МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Ренагель®

наименование лекарственного препарата

таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 800 мг

лекарственная форма, дозировка

Джензайм Ирландия Лимитед, Ирландия

наименование производителя, страна

Изменение № 1

Дата внесения Изменения «____» 170418 20 г.

Старая редакция	Новая редакция
ИНСТРУКЦИЯ по применению лекарственного препарата для медицинского применения	**ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**
Торговое название: Ренагель®.	**Торговое наименование препарата:** Ренагель®.
Международное непатентованное название: севеламер.	**Международное непатентованное наименование:** севеламер.
Состав	**Состав**
Одна таблетка содержит:	Одна таблетка содержит:
активное вещество: севеламера гидрохлорид – 800 мг;	*активное вещество:* севеламера гидрохлорид – 800 мг;

110224

Старая редакция	Новая редакция
вспомогательные вещества: кремния диоксид коллоидный – 3,2 мг, стеариновая кислота – 3,2 мг, вода очищенная – 64,6 мг; ***оболочка:*** гипромеллоза низкомолекулярная Е5 – 13,4 – 20,0 мг, гипромеллоза высокомолекулярная Е15 – 13,4 – 20,0 мг, диацетилированные моноглицериды – 8,0 – 12,0 мг; *чернила для надписи (Опакоуд WB NS-78-17715 черные):* железа оксид черный Е172 – 22 %, гипромеллоза Е464 – 7 %, изопропиловый спирт – 12 %, пропиленгликоль – 10 %, вода очищенная – 49 %.	*вспомогательные вещества:* кремния диоксид коллоидный – 3,2 мг, стеариновая кислота – 3,2 мг, вода очищенная – 64,6 мг; *оболочка:* гипромеллоза низкомолекулярная Е5 – 13,4 – 20,0 мг, гипромеллоза высокомолекулярная Е15 – 13,4 – 20,0 мг, диацетилированные моноглицериды – 8,0 – 12,0 мг; вода очищенная сколько требуется; *чернила для надписи (Опакоуд WB NS-78-17715 черные):* железа оксид черный Е172 – 22 %, гипромеллоза Е464 – 7 %, изопропиловый спирт – 12 %, пропиленгликоль – 10 %, вода очищенная – 49 %.
Особые указания Безопасность и эффективность препарата Ренагель® не изучалась у пациентов с дисфагией и затруднениями глотания, тяжелыми нарушениями моторики желудочно-кишечного тракта (включая запор тяжелой степени) или у пациентов после обширных операций на брюшной полости. В связи с этим препарат Ренагель® следует применять с осторожностью у	**Особые указания** Безопасность и эффективность препарата Ренагель® не изучалась у пациентов с дисфагией и затруднениями глотания, тяжелыми нарушениями моторики желудочно-кишечного тракта (включая запор тяжелой степени) или у пациентов после обширных операций на брюшной полости. В связи с этим препарат Ренагель® следует применять с осторожностью у

110224

Старая редакция	Новая редакция
пациентов с перечисленными заболеваниями.	пациентов с перечисленными заболеваниями.
Имеются сообщения (нечасто) о затруднении проглатывания таблеток препарата Ренагель®. Многие из этих случаев относились к пациентам с сопутствующими заболеваниями, влияющими на функцию глотания: например, нарушения глотания или ороэзофагеальные аномалии. Поэтому с осторожностью следует применять препарат Ренагель® у данной категории пациентов.	Имеются сообщения (нечасто) о затруднении проглатывания таблеток препарата Ренагель®. Многие из этих случаев относились к пациентам с сопутствующими заболеваниями, влияющими на функцию глотания: например, нарушения глотания или ороэзофагеальные аномалии. Поэтому с осторожностью следует применять препарат Ренагель® у данной категории пациентов.
У пациентов с почечной недостаточностью может развиться гипокальциемия или гиперкальциемия. Препарат Ренагель® не содержит кальций. Пациентам, находящимся на диализе, следует регулярно контролировать содержание кальция в сыворотке крови. В случае развития гипокальциемии пациенту следует дополнительно назначать препараты кальция.	У пациентов с почечной недостаточностью может развиться гипокальциемия или гиперкальциемия. Препарат Ренагель® не содержит кальций. Пациентам, находящимся на диализе, следует регулярно контролировать содержание кальция в плазме крови. В случае развития гипокальциемии пациенту следует дополнительно назначать препараты кальция.
Пациенты с хронической почечной недостаточностью предрасположены к развитию метаболического ацидоза.	Пациенты с хронической почечной недостаточностью предрасположены к развитию метаболического

110224

Старая редакция	Новая редакция
Препарат Ренагель® не содержит оснований; рекомендуется проводить регулярный мониторинг концентрации бикарбонатов и хлоридов в сыворотке крови.	ацидоза. Препарат Ренагель® не содержит оснований; рекомендуется проводить регулярный мониторинг концентрации бикарбонатов и хлоридов в сыворотке крови.
В зависимости от рациона питания и природы хронической почечной недостаточности у пациентов, находящихся на диализе, может развиться снижение концентраций витаминов A, D, E и K. Поэтому, если пациент не принимает эти витамины, необходимо мониторировать уровни витаминов A, D и E, а также оценивать уровень витамина K путем определения тромбопластинового времени, и, при необходимости, назначать дополнительно эти витамины.	В зависимости от рациона питания и природы хронической почечной недостаточности у пациентов, находящихся на диализе, может развиться снижение концентраций витаминов A, D, E и K. Поэтому, если пациент не принимает эти витамины, необходимо мониторировать уровни витаминов A, D и E, а также оценивать уровень витамина K путем определения тромбопластинового времени, и, при необходимости, назначать дополнительно эти витамины.
Эффективность и безопасность препарата не изучалась у преддиализных пациентов.	Эффективность и безопасность препарата не изучалась у преддиализных пациентов.
Поскольку данные о длительном применении севеламера гидрохлорида (в течение более одного года) пока отсутствуют, нельзя полностью исключить его возможную абсорбцию и накопление при длительном приеме.	Поскольку данные о длительном применении севеламера гидрохлорида (в течение более одного года) пока отсутствуют, нельзя полностью исключить его возможную абсорбцию и накопление при длительном приеме.

110224

Старая редакция	Новая редакция
	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 кристаллов севеламера с этими нарушениями не доказана. Следует пересмотреть применение севеламера гидрохлорида у пациентов, у которых развиваются серьезные симптомы желудочно-кишечных нарушений.

Зам. руководителя регуляторного департамента М.Н. Маликова

CCDS v 5

МЗ РФ
ЭКСПЕРТНЫЙ ОТЧЕТ
ДЕЙСТВИТЕЛЕН ДЛЯ ДАННОЙ
ВЕРСИИ ДОКУМЕНТА
0 0 0 0 0 0 0 0 0 7
ФГБУ НЦЭСМП

110224