МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-003469-260216
СОГЛАСОВАНО

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

СТРОМЕТТА

наименование лекарственного препарата

Регистрационный номер:

Торговое название препарата: СТРОМЕТТА

Международное непатентованное или группировочное название: стронция ранелат

Лекарственная форма: гранулы для приготовления суспензии для приема внутрь

Состав:

Один пакетик содержит:

активное вещество: стронция ранелата октагидрат 2,561 г в пересчете на стронция ранелат безводный – 2,00 г;

вспомогательные вещества: аспартам – 0,020 г, мальтодекстрин– 0,400 г, маннитол – до 4,000 г.

Описание: Гранулы от белого до светло-желтого цвета. Допускается наличие от белого до светло-желтого цвета порошка.

Фармакотерапевтическая группа: средство для лечения остеопороза

Код АТХ: M05BX03.

92271

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-003469-260216
СОГЛАСОВАНО

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

В исследованиях in vitro стронция ранелат:

- стимулирует образование кости в культуре костной ткани, а также стимулирует репликацию предшественников остеобластов и синтез коллагена в культуре костных клеток;

- уменьшает резорбцию костной ткани путем подавления дифференцировки остеокластов, а также их резорбтивной активности. В результате действия препарата баланс между образованием и разрушением костной ткани изменяется в сторону процессов образования кости.

Активность стронция ранелата изучалась в экспериментах с использованием различных доклинических моделей. В частности, в экспериментах на интактных крысах применение стронция ранелата приводило к увеличению трабекулярной массы кости, числа трабекул и их толщины, в результате чего улучшались механические свойства кости.

В костной ткани человека и экспериментальных животных, которым назначался препарат, стронция ранелат, в основном, абсорбировался на поверхности кристаллов гидроксиаппатита и лишь в незначительной степени замещал кальций в этих кристаллах в новообразованной кости. Стронция ранелат не изменяет характеристики кристаллов костной ткани. По данным биопсии гребня подвздошной кости, проведенной после терапии стронция ранелатом в дозе 2 г в сутки длительностью до 60 месяцев в клинических исследованиях, неблагоприятного влияния на качество костной ткани или минерализацию установлено не было.

Комбинированные эффекты распределения стронция в костной ткани и повышенного поглощения рентгеновских лучей стронцием по сравнению с кальцием приводят к повышению минеральной плотности костной ткани (МПКТ), которая измеряется путем двухфотонной рентгеновской абсорбциометрии. Полученные к настоящему моменту данные указывают на то, что эти факторы составляют примерно 50 % прироста индекса МПКТ через 3 го-

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-003489-260216
СОГЛАСОВАНО

да лечения стронция ранелатом в дозе 2 г/сут. Эти данные следует учитывать при интерпретации изменения индекса МПКТ в ходе лечения стронция ранелатом.

В клинических исследованиях, подтвердивших способность стронция ранелата уменьшать риск переломов, среднее значение МПКТ возрастало в группе пациентов, получавших стронция ранелат по сравнению с исходным значением – для поясничных позвонков приблизительно на 4 % в год, а для шейки бедренной кости на 2 % в год; через 3 года увеличение показателя МПКТ составило 13-15 % и 5-6 %, соответственно (по данным различных исследований).

Начиная с третьего месяца терапии и в течение 3 лет наблюдения, отмечалось повышение показателей биохимических маркеров образования костной ткани (костной фракции щелочной фосфатазы (ЩФ) и С-терминального пропептида проколлагена I типа) и снижение показателей маркеров резорбции костной ткани (поперечносвязанных С-терминального и N-терминального телопептидов в моче) по сравнению с плацебо.

Для стронция ранелата вторичным эффектом по отношению к основным фармакологическим свойствам является незначительное уменьшение сывороточных концентраций кальция и паратиреоидного гормона, а также повышение концентрации фосфора в крови и активности общей щелочной фосфатазы, что, однако, не сопровождается какими-либо клиническими эффектами.

Факторами риска постменопаузального остеопороза являются сниженная костная масса, сниженная МПКТ, раннее наступление менопаузы, курение в анамнезе и семейная отягощенность по остеопорозу.

Одним из наиболее клинически значимых осложнений остеопороза являются развитие переломов, при этом риск возникновения переломов возрастает при увеличении числа факторов риска.

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-003469-260216
СОГЛАСОВАНО

Лечение постменопаузального остеопороза.

В ходе исследований с участием более 6,5 тысяч женщин в постменопаузе с документально подтвержденным остеопорозом изучалось действие стронция ранелата 2 г/сут на предотвращение переломов. Было показано, что применение стронция ранелата уменьшало относительный риск возникновения новых переломов позвонков на 41 % через 3 года терапии. Данный эффект становится достоверным, начиная с первого года терапии. Относительный риск переломов позвоночников, сопровождающихся клиническими проявлениями (определялись как переломы с развитием болевого синдрома и/или уменьшением роста пациентки не менее чем на 1 см), снижался на 38 %. Также терапия стронция ранелатом по сравнению с плацебо достоверно снижала число пациенток, рост которых уменьшился на 1см и более.

Подтверждена эффективность стронция ранелата в отношении снижения риска возникновения новых переломов позвонков, в том числе и у пациенток, не имевших в анамнезе переломов, связанных с остеопорозом.

При ретроспективном анализе было показано, что у пациенток с отсутствием в анамнезе переломов и с индексом МПКТ поясничных позвонков и/или шейки бедренной кости, свидетельствовавшим об остеопении, применение стронция ранелата в течение 3 лет уменьшало риск первого перелома позвонков на 72 %.

В группе пациенток с высоким риском переломов (значение Т-критерия индекса МПКТ шейки бедренной кости в пределах ≤3 СО) в возрасте старше 74 лет прием стронция ранелата в течение 3 лет уменьшал риск переломов бедренной кости на 36% по сравнению с группой пациенток, получавших плацебо.

У пациенток в возрасте старше 80 лет, по объединенным данным исследований, было отмечено снижение относительного риска возникновения новых переломов позвонков на 32 % за 3 года.

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-003469-260216
СОГЛАСОВАНО

Лечение остеопороза у мужчин

Эффективность стронция ранелата в лечении остеопороза у мужчин была продемонстрирована в ходе двухлетнего клинического исследования с участием 243 пациентов с высоким риском возникновения переломов (средний возраст пациентов составил 72,7 лет, среднее значение Т- критерия показателя МПКТ поясничного отдела позвоночника -2,6; 28% с переломами позвонков в анамнезе).

В ходе исследования пациенты получали кальций (1000 мг/сутки) и витамин D (800 МЕ/сутки).

Статистически значимое увеличение показателя МПКТ отмечалось через 6 месяцев после начала терапии (по сравнению с плацебо).

Через 12 месяцев терапии стронция ранелатом показано статистически значимое увеличение среднего показателя МПКТ поясничного отдела позвоночника (основной критерий эффективности 5,32%; $p < 0.001$), сходные значения отмечались в ходе исследований по изучению действия стронция ранелата на предотвращение переломов у женщин в постменопаузе.

Статистически значимое увеличение показателя МПКТ шейки бедренной кости и индекса МПКТ бедренной кости ($p < 0,001$) отмечалось через 12 месяцев после начала терапии стронция ранелатом.

Фармакокинетика

В составе лекарственной формулы стронция ранелата содержится два стабильных атома стронция и одна молекула ранеловой кислоты, органическая часть, благодаря которой достигаются требуемые значения молекулярной массы, обеспечиваются благоприятные фармакокинетические свойства и хорошая переносимость лекарственного средства. Фармакокинетические свойства стронция и ранеловой кислоты оценивались в группе здоровых молодых мужчин и здоровых женщин в постменопаузе, а также во время длительного применения препарата в группе женщин в постменопаузе с остеопорозом, включая женщин пожилого возраста.

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-003469-260216
СОГЛАСОВАНО

Благодаря высокой полярности ранеловой кислоты, абсорбция, распределение и связь с белками плазмы являются низкими. Ранеловая кислота не кумулирует и не проявляет метаболической активности в организме лабораторных животных и человека. Абсорбированная ранеловая кислота быстро и в неизменном виде выводится из организма человека почками.

Всасывание

Абсолютная биодоступность стронция после приема 2 г стронция ранелата составляет около 25 % (от 19 до 27 %). Максимальная концентрация в плазме крови достигается через 3-5 часов после приема препарата внутрь в дозе 2 г. Равновесная концентрация достигается через 2 недели терапии. Прием стронция ранелата вместе с кальцием, пищей и пищевыми добавками уменьшает биодоступность стронция примерно на 60-70 % по сравнению с показателями биодоступности при приеме препарата через 3 ч после еды. В связи с относительно медленным всасыванием стронция, следует избегать прием кальция и пищи как до, так и после приема стронция ранелата. Препараты и пищевые добавки витамина D не оказывают какого-либо влияния на абсорбцию стронция.

Распределение

Объем распределения стронция составляет около 1 л/кг. У человека связь стронция с белками плазмы низкая (25 %); стронций характеризуется высоким сродством к костной ткани. Измерение концентрации стронция в биоптатах подвздошной кости у пациентов, получавших стронция ранелат в дозе 2 г/сут в течение длительного времени (до 60 мес), свидетельствует о том, что концентрация стронция в костной ткани достигает плато примерно через 3 года терапии. Какие-либо данные по выведению стронция из костной ткани после прекращения терапии отсутствуют.

Метаболизм

Представляя собой двухвалентный катион, стронций не метаболизируется в организме человека. Стронция ранелат не подавляет изоферменты системы цитохрома Р450.

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-003469-260216
СОГЛАСОВАНО

Выведение

Выведение стронция зависит от дозы и времени. Эффективный период полувыведения стронция составляет около 60 часов. Стронций выводится почками и через кишечник. Плазменный клиренс стронция составляет около 12 мл/мин (CV 22 %), почечный клиренс - около 7 мл/мин (CV 28 %).

Фармакокинетика в особых клинических случаях

Пациенты пожилого возраста

Данные по фармакокинетике у пациентов пожилого возраста свидетельствуют об отсутствии связи между возрастом и определяемым клиренсом стронция.

Пациенты с почечной недостаточностью

У пациентов с почечной недостаточностью легкой и средней степени тяжести (клиренс креатинина 30-70 мл/мин), клиренс стронция уменьшается по мере того, как снижается клиренс креатинина (примерно на 30 % при значениях клиренса креатинина в диапазоне от 30 до 70 мл/мин), что приводит к возрастанию концентрации стронция в плазме крови. В клинических исследованиях у 85 % пациентов клиренс креатинина составлял 30-70 мл/мин, и у 6 % - менее 30 мл/мин на момент включения в исследование, при этом средний клиренс креатинина составлял около 50 мл/мин. Таким образом, какой-либо коррекции дозы у пациентов с почечной недостаточностью легкой и средней степени тяжести не требуется. Данные по фармакокинетике стронция ранелата у пациентов с почечной недостаточностью тяжелой степени (клиренс креатинина менее 30 мл/мин) отсутствуют.

Пациенты с печеночной недостаточностью

Отсутствуют данные по фармакокинетике препарата у пациентов с печеночной недостаточностью. Однако, учитывая фармакокинетические свойства стронция, можно предполагать, что они не изменяются у этой группы пациентов.

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-003469-260216
СОГЛАСОВАНО

Показания к применению

Лечение тяжелого остеопороза у женщин в периоде постменопаузы с высоким риском переломов с целью снижения риска переломов позвонков и бедренной кости, в том числе перелома шейки бедра (при непереносимости или наличии противопоказаний к применению других лекарственных препаратов для лечения остеопороза).

Лечение тяжелого остеопороза у мужчин с повышенным риском переломов с целью его снижения (при непереносимости или наличии противопоказаний к применению других лекарственных препаратов для лечения остеопороза).

Решение о назначении препарата должно быть принято после общей оценки рисков для данного пациента.

Противопоказания

Известная гиперчувствительность к стронцию ранелату и/или к любому другому компоненту препарата.

Беременность и период грудного вскармливания.

Возраст до 18 лет.

Венозная тромбоэмболия (ВТЭ) или эпизоды ВТЭ в анамнезе, включая тромбоз глубоких вен и тромбоэмболию легочной артерии.

Постоянная или временная иммобилизация (например, при соблюдении строгого постельного режима в послеоперационном периоде или по иной причине).

Установленный диагноз ишемической болезни сердца, облитерирующего заболевания периферических артерий и/или цереброваскулярного заболевания - или указание на наличие этих заболеваний в анамнезе.

Неконтролируемая артериальная гипертензия.

Фенилкетонурия.

Тяжелая почечная недостаточность (клиренс креатинина менее 30 мл/мин).

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-003469-260216
СОГЛАССОВАНО

С осторожностью

У пациентов с повышенным риском развития венозной тромбоэмболии (ВТЭ); у пациентов с выраженными факторами риска развития сердечно-сосудистых заболеваний (например, артериальная гипертензия, гиперлипидемия, сахарный диабет, курение).

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Беременность

Стронция ранелат предназначен только для лечения женщин в постменопаузальном периоде.

Клинические данные по применению стронция ранелата в период беременности отсутствуют. Препарат противопоказан при беременности.

В случае возникновения беременности на фоне приема препарата лечение должно быть немедленно прекращено.

Период грудного вскармливания

Стронций проникает в грудное молоко. Препарат противопоказан в период грудного вскармливания.

Способ применения и дозы

Внутрь.

Лечение препаратом СТРОМЕТТА может быть назначено только врачом, имеющим опыт лечения остеопороза.

Рекомендуемая суточная доза составляет 2 г (содержимое одного пакетика) в сутки.

В связи с тем, что пища, препараты и пищевые добавки кальция, молоко и молочные продукты могут снижать абсорбцию стронция ранелата, необходимо принимать препарат в промежутках между приемами пищи, предпочтительно перед сном, как минимум через 2 ч после еды.

Препарат СТРОМЕТТА следует принимать в виде суспензии, для получения которой содержимое одного пакетика необходимо размешать в одном стакане в не менее 30 мл воды (примерно 1/3 обыкновенного стакана).

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП 005469 260216
СОГЛАСОВАНО

Суспензию рекомендуется употреблять внутрь сразу же после приготовления.

В связи с хроническим характером заболевания, препарат СТРОМЕТТА предполагается принимать в течение длительного времени.

Пациентам с остеопорозом, принимающим препарат СТРОМЕТТА, необходимо дополнительно принимать препараты и/или пищевые добавки кальция и витамина D при недостаточном поступлении этих веществ с пищей.

Применение у пациентов пожилого возраста

Установлена эффективность и безопасность стронция ранелата у пациентов широкой возрастной группы. Коррекции дозы препарата в зависимости от возраста не требуется (см. разделы «Фармакокинетика» и «Особые указания»).

Применение при почечной недостаточности

У пациентов с почечной недостаточностью легкой или средней степени (клиренс креатинина 30-70 мл/мин) коррекции дозы препарата не требуется.

У пациентов с тяжелой почечной недостаточностью (клиренс креатинина менее 30 мл/мин) препарат СТРОМЕТТА применять не рекомендуется (см. разделы «Фармакокинетика» и «Особые указания»).

Применение при печеночной недостаточности

Поскольку стронция ранелат не метаболизируется в организме, коррекции дозы препарата у пациентов с печеночной недостаточностью не требуется.

Дети

Безопасность и эффективность стронция ранелата у детей в возрасте меньше 18 лет не изучались, в связи с чем назначать данный препарат пациентам данной возрастной группы не следует.

Побочные действия

Частота развития нежелательных реакций представлена следующим образом: очень часто (≥1/10 случаев), часто (≥1/100 и <1/10 случаев), нечасто

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-005469 260216

(≥1/1000 и <1/100 случаев), редко (≥1/10000 и <1/1000 случаев) и очень редко (<1/10000 случаев, включая отдельные сообщения). Нежелательные реакции, которые были отмечены в постмаркетинговом периоде применения стронция ранелата и частота развития которых не может быть подсчитана по доступным данным, имеют обозначение «частота неизвестна».

Со стороны нервной системы: часто - головная боль, нарушение сознания, потеря памяти, парестезии, головокружение; *нечасто* - судороги.

Со стороны сосудов: часто - венозная тромбоэмболия.

Со стороны сердца: часто – инфаркт миокарда.

Со стороны желудочно-кишечного тракта: часто - тошнота, диарея, неоформленный стул, рвота, боли в животе, метеоризм, запор, диспепсия, гастроэзофагиальный рефлюкс; *нечасто* – поражение слизистой оболочки полости рта, в том числе стоматит и/или изъязвление слизистой оболочки полости рта, сухость во рту.

Со стороны кожи и подкожных тканей: очень часто - кожные реакции гиперчувствительности, в том числе сыпь, кожный зуд, крапивница, ангионевротический отек (см. раздел «Особые указания»); *часто* - экзема; *нечасто* – дерматит, алопеция; *редко* – DRESS-синдром (см. раздел «Особые указания»); *очень редко* – тяжелые реакции гиперчувствительности, в том числе синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз (см. раздел «Особые указания»).

Лабораторные и инструментальные данные: часто – транзиторное острое повышение активности мышечной фракции креатинфосфокиназы (КФК), более чем в 3 раза превышавшее верхнюю границу нормы (в большинстве случаев самостоятельно возвращалась к норме при продолжении лечения стронция ранелатом без изменения терапии).

Со стороны костно-мышечной и соединительной ткани: очень часто - мышечный спазм, миалгия, боль в костях, артралгия и боль в конечностях.

Нарушения психики: часто – бессонница; *нечасто* - спутанность сознания.

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-003469 - 260216
СОГЛАСОВАНО

Со стороны печени и желчевыводящих путей: часто - гепатит; *нечасто* - повышение активности «печеночных» трансаминаз (в связи с кожными реакциями гиперчувствительности).

Со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения: часто - гиперреактивность бронхов.

Со стороны крови и лимфатической системы: нечасто - лимфаденопатия (в связи с кожными реакциями гиперчувствительности); *редко* - недостаточность костного мозга, эозинофилия (в связи с кожными реакциями гиперчувствительности).

Нарушения со стороны органа слуха и лабиринтные нарушения – часто - вертиго.

Нарушения со стороны обмена веществ и питания: часто - гиперхолестеринемия.

Общие расстройства: часто - периферические отеки; *нечасто* - гипертермия (в связи с кожными реакциями гиперчувствительности), недомогание.

Передозировка

При применении стронция ранелата до 4 г в сутки при максимальной продолжительности 147 суток клинически значимых побочных явлений не отмечалось.

У здоровых добровольцев однократный прием препарата в дозах до 11 г не приводил к развитию каких-либо особых симптомов.

В случаях передозировки с целью уменьшения абсорбции активного вещества в желудочно-кишечном тракте рекомендуется прием молока или антацидных препаратов. В случае значительного превышения рекомендуемой дозы необходимо вызвать рвоту для удаления неабсорбированного активного вещества.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Пищевые продукты, в частности молоко и молочные продукты, а также лекарственные средства и пищевые добавки, содержащие кальций, могут

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-003469-260216
СОГЛАСОВАНО

уменьшать биодоступность стронция ранелата примерно на 60-70 %. В связи с этим, между приемом препарата СТРОМЕТТА и указанных веществ, следует соблюдать интервал не менее 2 ч.

Назначение гидроксидов алюминия и магния как за 2 часа до приема, так и одновременно с приемом стронция ранелата вызывает незначительное уменьшение абсорбции стронция ранелата (уменьшение площади под кривой AUC на 20-25%), в то время как при назначении антацидного препарата через 2 часа после приема стронция ранелата абсорбция практически не изменяется. Таким образом, антацидные препараты предпочтительно принимать не ранее, чем через 2 часа после приема стронция ранелата. Однако на практике данная схема приема лекарственных препаратов неудобна, поскольку стронция ранелат рекомендуется принимать перед сном. В связи с этим, допускается одновременный прием антацидных препаратов и стронция ранелата.

Поскольку молекулярные комплексы, содержащие двухвалентные катионы, взаимодействуют в желудочно-кишечном тракте с антибиотиками тетрациклинового (например, доксициклин) и хинолонового (например, ципрофлоксацин) рядов, одновременное применение стронция ранелата и указанных препаратов приводит к снижению абсорбции указанных антибиотиков. В связи с этим, не рекомендуется одновременно принимать указанные лекарственные средства. С целью предотвращения подобного взаимодействия, при пероральном применении антибиотиков из группы тетрациклинов или хинолонов лечение стронция ранелатом следует приостановить.

При комбинированном назначении стронция ранелата с пищевыми добавками или препаратами витамина D какого-либо взаимодействия установлено не было.

Не отмечено клинически значимого взаимодействия или повышения концентрации стронция ранелата в крови при одновременном применении стронция ранелата со следующими лекарственными средствами: нестероидными противовоспалительными препаратами (включая ацетилсалициловую кислоту), анилидами (например, парацетамол), блокаторами H_2-гиста-

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-003469-260216
СОГЛАСОВАНО

миновых рецепторов и ингибиторами протонной помпы, диуретиками, сердечными гликозидами (в том числе, дигоксином), органическими нитратами и другими вазодилататорами, применяемыми при заболеваниях сердца, блокаторами «медленных» кальциевых каналов, бета-адреноблокаторами, ингибиторами ангиотензинпревращающего фермента, антагонистами рецепторов ангиотензина II, селективными бета2-адреномиметиками, пероральными антикоагулянтами, ингибиторами агрегации тромбоцитов, статинами, фибратами и производными бензодиазепина.

Особые указания

После растворения препарата в воде, суспензия является стабильной в течение 24 часов. Тем не менее, суспензию нужно употреблять сразу же после приготовления.

Кардиологические ишемические явления

В объединенных данных рандомизированных плацебо-контролируемых исследований было отмечено значимое увеличение частоты инфаркта миокарда у пациенток с постменопаузальным остеопорозом, принимавших стронция ранелат, по сравнению с группой плацебо.

Лечение пациентов с остеопорозом может быть назначено только врачом, имеющим опыт лечения остеопороза.

Перед началом лечения и регулярно в дальнейшем (каждые 6-12 месяцев) врачам рекомендуется оценивать риск развития сердечно-сосудистых заболеваний.

Пациентам с выраженными факторами риска развития сердечно-сосудистых заболеваний (например, артериальная гипертензия, гиперлипидемия, сахарный диабет, курение) стронция ранелат можно назначать только после тщательного рассмотрения соотношения пользы и риска.

Лечение препаратом СТРОМЕТТА должно быть прекращено, если у пациента развивается ишемическая болезнь сердца, заболевание периферических артерий, цереброваскулярное заболевание или если артериальная гипертензия становится неконтролируемой.

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-003469-260216
СОГЛАСОВАНО

Венозная тромбоэмболия

В клинических плацебо-контролируемых исследованиях было отмечено увеличение частоты развития ВТЭ, в том числе, тромбоэмболии легочной артерии. Причина этого явления на данный момент не установлена. Применение препарата СТРОМЕТТА противопоказано у пациентов с ВТЭ в анамнезе (см. раздел «Противопоказания»).

Следует соблюдать осторожность при лечении пациентов с повышенным риском развития ВТЭ.

При лечении пациентов старше 80 лет при повышении риска развития ВТЭ врачу рекомендуется провести повторную оценку необходимости продолжения лечения препаратом СТРОМЕТТА.

При лечении пациентов из группы риска ВТЭ или пациентов с возможным повышением риска ВТЭ особое внимание должно уделяться выявлению возможных симптомов этого осложнения, а также проведению его адекватной профилактики. Следует иметь в виду, что риск венозного тромбоза повышен у пациентов, находящихся на постельном режиме и/или при подготовке к хирургической операции. В условиях, которые приводят к иммобилизации, лечение препаратом СТРОМЕТТА должно быть немедленно прекращено. Решение о возобновлении терапии возможно в случае полного восстановления двигательной активности пациента. При проявлении симптомов ВТЭ лечение препаратом СТРОМЕТТА также должно быть немедленно прекращено.

Пациенты с почечной недостаточностью

У пациентов с хронической почечной недостаточностью рекомендуется контролировать функцию почек. Ввиду отсутствия достаточных данных, применение препарата СТРОМЕТТА у пациентов с тяжелой почечной недостаточностью (клиренс креатинина менее 30 мл/мин) не рекомендуется (см. раздел «Фармакокинетика»).

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-003469-260216
СОГЛАСОВАНО

Кожные реакции

На фоне применения стронция ранелата были отмечены случаи развития тяжелых, жизнеугрожающих кожных реакций (синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз, лекарственная сыпь в сочетании с эозинофилией и системными симптомами (DRESS-синдром)).

Пациенты должны быть проинформированы о признаках и симптомах проявления кожных реакций. Максимальный риск развития синдрома Стивенса-Джонсона и токсического эпидермального некролиза отмечался в течение первых недель лечения, время от начала приема стронция ранелата до развития DRESS-синдрома, как правило, составляло 3-6 недель.

В случае выявления признаков или симптомов синдрома Стивенса-Джонсона или токсического эпидермального некролиза (например, распространяющаяся кожная сыпь, часто с волдырями или поражение слизистых оболочек) или DRESS-синдром (кожная сыпь, лихорадка, эозинофилия и системные симптомы, такие как аденопатия, гепатит, интерстициальная нефропатия, интерстициальное заболевание легких) применение препарата СТРОМЕТТА должно быть немедленно прекращено.

Лучшие результаты в лечении описанных кожных реакций достигаются при ранней диагностике и немедленном прекращении применения любого вызывающего подозрения лекарственного препарата.

В большинстве случаев DRESS-синдром разрешался после отмены препарата и начала глюкокортикостероидной терапии. Процесс разрешения этого побочного эффекта мог быть длительным. Отмечались случаи рецидива DRESS-синдрома при отмене глюкокортикостероидов.

Пациентам, прекратившим прием стронция ранелата из-за развития реакций гиперчувствительности, не следует возобновлять терапию стронция ранелатом.

Сообщения о тяжелых случаях реакций гиперчувствительности, включая кожную сыпь, синдром Стивенса-Джонсона или токсический эпи-

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП - 003469 - 26?216
СОГЛАСОВАНО

дермальный некролиз, у пациентов стран Азии отмечаются с большей частотой, хотя, в целом, редко.

Лабораторные тесты

Стронций влияет на результаты колориметрических методов оценки концентрации кальция в крови и моче. Для более точной оценки концентрации кальция в крови необходимо использовать такие методы, как атомная эмиссионная спектрометрия с индукционно-связанной плазмой или атомная абсорбционная спектрометрия.

Вспомогательные вещества

В состав вспомогательных веществ препарата СТРОМЕТТА входит аспартам, который может вызвать нежелательную реакцию у пациентов с фенилкетонурией (редко встречающимся нарушением обмена веществ).

Влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами

Стронция ранелат не влияет на способность управлять транспортными средствами и выполнять работу, требующую повышенного внимания и быстроты психомоторных реакций. Тем не менее, необходимо учитывать возможность развития побочных эффектов при применении препарата (головная боль, нарушение сознания, судороги, головокружение, вертиго) и соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и механизмами.

Форма выпуска

Гранулы для приготовления суспензии для приема внутрь 2 г.

По 4,0 г препарата в многослойные ламинированные пакетики. По 14, 28, 56, 84 или 100 пакетиков вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-003469-260216
СОГЛАСОВАНО

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Предприятие-производитель/ организация, принимающая претензии

К.О. Ромфарм Компани С.Р.Л.

Ул. Ероилор № 1А, Отопень, Румыния

Претензии по качеству препарата направлять по адресу:

Представитель производителя в РФ

ООО «Ромфарма», Россия,

121596, г. Москва, ул. Горбунова д. 2, стр. 204.

тел./факс: (495) 269-00-39.

Доверенный представитель Т.С. Колодезная

ФГБУ НЦЭСМП
МЗ РФ
ЭКСПЕРТНЫЙ ОТЧЕТ
ДЕЙСТВИТЕЛЕН ДЛЯ ДАННОЙ
ВЕРСИИ ДОКУМЕНТА
0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 6