохлориду.

В первом исследовании с участием 79 пациентов, находившихся на гемодиализе и получавших лечение в рамках двух рандомизированных периодов продолжительностью 8 недель, было показано, что применение таблеток севеламера карбоната 3 раза в сутки эквивалентно применению таблеток севеламера гидрохлорида 3 раза в сутки (средневзвешенная во времени концентрация фосфора в сыворотке крови составила $1,5 \pm 0,3$ ммоль/л как для группы, получавшей севеламера карбонат, так и для группы, получавшей севеламера гидрохлорид). Во втором исследовании с участием 31 пациента с гиперфосфатемией (концентрация фосфора в сыворотке крови $\geq 1,78$ ммоль/л), находившихся на гемодиализе и получавших лечение в рамках двух рандомизированных периодов продолжительностью 4 недели, было показано, что применение севеламера карбоната в виде порошка 3 раза в сутки, эквивалентно применению севеламера гидрохлорида в виде таблеток 3 раза в сутки (средневзвешенная во времени концентрация фосфора в сыворотке крови составила $1,6 \pm 0,5$ ммоль/л при приеме севеламера карбоната в виде порошка и $1,7 \pm 0,4$ ммоль/л при приеме севеламера гидрохлорида в виде таблеток).

В клинических исследованиях с участием пациентов, находившихся на гемодиализе, монотерапия севеламером не оказывала стойкого и клинически значимого эффекта на уровень интактного паратиреоидного гормона (иПТГ) плазмы крови. С целью снижения уровня иПТГ у пациентов с вторичным гиперпаратиреозом севеламер следует применять в составе комплексной терапии, которая может включать препараты кальция, 1,25-дигидроксиколекальциферол (1,25-дигидроксивитамин D₃) или один из его аналогов.

В исследованиях *in vitro* и *in vivo* на экспериментальных моделях животных было установлено, что севеламер связывает желчные кислоты. Связывание желчных кислот ионно-обменными смолами представляет собой один из основных методов снижения уровня холестерина в крови. В клинических исследованиях с применением севеламера было установлено снижение средних уровней общего холестерина и холестерина липопротеинов низкой плотности (ЛПНП) на 15–39 %. Снижение уровня холестерина наблюдалось через 2 недели лечения и сохранялось при долгосрочном применении препарата. Уровни триглицеридов, холестерина ЛПВП и альбумина во время лечения севеламером не изменялись.

Севеламер связывает желчные кислоты, что может влиять на всасывание жирорастворимых витаминов, таких как A, D, E и K.

Севеламер не содержит кальций. На фоне его применения снижается частота возникновения гиперкальциемии по сравнению с таковой у пациентов, принимающих только связывающие фосфат препараты на основе кальция.

Способность севеламера гидрохлорида поддерживать концентрации фосфора и кальция была показана в ходе исследования с последующим однолетним наблюдением.

Дети

Безопасность и эффективность применения севеламера карбоната у детей с гиперфосфатемией, связанной с хронической почечной недостаточностью (ХПН), оценивали в многоцентровом клиническом исследовании с 2-х недельным плацебо-контролируемым периодом с фиксированной дозой севеламера карбоната с последующим 6-месячным, открытым, неконтролируемым плацебо, периодом с титрованием дозы севеламера карбоната. Были достигнуты первичные и вторичные конечные точки эффективности. В этом исследовании у детей ($n = 101$; возраст от 6 до 18 лет; площадь поверхности тела в диапазоне от $0,8 \text{ м}^2$ до $2,4 \text{ м}^2$) с гиперфосфатемией, связанной с ХПН, севеламера карбонат значительно снижал концентрацию фосфора в плазме крови после 2-х недель лечения, по сравнению с плацебо. Ответ на лечение поддерживался у детей, получавших севеламера карбонат в течение 6-месячного открытого исследования с периодом титрования доз.

Новые риски или сигналы безопасности не были зарегистрированы при применении севеламера карбоната в ходе исследования.

5.2. Фармакокинетические свойства

Исследований по изучению фармакокинетики севеламера карбоната не проводили. Севеламера гидрохлорид, содержащий такое же активное вещество, как и севеламера карбонат, не всасывается в желудочно-кишечном тракте, что было подтверждено в исследовании его всасывания с участием здоровых добровольцев.

В ходе однолетнего клинического исследования не было отмечено накопления севеламера. Однако нельзя полностью исключить возможное всасывание и накопление севеламера во время длительного лечения (более 1 года).

5.3. Данные доклинической безопасности

Острая токсичность

При изучении острой токсичности исследуемый препарат СЕЛАМЕРЕКС и препарат сравнения в виде суспензий в геле крахмальном 1 % вводили белым мышам (19–21 г) и крысам (190–240 г) обоего пола внутривенно.

Животным в контроле вводили внутривенно «Гель крахмальный 1 %» в объеме, соответствующем максимальному объему суспензий препаратов.

Суммарная доза для мышей, не вызывающая гибели животных, составила для препарата СЕЛАМЕРЕКС 5000 мг/кг.

Введение белым крысам препарата СЕЛАМЕРЕКС в дозах 5000 мг/кг и 10000 мг/кг не вызывало гибели животных.

Изучение острой токсичности препарата СЕЛАМЕРЕКС в сравнении с препаратом сравнения показало, что исследуемые препараты не различаются по токсическому действию на организм лабораторных животных (белых мышей и крыс) и позволяет отнести испытуемый препарат к 4-му классу опасности (вещества малоопасные).

Субхроническая токсичность

В экспериментах на лабораторных животных (белых крысах самцах и самках) при внутривенном введении исследована субхроническая токсичность, а также местнораздражающее действие препарата СЕЛАМЕРЕКС в сравнении с препаратом сравнения.

Для субхронического эксперимента были выбраны для крыс – доза, эквивалентная терапевтической суточной дозе и доза, эквивалентная двойной суточной терапевтической

дозе.

Для разведения исследуемых препаратов использовали «Гель крахмальный 1 %». Полученные суспензии вводили крысам самкам и самцам внутрижелудочно ежедневно в течение 14 суток. Животным в контроле вводили внутрижелудочно «Гель крахмальный 1 %» в объеме, соответствующем максимальному объему суспензий препаратов – 20 мл/кг.

В течение всего периода введения сравниваемых препаратов в дозах 642 мг/кг и 1283 мг/кг гибель крыс не была зарегистрирована. У подопытных животных отсутствовали признаки интоксикации по сравнению с аналогичными показателями для животных в контрольной группе.

Следует отметить, что в результате гистологического исследования не было обнаружено какого-либо местнораздражающего действия на ткани желудочно-кишечного тракта, как после курса введения испытуемого препарата в дозах 642 мг/кг и 1283 мг/кг, так и после введения препарата сравнения в тех же дозах.

Изучение субхронической токсичности, а также местнораздражающего действия препарата СЕЛАМЕРЕКС в сравнении с зарегистрированным препаратом сравнения показало, что они не различаются по токсическому действию на организм белых крыс.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Целлюлоза микрокристаллическая (МКЦ 102)

Целлюлоза микрокристаллическая и кармеллоза натрия (82-89 % : 11-18 %)

Ароматизатор лимонный

Ароматизатор апельсиновый

Сукралоза

Краситель железа оксид желтый (Е 172)

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание упаковки

3,18 г порошка в пакетики из материала комбинированного (полиэтилентерефталат/фольга алюминиевая/полиэтилен низкой плотности).

60 пакетиков вместе с листком-вкладышем и мерной ложкой или без мерной ложки помещают в пачку из картона.

6.6. Особые меры предосторожности при утилизации использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом

Для дозирования препарата СЕЛАМЕРЕКС менее 2,4 г содержимое пакетика можно разделить.

Порошок СЕЛАМЕРЕКС можно измерить по объему (мл) с помощью дозирующей ложки.

Доза препарата СЕЛАМЕРЕКС (г)	Объем (мл)
0,4 г	1,0 мл
0,8 г	2,0 мл
1,6 г	4,0 мл

Для дозы 0,4 г

Откройте пакетик.

Возьмите дозирующую ложку, держите ее горизонтально.

Поместите содержимое пакетика в дозирующую ложку объемом 1,0 мл, чтобы заполнить дозирующую ложку до краев, без горки.

Не спрессовывайте содержимое дозирующей ложки.

Отмеренное дозирующей ложкой количество порошка 1,0 мл поместите в 60 мл воды, перемешайте.

Полученную суспензию следует принять не позднее 30 мин после приготовления. Перед непосредственным употреблением энергично перемешайте полученную суспензию.

Закройте пакетик, сложив его дважды.

Оставшийся порошок можно использовать в течение 24 часов.

Для дозы 0,8 г

Откройте пакетик.

Возьмите дозирующую ложку, держите ее горизонтально.

Поместите содержимое пакетика в дозирующую ложку объемом 2,0 мл, чтобы заполнить дозирующую ложку до краев, без горки.

Не спрессовывайте содержимое дозирующей ложки.

Отмеренное дозирующей ложкой количество порошка 2,0 мл поместите в 60 мл воды, перемешайте.

Полученную суспензию следует принять не позднее 30 мин после приготовления. Перед непосредственным употреблением энергично перемешайте полученную суспензию.

Закройте пакетик, сложив его дважды.

Оставшийся порошок можно использовать в течение 24 часов.

Для дозы 1,6 г

Следуйте приведенной выше инструкции для дозы 0,8 г и дважды наполните дозирующую ложку, чтобы получить в общей сложности 4,0 мл порошка.

Описание восстановленной суспензии

Суспензия от почти белого до желтого цвета, легко диспергируемая после взбалтывания.

Весь оставшийся лекарственный препарат и отходы следует уничтожить (утилизировать) в установленном порядке.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

ЗАО «ФармФирма «Сотекс»

141345, Московская обл., г. Сергиев Посад, п. Беликово, д. 11

Тел.: +7 (495) 956-29-30

Электронная почта: info@sotex.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ЗАО «ФармФирма «Сотекс»

141345, Московская обл., г. Сергиев Посад, п. Беликово, д. 11

Тел.: +7 (495) 956-29-30

Электронная почта: pharmacovigilance@sotex.ru

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЛП-№(000408)-(РГ-RU)

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

Общая характеристика лекарственного препарата СЕЛАМЕРЕКС доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC.