МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

КСЕНАЛТЕН® СЛИМ

Регистрационный номер: ЛП-003030

Торговое наименование: КСЕНАЛТЕН® СЛИМ

Международное непатентованное наименование: орлистат

Лекарственная форма: капсулы

Состав на одну капсулу

1 капсула содержит:

Орлистат, субстанция-пеллеты 50 % – 120 мг

Действующее вещество: орлистат – 60 мг

Вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая, карбоксиметилкрахмал натрия (натрия крахмала гликолят), натрия лаурилсульфат, повидон К30;

Капсулы твердые желатиновые: [корпус капсулы: титана диоксид, желатин; крышечка капсулы: титана диоксид, краситель синий патентованный, краситель бриллиантовый черный, желатин].

Описание

Твердые желатиновые капсулы № 3 с корпусом белого цвета и крышечкой голубого цвета. Содержимое капсул - пеллеты белого или почти белого цвета.

Фармакотерапевтическая группа

Ингибитор липаз желудочно-кишечного тракта.

Код АТХ: A08AB01

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Орлистат является мощным специфическим ингибитором желудочно-кишечных липаз длительного действия. Он проявляет свою терапевтическую активность в просвете желудка и тонкой кишки, образуя ковалентную связь с активным сериновым участком желудочных и панкреатических липаз. Инактивированный фермент теряет способность гидролизировать пищевые жиры (триглицериды) в абсорбируемые свободные жирные кислоты и моноглицериды. Нерасщепленные триглицериды не всасываются, что приводит к уменьшению

127321

количества калорий, усвоенных организмом, и к снижению массы тела. Терапевтическое действие препарата осуществляется без всасывания в системный кровоток.

Наряду со снижением массы тела при длительном приеме орлистата в дозе 60 мг отмечается уменьшение таких показателей, как окружность талии, уровень общего холестерина и уровень холестерина липопротеидов низкой плотности (ХС ЛПНП). После 6 месяцев терапии орлистатом в дозе 60 мг средний уровень холестерина снижается в среднем на 2,4 %, холестерина ЛПНП – на 3,5 %. Окружность талии через полгода приема препарата уменьшается в среднем на 4,5 см.

Фармакокинетика

Абсорбция

Всасывание орлистата минимально.

Выведение

Около 97 % вводимой дозы орлистата выводится через кишечник, из них 83 % - в неизмененном виде.

Выведение орлистата и его метаболитов почками составляет менее 2 % принятой дозы. Орлистат полностью выводится через 3–5 дней. Выведение орлистата как у добровольцев с нормальной массой тела, так и у пациентов с ожирением аналогично.

Показания к применению

Снижение избыточной массы тела у взрослых (в возрасте старше 18 лет) с индексом массы тела (ИМП) ≥ 28 кг/м² при применении только в сочетании с умеренно гипокалорийной диетой, содержащей не более 30 % суточной калорийности рациона в виде жиров.

Противопоказания

- Гиперчувствительность к орлистату и/или к любому из вспомогательных веществ в составе препарата;
- синдром хронической мальабсорбции;
- холестаз;
- одновременное применение с непрямыми антикоагулянтами (варфарином) или другими пероральными антикоагулянтами;
- одновременное применение с циклоспорином;
- период беременности и грудного вскармливания;
- возраст до 18 лет.

Если у вас есть одно из перечисленных заболеваний/состояний или факторов риска, перед применением препарата необходимо проконсультироваться с врачом.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

127321

В связи с отсутствием клинических данных по эффективности и безопасности применения орлистата у беременных применение препарата КСЕНАЛТЕН® СЛИМ
во время беременности противопоказано.

В связи с тем, что данные о проникновении орлистата в грудное молоко отсутствуют, применение препарата КСЕНАЛТЕН® СЛИМ в период грудного вскармливания противопоказано.

Способ применения и дозы

Внутрь, в дозе 60 мг (по 1 капсуле) 3 раза в сутки с каждым основным приемом пищи в сочетании с умеренно гипокалорийной диетой с низким содержанием жира. Капсулу следует принимать непосредственно перед приемом пищи, во время приема или не позже, чем через 1 час после приема пищи, запивая водой.

Если прием пищи пропущен или пища не содержит жира, прием препарата КСЕНАЛТЕН® СЛИМ может быть пропущен.

Максимальная суточная доза препарата составляет 180 мг (не более 3 капсул в сутки). Препарат следует принимать только в рекомендуемых дозах.

Курс терапии не должен превышать 6 мес. Если после 12 недель приема препарата КСЕНАЛТЕН® СЛИМ снижение массы тела не происходит (не более 5 % от первоначальной массы тела), следует проконсультироваться с врачом для решения вопроса о целесообразности дальнейшего применения.

Применение препарата в особых клинических группах пациентов

Пациенты пожилого возраста (> 65 лет)

Есть ограниченные данные о применении орлистата у людей пожилого возраста. Однако, учитывая, что всасывание орлистата минимально, коррекция дозы препарата КСЕНАЛТЕН® СЛИМ у данной группы пациентов не требуется.

Пациенты с печеночной и почечной недостаточностью

Действие орлистата у пациентов с печеночной и/или почечной недостаточностью не изучалось. Однако, учитывая, что всасывание орлистата минимально, коррекция дозы препарата у пациентов с печеночной и/или почечной недостаточностью не требуется.

Дети и подростки до 18 лет

Применение препарата КСЕНАЛТЕН® СЛИМ противопоказано у детей и подростков до 18 лет из-за недостаточности данных о безопасности и эффективности.

Применяйте препарат только согласно тому показанию, тому способу применения и в тех дозах, которые указаны в инструкции.

Побочное действие

Побочное действие

Нежелательные реакции (НР) при приеме орлистата, как правило, наблюдаются со стороны желудочно-кишечного тракта и обусловлены его фармакологическим действием.

Выявленные в клинических исследованиях (продолжительностью от 18 до 24 месяцев) НР со стороны желудочно-кишечного тракта в целом являлись слабо выраженными и транзиторными. Они, как правило, возникали в начале терапии (в течение первых 2 месяцев), и у большинства пациентов развился только 1 эпизод. Соблюдение диеты с низким содержанием жира уменьшает вероятность возникновения таких реакций.

Возможные нежелательные реакции распределены по системно-органным классам с указанием частоты их возникновения, согласно рекомендациям ВОЗ: очень часто (> 1/10 случаев), часто (от > 1/100 до < 1/10 случаев), частота неизвестна (невозможно установить на основании имеющихся данных).

Нарушения, зарегистрированные в ходе клинических исследований орлистата

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

Очень часто: маслянистые выделения из прямой кишки, жирные маслянистые испражнения, мягкий стул, отхождение газов с некоторым количеством отделяемого, императивные позывы на дефекацию, стеаторея, метеоризм;

Часто: боль в животе, недержание кала, жидкий стул, учащение дефекации.

Нарушение психики

Часто: чувство тревоги*.

НР в пострегистрационном периоде применения орлистата

Нарушения со стороны иммунной системы

Частота неизвестна: реакция гиперчувствительности (кожный зуд, кожная сыпь, крапивница, ангионевротический отек, бронхоспазм, анафилаксия).

Нарушение психики

Часто: чувство тревоги*.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

Частота неизвестна: незначительное кровотечение из прямой кишки, дивертикулит, панкреатит.

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей

Частота неизвестна: желчнокаменная болезнь, гепатит (в том числе серьезные случаи, требующие трансплантации или приводящие к летальному исходу).

Нарушения со стороны кожи и подкожной клетчатки

Частота неизвестна: буллезная сыпь.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей

Частота неизвестна: оксалатная нефропатия, которая может привести к почечной недостаточности.

127321

Лабораторные и инструментальные данные

Частота неизвестна: снижение концентрации протромбина и увеличение показателя международного нормализованного отношения (МНО) у пациентов, принимавших орлистат совместно с непрямыми антикоагулянтами; повышение активности «печеночных» трансаминаз и щелочной фосфатазы.

*Вполне вероятно, что лечение орлистатом может привести к развитию чувства тревоги и ожидании первичных или вторичных нежелательных реакций со стороны желудочно-кишечного тракта.

Если у Вас отмечаются нежелательные реакции, указанные в инструкции, или они усугубляются, или Вы заметили любые другие нежелательные реакции, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

Передозировка

Прием разовых доз 800 мг или прием препарата по 400 мг 3 раза в сутки в течение 15 дней, как у пациентов с нормальной массой тела, так и пациентов с ожирением не сопровождался существенными нежелательными реакциями. Кроме того, у пациентов с ожирением есть опыт применения орлистата по 240 мг 3 раза в сутки в течение 6 месяцев, что не сопровождалось достоверным увеличением частоты нежелательных реакций.

В случаях передозировки орлистатом сообщалось либо об отсутствии нежелательных реакций, либо нежелательные реакции не отличались от тех, которые наблюдаются при приеме препарата в терапевтических дозах.

В случае передозировки необходима консультация врача. В случаях выраженной передозировки рекомендуется наблюдать за пациентом в течение 24 часов. По данным доклинических и клинических исследований, системные эффекты, связанные с липазоингибирующими свойствами орлистата, должны быть быстро обратимы.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Если вы применяете нижеперечисленные или другие лекарственные препараты (в том числе безрецептурные), перед применением КСЕНАЛТЕН® СЛИМ проконсультируйтесь с врачом.

При одновременном применении орлистата и циклоспорина возможно снижение концентрации циклоспорина в плазме крови, в связи с чем, необходимо мониторировать содержание циклоспорина в плазме крови. Одновременное применение орлистата и циклоспорина противопоказано.

При одновременном применении орлистата с амиодароном отмечено уменьшение концентрации амиодарона в плазме крови после однократного применения, однако в связи со сложной фармакокинетикой амиодарона, клиническая значимость этого явления не ясна. Одновременное применение орлистата и амиодарона возможно только по рекомендации врача.

127321

Лекарственное взаимодействие орлистата с варфарином не выявлено, однако при одновременном приеме орлистата и варфарина или других антикоагулянтов может наблюдаться снижение концентрации протромбина и повышение МНО, что приводит к изменению гемостатических показателей. Одновременное применение орлистата и варфарина или других пероральных антикоагулянтов противопоказано.

Орлистат может уменьшать абсорбцию жирорастворимых витаминов A, D, E, K и бета-каротина. Если показан прием поливитаминов, то их следует принимать не ранее, чем через 2 часа после приема орлистата или перед сном.

Орлистат может снижать всасывание противоэпилептических препаратов, что может привести к возникновению судорог.

С учетом отсутствия исследований фармакокинетического взаимодействия, совместное применение орлистата и акарбозы не рекомендуется.

В отдельных случаях орлистат может непрямым путем снижать биодоступность пероральных контрацептивов. В случае тяжелой диареи рекомендуется применение дополнительного метода контрацепции.

При одновременном приеме с левотироксином натрия, в связи с уменьшением всасывания неорганического йода и/или левотироксина натрия, может развиться гипотиреоз и/или снижение контроля гипотиреоза.

Не выявлено лекарственного взаимодействия с амитриптилином, аторвастатином, бигуанидами, дигоксином, фибратами, флуоксетином, лозартаном, фенитоином, пероральными контрацептивами, фентермином, правастатином, нифедипином, сибутрамином, этанолом.

По литературным данным и данным пострегистрационного наблюдения, орлистат может снижать всасывание антиретровирусных препаратов, применяемых для лечения ВИЧ-инфекции, что может негативно влиять на их эффективность.

Отмечались случаи снижения эффективности антидепрессантов, нейролептиков (включая препараты лития) и бензодиазепинов, совпадающие с началом применения орлистата у ранее компенсированных пациентов.

Особые указания

Диета и физические упражнения являются неотъемлемой частью программы снижения массы тела. Диетическую программу и физические упражнения рекомендуется начинать до начала терапии орлистатом. Во время приема орлистата необходимо придерживаться дробного сбалансированного умеренно гипокалорийного питания с содержанием жира не более 30 % от суточной калорийности рациона (например, при рационе 2000 ккал/день потребление жира должно составлять 66 г/день). Следует придерживаться полученных рекомендаций по режиму питания и физической активности как вовремя, так и после прекращения приема орлистата.

127321

Применение орлистата приводит к увеличению количества жиров в кале уже спустя 24–48 ч после начала приема. После прекращения применения орлистата содержание жира в кале обычно возвращается к исходному в течение 48–72 ч.

Соблюдение диеты с низким содержанием жира уменьшает вероятность возникновения нежелательных реакций со стороны желудочно-кишечного тракта.

Прием орлистата потенциально может ухудшать абсорбцию жирорастворимых витаминов (A, D, E, K и бета-каротина). У подавляющего большинства пациентов, получающих орлистат в ходе четырехлетнего клинического исследования, концентрации витаминов A, D, E, K и бета-каротина были в пределах нормальных значений. С профилактической целью рекомендуется принимать поливитамины на ночь.

При применении орлистата наблюдались случаи кровотечений из прямой кишки. При появлении кровотечений пациент должен проконсультироваться с врачом.

Поскольку потеря массы тела обычно сопровождается улучшением показателей углеводного обмена, пациенты с сахарным диабетом 2 типа перед началом терапии орлистатом должны проконсультироваться с врачом и в случае необходимости скорректировать дозу гипогликемических препаратов.

В клинических исследованиях взаимодействия между пероральными контрацептивами и орлистатом не наблюдалось. Однако орлистат может опосредованно снижать биодоступность пероральных контрацептивов, что может привести к развитию нежелательной беременности. Рекомендуется использовать методы дополнительной контрацепции в случае развития острой диареи.

Пациентам с заболеваниями почек необходимо проконсультироваться с врачом, так как возможно развитие гипероксалурии и нефропатии.

Пациентам, принимающим амиодарон, варфарин или другие пероральные антикоагулянты, также следует проконсультироваться с врачом до начала терапии орлистатом, поскольку возможны изменения показателей МНО.

При совместном применении орлистата и левотироксина натрия может развиться гипотиреоз и/или снижение контроля гипотиреоза. Пациентам, принимающим левотироксин натрия, следует проконсультироваться с врачом перед началом терапии орлистатом, т. к. может возникнуть необходимость в приеме орлистата и левотироксина натрия в разное время, а также, возможно, потребуется коррекция дозы левотироксина натрия.

Пациентам, принимающим противоэпилептические препараты, следует проконсультироваться с врачом перед началом лечения орлистатом, т. к. они должны находиться под наблюдением в отношении возможных изменений частоты возникновения и степени выраженности судорог. В

127321

этих случаях следует рассмотреть возможность приема орлистата и противоэпилептических препаратов в разное время.

Пациенты должны проконсультироваться с врачом перед началом применения орлистата одновременно с антиретровирусными препаратами, применяемыми для лечения ВИЧ-инфекции. Орлистат может уменьшать всасывание антиретровирусных препаратов и негативно влиять на их эффективность.

Пациентам следует прекратить прием орлистата и обратиться к врачу в случае появления таких симптомов, как желтушное окрашивание склер или кожи, зуд, потемнение мочи и потеря аппетита.

Влияние на способность управления транспортными средствами, механизмами

Препарат КСЕНАЛТЕН® СЛИМ не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами, механизмами.

Форма выпуска

Капсулы, 60 мг.

По 7 или 21 капсуле в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 1, 2, 3, 4 контурных ячейковых упаковки вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Владелец регистрационного удостоверения:

АО «ФП «Оболенское», Россия.

142279, Российская Федерация, Московская обл., Серпуховский м.р-н, г.п. Оболенск, рп. Оболенск, район рп Оболенск промышленная зона, стр. №78;

Производитель:

АО «ФП «Оболенское», Россия.

142279, Российская Федерация, Московская обл., Серпуховский м.р-н, г.п. Оболенск, рп. Оболенск, район рп Оболенск промышленная зона, стр. №78;

127321

142279, Российская Федерация, Московская обл., Серпуховский м.р-н, г.п. Оболенск, рп. Оболенск, район рп Оболенск промышленная зона, влд. №39, стр. 1.

Организация, принимающая претензии потребителей:

АО «ФП «Оболенское», Россия.

142279, Российская Федерация, Московская обл., Серпуховский м.р-н, г.п. Оболенск, рп. Оболенск, район рп Оболенск промышленная зона, стр. №78;

Тел./факс: (4967) 36-01-07.

www.obolensk.ru

Директор по регистрации **Г.У. Сетдекова**

МЗ РФ ФГБУ НЦЭСМП ЭКСПЕРТНЫЙ ОТЧЕТ ДЕЙСТВИТЕЛЕН ДЛЯ ДАННОЙ ВЕРСИИ ДОКУМЕНТА 0 0 0 0 0 0 0 0 0 1 1

127321