МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Метокор Адифарм

раствор для внутривенного введения, 1 мг/мл

Адифарм ЕАД, Болгария

Изменение № 1

Дата внесения Изменения «____» 301117 20____ г.

Старая редакция	Новая редакция
Фармакокинетика Время достижения максимальной концентрации в плазме крови составляет 20 мин - после внутривенного введения. Связь с белками плазмы крови - 10%. Максимальная концентрация достигается в плазме крови через 1 ч после в/в введения 20 мг - 200 нмоль/л. Быстро распределяется в тканях, проникает через гематоэнцефалический и плацентарный барьер. Проникает в грудное молоко (концентрация выше, чем в плазме крови). Метаболизируется в печени, 2 метаболита обладают бета-адреноблокирующей активностью. В метаболизме препарата принимает участие изофермент CYP2D6. Свыше 95% в/в введенной дозы выделяется почками, 5 % - в неизмененном виде. Период полувыведения - 5-15 мин - при в/в введении. Системный клиренс при в/в введении - 1 л/мин. Не удаляется при гемодиализе. Значительное накопление метаболитов	**Фармакокинетика** Время достижения максимальной концентрации в плазме крови составляет 20 мин - после внутривенного введения. Связь с белками плазмы крови - 10%. Максимальная концентрация достигается в плазме крови через 1 ч после в/в введения 20 мг - 200 нмоль/л. Быстро распределяется в тканях, проникает через гематоэнцефалический и плацентарный барьер. Проникает в грудное молоко (концентрация выше, чем в плазме крови). Метаболизируется в печени, 2 метаболита обладают бета-адреноблокирующей активностью. В метаболизме препарата принимает участие изофермент CYP2D6. Свыше 95% в/в введенной дозы выделяется почками, 5 % - в неизмененном виде. Период полувыведения составляет от 3 до 5 часов при в/в введении. Системный клиренс при в/в введении - 1 л/мин. Не удаляется при гемодиализе.

Старая редакция	Новая редакция
наблюдается у пациентов с клиренсом креатинина 5 мл/мин, при этом бета-адреноблокирующая активность препарата не увеличивается. Биодоступность увеличивается при циррозе печени, при этом сокращается его общий клиренс (пациенты с наложенным портокавальным анастомозом имеют общий клиренс после в/в введения около 300 мл/мин, а площадь под кривой «концентрация – время» - в 6 раз выше, чем у здоровых добровольцев).	Значительное накопление метаболитов наблюдается у пациентов с клиренсом креатинина 5 мл/мин, при этом бета-адреноблокирующая активность препарата не увеличивается. Биодоступность увеличивается при циррозе печени, при этом сокращается его общий клиренс (пациенты с наложенным портокавальным анастомозом имеют общий клиренс после в/в введения около 300 мл/мин, а площадь под кривой «концентрация – время» - в 6 раз выше, чем у здоровых добровольцев).

Руководитель
организации-заявителя

подпись

Динов Б.А.

ФИО