МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДИРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Гедонин

таблетки, покрытые пленочной оболочкой 25 мг, 100 мг, 200 мг

Герот Фармацойтика ГмбХ, Австрия

Изменение № 1

Дата внесения Изменения с «22» февраля 2011г.

Старая редакция	Новая редакция
Состав: 1 таблетка содержит: действующее вещество: кветиапина фумарат (в пересчете на кветиапин) 28,783 мг (25,0 мг) или 115,130 мг (100,0 мг); вспомогательные вещества: кальция гидрофосфат безводный, лактоза моногидрат, целлюлоза микрокристаллическая, натрия крахмал гликолят, повидон, магния стеарат; Оболочка: Опадрай ®03В84929 розовый (для таблеток 25 мг): гипромеллоза, титана диоксид, макрогол 400, краситель железа оксид желтый, краситель железа оксид красный, Опадрай ®03В82923 желтый (для таблеток 100 мг): гипромеллоза, титана диоксид, макрогол 400, краситель железа оксид желтый. Опадрай ® Y-1-7000	**Состав:** 1 таблетка содержит: *действующее вещество:* кветиапина фумарат (в пересчете на кветиапин) 28,783 мг (25,0 мг), 115,130 мг (100,0 мг), 230,26 мг (200,0 мг); *вспомогательные вещества:* кальция гидрофосфат безводный 12,568/50,270/100,54 мг, лактозы моногидрат 1,0/4,0/8,0 мг, целлюлоза микрокристаллическая 12,0/48,0/96,0 мг, натрия карбоксиметилкрахмал 2,750/11,0/22,0 мг, повидон 2,0/8,0/16,0 мг, магния стеарат 0,90/3,60/7,20 мг; *оболочка пленочная:* опадрай®03В84929 розовый 2,0 мг (для таблеток 25 мг): гипромеллоза 1,250 мг, титана диоксид 0,567 мг, макрогол 400 0,125 мг, краситель железа оксид

Старая редакция	Новая редакция
белый (для таблеток 200 мг): Гипромеллоза, титана диоксид, макрогол 400.	желтый 0,03 мг, краситель железа оксид красный 0,028 мг; опадрай®03В82923 желтый 6,0 мг (для таблеток 100 мг): гипромеллоза 3,750 мг, титана диоксид 1,695 мг, макрогол 400 0,375 мг, краситель железа оксид желтый 0,180 мг; опадрай®Y-1-7000 белый 12,0 мг (для таблеток 200 мг): гипромеллоза 7,5 мг, титана диоксид 3,75 мг, макрогол 400 0,75 мг.
Описание Круглые, двояковыпуклые, покрытые пленочной оболочкой таблетки, для таблеток 25 мг желто-розового цвета, для таблеток 100 мг: желтого цвета с риской на одной стороне, для таблеток 200 мг: белого или почти белого цвета.	**Описание** Круглые двояковыпуклые, покрытые пленочной оболочкой таблетки, для таблеток 25 мг: желто-розового цвета, для таблеток 100 мг: желтого цвета с риской, для таблеток с дозировкой 200 мг: белого или почти белого цвета. На поперечном разрезе – ядро белого или почти белого цвета.
Фармакокинетика Абсорбция препарата – высокая. Прием пищи не влияет на биодоступность. Связь с белками плазмы – 83 %. Препарат активно метаболизируется в печени с образованием фармакологически	**Фармакокинетика** Абсорбция препарата – высокая. Прием пищи не влияет на биодоступность. Связь с белками плазмы – около 83 %. Препарат метаболизируется в печени с образованием активного метаболита

Старая редакция	Новая редакция
неактивных метаболитов под воздействием фермента CYP3A4, опосредованного цитохромом 3450. Кветиапин и некоторые его метаболиты обладают слабым ингибирующим действием на ферменты цитохрома CYP1A2, CYP2C9, CYP2C19, CYP2D6, CYP3A4, но только в концентрациях в 10 – 50 раз превышающие тех, которые возникают при приеме обычно используемых доз – 300 – 450 мг/сут. Препарат выводится в основном почками 73 %, через кишечник – 21 %. T1/2 – 7 ч. Средний клиренс у пожилых пациентов на 30 – 50 % меньше, чем наблюдаемый у молодых пациентов до 65 лет. При почечной и печеночной недостаточности клиренс уменьшается на 25 %.	N-дезалкилкветиапина и ряда фармакологически неактивных метаболитов под воздействием изофермента CYP3A4, опосредованного цитохромом P450. Кветиапин и некоторые его метаболиты обладают слабым ингибирующим действием на изоферменты цитохрома CYP1A2, CYP2C9, CYP2C19, CYP2D6, CYP3A4, но лишь в концентрациях, в 10-50 раз превышающих те, которые возникают при обычно используемых дозах – 300-450 мг/сут. Препарат выводится в основном почками – 73%, через кишечник – 21%. Менее 5% кветиапина не подвергается метаболизму и выводится в неизмененном виде почками или через кишечник. Время полувыведения – около 7 ч. Средний клиренс у пожилых пациентов на 30-50% меньше, чем наблюдаемый у пациентов в возрасте до 65 лет. При почечной и печеночной недостаточности клиренс уменьшается на 25 %.

Изменение № 1 к Инструкции по медицинскому применению С. 4

Старая редакция	Новая редакция
Противопоказания Повышенная чувствительность к любому из компонентов препарата, беременность, кормление грудью. *С осторожностью* препарат назначают пациентам с артериальной гипотензией, эпилепсией и эпилептическими припадками (в анамнезе).	**Противопоказания** Повышенная чувствительность к любому из компонентов препарата, беременность, период лактации, непереносимость лактозы (препарат содержит в составе лактозу); одновременное применение ингибиторов цитохрома Р450, детский возраст до 18 лет. *С осторожностью* препарат назначают пациентам с артериальной гипотензией, эпилепсией и эпилептическими припадками (в анамнезе). **Применение при беременности и в период грудного вскармливания** Применение препарата при беременности и в период грудного вскармливания противопоказано.
Срок годности 3 года. Не использовать по истечении срока годности.	**Срок годности** 4 года. Не использовать по истечении срока годности.
Условия хранения Список Б. Не требует специальных условий хранения Хранить в недоступном для детей месте.	**Условия хранения** Не требует специальных условий хранения. Хранить в недоступном для детей месте.

Представитель компании: Степушина Н. Ю.