

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

МИНЗДРАВ РОССИИ

15.08.2024

СОГЛАСОВАНО

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Редуксин® Мет

набор таблеток и капсул, 850 мг и 10 мг+158,5 мг; 850 мг и 15 мг+153,5 мг

АО «Биохимик», Россия

Изменение № 3

Дата внесения Изменения «__» 15.08.2024 г.

Старая редакция	Новая редакция
Фармакологические свойства Препарат Редуксин® Мет содержит два отдельных лекарственных средства в одной упаковке: гипогликемическое средство для перорального применения группы бигуанидов в лекарственной форме таблетки – метформин, и средство для лечения ожирения в лекарственной форме капсулы, содержащее в своем составе сибутрамин и целлюлозу микрокристаллическую. Фармакодинамика <u>Метформин</u> Пероральный гипогликемический препарат из группы бигуанидов,	Фармакологические свойства Препарат Редуксин® Мет содержит два отдельных лекарственных средства в одной упаковке: гипогликемическое средство для перорального применения группы бигуанидов в лекарственной форме таблетки – метформин, и средство для лечения ожирения в лекарственной форме капсулы, содержащее в своем составе сибутрамин и целлюлозу микрокристаллическую. Фармакодинамика <u>Метформин</u> Пероральный гипогликемический препарат из группы бигуанидов,

снижает гипергликемию, не приводя к развитию гипогликемии. В отличие от производных сульфонилмочевины, не стимулирует секрецию инсулина и не вызывает гипогликемического эффекта у здоровых лиц. Повышает чувствительность периферических рецепторов к инсулину и утилизацию глюкозы клетками. Тормозит глюконеогенез в печени. Задерживает всасывание углеводов в кишечнике. Метформин стимулирует синтез гликогена, воздействуя на гликогенсинтазу. Увеличивает транспортную емкость всех типов мембранных переносчиков глюкозы. Кроме того, оказывает благоприятный эффект на метаболизм липидов: снижает содержание общего холестерина, липопротеинов низкой плотности и триглицеридов. На фоне приема метформина масса тела пациента либо остается стабильной, либо умеренно снижается. <u>Сибутрамин</u> Является пролекарством и проявляет	снижает гипергликемию, не приводя к развитию гипогликемии. В отличие от производных сульфонилмочевины, не стимулирует секрецию инсулина и не вызывает гипогликемического эффекта у здоровых лиц. Повышает чувствительность периферических рецепторов к инсулину и утилизацию глюкозы клетками. Тормозит глюконеогенез в печени. Задерживает всасывание углеводов в кишечнике. Метформин стимулирует синтез гликогена, воздействуя на гликогенсинтазу. Увеличивает транспортную емкость всех типов мембранных переносчиков глюкозы. Кроме того, оказывает благоприятный эффект на метаболизм липидов: снижает содержание общего холестерина, липопротеинов низкой плотности и триглицеридов. На фоне приема метформина масса тела пациента либо остается стабильной, либо умеренно снижается. <u>Сибутрамин</u> Является пролекарством и проявляет
--	--

свое действие <i>in vivo</i> за счет метаболитов (первичных и вторичных аминов), ингибирующих обратный захват моноаминов (серотонина, норадреналина и дофамина). Увеличение содержания в синапсах нейротрансмиттеров повышает активность центральных 5НТ-серотониновых и адренергических рецепторов, что способствует увеличению чувства насыщения и снижению потребности в пище, а также увеличению термопродукции. Опосредованно активируя бета₃-адренорецепторы, сибутрамин воздействует на бурую жировую ткань. Снижение массы тела сопровождается увеличением концентрации в сыворотке крови липопротеинов высокой плотности (ЛПВП) и понижением количества триглицеридов, общего холестерина, липопротеинов низкой плотности (ЛПНП) и мочевой кислоты. Сибутрамин и его метаболиты не влияют на высвобождение моноаминов, не ингибируют моноаминоксидазу (МАО); не	свое действие <i>in vivo</i> за счет метаболитов (первичных и вторичных аминов), ингибирующих обратный захват моноаминов (серотонина, норадреналина и дофамина). Увеличение содержания в синапсах нейротрансмиттеров повышает активность центральных 5НТ-серотониновых и адренергических рецепторов, что способствует увеличению чувства насыщения и снижению потребности в пище, а также увеличению термопродукции. Опосредованно активируя бета₃-адренорецепторы, сибутрамин воздействует на бурую жировую ткань. Снижение массы тела сопровождается увеличением концентрации в сыворотке крови липопротеинов высокой плотности (ЛПВП) и понижением количества триглицеридов, общего холестерина, липопротеинов низкой плотности (ЛПНП) и мочевой кислоты. Сибутрамин и его метаболиты не влияют на высвобождение моноаминов, не ингибируют моноаминоксидазу (МАО); не
--	--

обладают сродством к большому числу нейромедиаторных рецепторов, включая серотониновые (5-НТ₁, 5-НТ_{1А}, 5-НТ_{1В}, 5-НТ_{2С}), адренергические (бета₁ бета₂, бета₃, альфа₁, альфа₂), дофаминовые (D₁, D₂), мускариновые, гистаминовые (H₁), бензодиазепиновые и глутаматные NMDA рецепторы.	обладают сродством к большому числу нейромедиаторных рецепторов, включая серотониновые (5-НТ₁, 5-НТ_{1А}, 5-НТ_{1В}, 5-НТ_{2С}), адренергические (бета₁ бета₂, бета₃, альфа₁, альфа₂), дофаминовые (D₁, D₂), мускариновые, гистаминовые (H₁), бензодиазепиновые и глутаматные NMDA рецепторы.
<u>Целлюлоза микрокристаллическая</u> Является энтеросорбентом, обладает сорбционными свойствами и неспецифическим дезинтоксикационным действием. Связывает и выводит из организма различные микроорганизмы, продукты их жизнедеятельности, токсины экзогенной и эндогенной природы, аллергены, ксенобиотики, а также избыток некоторых продуктов обмена веществ и метаболитов, ответственных за развитие эндогенного токсикоза.	<u>Целлюлоза микрокристаллическая</u> Является энтеросорбентом, обладает сорбционными свойствами и неспецифическим дезинтоксикационным действием. Связывает и выводит из организма различные микроорганизмы, продукты их жизнедеятельности, токсины экзогенной и эндогенной природы, аллергены, ксенобиотики, а также избыток некоторых продуктов обмена веществ и метаболитов, ответственных за развитие эндогенного токсикоза.
Одновременное применение метформина и сибутрамина с целлюлозой микрокристаллической увеличивает терапевтическую эффективность используемой	Одновременное применение метформина и сибутрамина с целлюлозой микрокристаллической увеличивает терапевтическую эффективность используемой

комбинации у пациентов с избыточной массой тела и сахарным диабетом 2 типа. Фармакокинетика <u>Метформин</u> <i>Всасывание</i> После приема препарата внутрь метформин достаточно полно абсорбируется из желудочно-кишечного тракта (ЖКТ). При одновременном приеме пищи абсорбция метформина снижается и задерживается. Абсолютная биодоступность составляет 50-60%. Максимальная концентрация ($C_{\max}$) в плазме составляет приблизительно 2 мкг/мл или 15 мкмоль и достигается через 2,5 ч. <i>Распределение</i> Метформин быстро распределяется в ткани организма. Практически не связывается с белками плазмы. <i>Метаболизм</i> В очень незначительной степени подвергается метаболизму. <i>Выведение</i> Выводится почками. Клиренс метформина у здоровых лиц	комбинации у пациентов с избыточной массой тела и сахарным диабетом 2 типа. Фармакокинетика <u>Метформин</u> <i>Всасывание</i> После приема препарата внутрь метформин достаточно полно абсорбируется из желудочно-кишечного тракта (ЖКТ). При одновременном приеме пищи абсорбция метформина снижается и задерживается. Абсолютная биодоступность составляет 50-60 %. Максимальная концентрация ($C_{\max}$) в плазме составляет приблизительно 2 мкг/мл или 15 мкмоль и достигается через 2,5 ч. <i>Распределение</i> Метформин быстро распределяется в ткани организма. Практически не связывается с белками плазмы. <i>Метаболизм</i> В очень незначительной степени подвергается метаболизму. <i>Выведение</i> Выводится почками. Клиренс метформина у здоровых лиц
---	--

составляет 400 мл/мин (в 4 раза больше, чем клиренс креатинина (КК)), что свидетельствует об активной канальцевой секреции.	составляет 400 мл/мин (в 4 раза больше, чем клиренс креатинина (КК)), что свидетельствует об активной канальцевой секреции.
Период полувыведения ($T_{1/2}$) составляет приблизительно 6,5 ч.	Период полувыведения ($T_{1/2}$) составляет приблизительно 6,5 ч.
<i>Фармакокинетика в особых клинических случаях</i>	<i>Фармакокинетика в особых клинических случаях</i>
У пациентов с почечной недостаточностью $T_{1/2}$ возрастает, появляется риск кумуляции метформина в организме.	У пациентов с почечной недостаточностью $T_{1/2}$ возрастает, появляется риск кумуляции метформина в организме.
<u>Сибутрамин</u>	<u>Сибутрамин</u>
<i>Всасывание</i>	<i>Всасывание</i>
После приема внутрь быстро всасывается из желудочно-кишечного тракта (ЖКТ) не менее чем на 77%.	После приема внутрь быстро всасывается из желудочно-кишечного тракта (ЖКТ) не менее чем на 77 %.
При "первичном прохождении" через печень подвергается биотрансформации под влиянием изофермента CYP3A4 с образованием двух активных метаболитов (монодесметилсибутрамин (М1) и дидесметилсибутрамин (М2)).	При "первичном прохождении" через печень подвергается биотрансформации под влиянием изофермента CYP3A4 с образованием двух активных метаболитов (монодесметилсибутрамин (М1) и дидесметилсибутрамин (М2)).
После приема разовой дозы 15 мг максимальная концентрация в крови (C_{max}) монодесметилсибутрамина (М1) составляет 4 нг/мл (3,2-	После приема разовой дозы 15 мг максимальная концентрация в крови (C_{max}) монодесметилсибутрамина (М1) составляет 4 нг/мл (3,2-

4,8 нг/мл), дидесметилсIBUTРАМИНА (M2) - 6,4 нг/мл (5,6-7,2 нг/мл). $C_{\max}$ достигается через 1,2 ч (сIBUTРАМИН), 3-4 ч (активные метаболиты). Одновременный прием пищи понижает $C_{\max}$ метаболитов на 30% и увеличивает время ее достижения на 3 ч, не изменяя площадь под кривой «концентрация-время» (AUC). <i>Распределение</i> Быстро распределяется по тканям. Связь с белками составляет 97% (сIBUTРАМИН) и 94% (M1 и M2). Равновесная концентрация активных метаболитов в крови достигается в течение 4 дней после начала лечения и примерно в 2 раза превышает концентрацию в плазме крови после приема разовой дозы. <i>Метаболизм и выведение</i> Активные метаболиты подвергаются гидроксилированию и конъюгации с образованием неактивных метаболитов, которые выводятся преимущественно почками. Период полувыведения сIBUTРАМИНА - 1,1 ч, M1 - 14 ч, M2 - 16 ч.	4,8 нг/мл), дидесметилсIBUTРАМИНА (M2) – 6,4 нг/мл (5,6-7,2 нг/мл). $C_{\max}$ достигается через 1,2 ч (сIBUTРАМИН), 3-4 ч (активные метаболиты). Одновременный прием пищи понижает $C_{\max}$ метаболитов на 30 % и увеличивает время ее достижения на 3 ч, не изменяя площадь под кривой «концентрация-время» (AUC). <i>Распределение</i> Быстро распределяется по тканям. Связь с белками составляет 97 % (сIBUTРАМИН) и 94 % (M1 и M2). Равновесная концентрация активных метаболитов в крови достигается в течение 4 дней после начала лечения и примерно в 2 раза превышает концентрацию в плазме крови после приема разовой дозы. <i>Метаболизм и выведение</i> Активные метаболиты подвергаются гидроксилированию и конъюгации с образованием неактивных метаболитов, которые выводятся преимущественно почками. Период полувыведения сIBUTРАМИНА – 1,1 ч, M1 – 14 ч, M2 – 16 ч.
--	---

<i>Фармакокинетика в особых клинических случаях</i> Имеющиеся в настоящее время ограниченные данные не указывают на существование клинически значимых различий в фармакокинетике у мужчин и женщин. <i>Фармакокинетика у пожилых</i> Фармакокинетика у пожилых здоровых лиц (средний возраст 70 лет) аналогична таковой у молодых. <i>Почечная недостаточность</i> Почечная недостаточность не оказывает действия на AUC активных метаболитов M1 и M2, кроме метаболита M2 у пациентов с терминальной стадией почечной недостаточности, находящихся на диализе. <i>Печеночная недостаточность</i> У пациентов с печеночной недостаточностью средней степени тяжести после однократного приема сибутрамина AUC активных метаболитов M1 и M2 на 24 % выше, чем у здоровых лиц.	<i>Фармакокинетика в особых клинических случаях</i> Имеющиеся в настоящее время ограниченные данные не указывают на существование клинически значимых различий в фармакокинетике у мужчин и женщин. <i>Фармакокинетика у пожилых</i> Фармакокинетика у пожилых здоровых лиц (средний возраст 70 лет) аналогична таковой у молодых. <i>Почечная недостаточность</i> Почечная недостаточность не оказывает действия на AUC активных метаболитов M1 и M2, кроме метаболита M2 у пациентов с терминальной стадией почечной недостаточности, находящихся на диализе. <i>Печеночная недостаточность</i> У пациентов с печеночной недостаточностью средней степени тяжести после однократного приема сибутрамина AUC активных метаболитов M1 и M2 на 24 % выше, чем у здоровых лиц.
--	--

Противопоказания	Противопоказания
- повышенная чувствительность к компонентам препарата; - диабетический кетоацидоз, диабетическая прекома, диабетическая кома; - нарушение функции почек (клиренс креатинина (КК) менее 45 мл/мин); - нарушение функции печени; - острые состояния, при которых имеется риск развития нарушения функции почек: дегидратация (при диарее, рвоте), тяжелые инфекционные заболевания, шок; - сердечно-сосудистые заболевания (в анамнезе и в настоящее время) ишемическая болезнь сердца (инфаркт миокарда (ИМ), стенокардия), окклюзирующие заболевания периферических артерий, тахикардия, аритмия, цереброваскулярные заболевания (инсульт, транзиторные нарушения мозгового кровообращения), хроническая сердечная недостаточность в стадии декомпенсации; - неконтролируемая артериальная	- повышенная чувствительность к компонентам препарата; - диабетический кетоацидоз, диабетическая прекома, диабетическая кома; - нарушение функции почек (клиренс креатинина (КК) менее 45 мл/мин); - нарушение функции печени; - острые состояния, при которых имеется риск развития нарушения функции почек: дегидратация (при диарее, рвоте), тяжелые инфекционные заболевания, шок; - сердечно-сосудистые заболевания (в анамнезе и в настоящее время), ишемическая болезнь сердца (инфаркт миокарда (ИМ), стенокардия), окклюзирующие заболевания периферических артерий, тахикардия, аритмия, цереброваскулярные заболевания (инсульт, транзиторные нарушения мозгового кровообращения), хроническая сердечная недостаточность в стадии декомпенсации; - неконтролируемая артериальная

гипертензия (артериальное давление (АД) выше 145/90 мм.рт.ст.) (См. также раздел "Особые указания"); - клинические выраженные проявления острых и хронических заболеваний, которые могут привести к развитию тканевой гипоксии (в т.ч. дыхательная недостаточность, острая сердечная недостаточность, хроническая сердечная недостаточность с нестабильными показателями гемодинамики, острый ИМ); - хронический алкоголизм, острое отравление этанолом; - тиреотоксикоз; - доброкачественная гиперплазия предстательной железы; - феохромоцитома; - закрытоугольная глаукома; - обширные хирургические операции и травмы (когда показано проведение инсулинотерапии); - лактоацидоз (в т.ч. в анамнезе); - установленная фармакологическая или наркотическая зависимость; - беременность и период кормления грудью;	гипертензия (артериальное давление (АД) выше 145/90 мм.рт.ст.) (См. также раздел "Особые указания"); - клинически выраженные проявления острых и хронических заболеваний, которые могут привести к развитию тканевой гипоксии (в т.ч. дыхательная недостаточность, острая сердечная недостаточность, хроническая сердечная недостаточность с нестабильными показателями гемодинамики, острый ИМ); - хронический алкоголизм, острое отравление этанолом; - тиреотоксикоз; - доброкачественная гиперплазия предстательной железы; - феохромоцитома; - закрытоугольная глаукома; - обширные хирургические операции и травмы (когда показано проведение инсулинотерапии); - лактоацидоз (в т.ч. в анамнезе); - установленная фармакологическая или наркотическая зависимость; - беременность и период кормления грудью;
--	---

- возраст до 18 лет и старше 65 лет; - период менее 48 ч до и в течение 48 ч после проведения радиоизотопных или рентгенологических исследований с введением йодосодержащего контрастного средства; - соблюдение гипокалорийной диеты (менее 1000 ккал/сут); - наличие органических причин ожирения (например, гипотиреоз); - серьезные нарушения питания - нервная анорексия или нервная булимия; - психические заболевания; - синдром Жиль де ля Туретта (генерализованные тики); -одновременный прием ингибиторов моноаминоксидазы (МАО) (например, фентермина, фенфлурамина, дексфенфлурамина, этиламфетамина, эфедрина) или их применение в течение 2 недель до приема сибутрамина и 2-х недель после окончания его приема других препаратов, действующих на центральную нервную систему, ингибирующих обратный захват	- возраст до 18 лет и старше 65 лет; - период менее 48 ч до и в течение 48 ч после проведения радиоизотопных или рентгенологических исследований с введением йодосодержащего контрастного средства; - соблюдение гипокалорийной диеты (менее 1000 ккал/сут); - наличие органических причин ожирения (например, гипотиреоз); - серьезные нарушения питания – нервная анорексия или нервная булимия; - психические заболевания; - синдром Жиль де ля Туретта (генерализованные тики); - одновременный прием ингибиторов моноаминоксидазы (МАО) (например, фентермина, фенфлурамина, дексфенфлурамина, этиламфетамина, эфедрина) или их применение в течение 2 недель до приема сибутрамина и 2-х недель после окончания его приема других препаратов, действующих на центральную нервную систему, ингибирующих обратный захват
--	---

серотонина (например, антидепрессантов, нейролептиков); снотворных препаратов, содержащих триптофан, а так же других препаратов центрального действия для снижения массы тела или лечения психических расстройств.	серотонина (например, антидепрессантов, нейролептиков); снотворных препаратов, содержащих триптофан, а так же других препаратов центрального действия для снижения массы тела или лечения психических расстройств.
Особые указания <i>Лактоацидоз</i> Лактоацидоз является редким, но серьезным (высокая смертность при отсутствии неотложного лечения) осложнением, которое может возникнуть из-за кумуляции метформина. Случаи лактоацидоза при приеме метформина возникали в основном у больных сахарным диабетом с выраженной почечной недостаточностью. Следует учитывать и другие сопряженные факторы риска, такие как декомпенсированный сахарный диабет, кетоз, продолжительное голодание, алкоголизм, печеночная недостаточность и любое состояние, связанное с выраженной гипоксией. Это может помочь снизить частоту	Особые указания <i>Лактоацидоз</i> Лактоацидоз является редким, но серьезным (высокая смертность при отсутствии неотложного лечения) осложнением, которое может возникнуть из-за кумуляции метформина. Случаи лактоацидоза при приеме метформина возникали в основном у больных сахарным диабетом с выраженной почечной недостаточностью. Следует учитывать и другие сопряженные факторы риска, такие как декомпенсированный сахарный диабет, кетоз, продолжительное голодание, алкоголизм, печеночная недостаточность и любое состояние, связанное с выраженной гипоксией. Это может помочь снизить частоту

случаев возникновения лактоацидоза. Следует учитывать риск развития лактоацидоза при появлении неспецифических признаков, таких как мышечные судороги, сопровождающиеся диспепсическими симптомами, болью в животе и выраженной астенией. Лактоацидоз характеризуется ацидотической одышкой, болью в животе и гипотермией с последующей комой. Диагностическими лабораторными показателями являются снижение рН крови (менее 7,25), содержание лактата в плазме крови свыше 5 ммоль/л, повышенные анионный промежуток и отношение лактат/пируват. При подозрении на метаболический ацидоз необходимо прекратить прием препарата и немедленно обратиться к врачу. <i>Хирургические операции</i> Применение препарата Редуксин® Мет должно быть прекращено за 48 ч до проведения плановых хирургических операций и может быть продолжено не ранее чем через 48 ч после, при условии, что в ходе	случаев возникновения лактоацидоза. Следует учитывать риск развития лактоацидоза при появлении неспецифических признаков, таких как мышечные судороги, сопровождающиеся диспепсическими симптомами, болью в животе и выраженной астенией. Лактоацидоз характеризуется ацидотической одышкой, болью в животе и гипотермией с последующей комой. Диагностическими лабораторными показателями являются снижение рН крови (менее 7,25), содержание лактата в плазме крови свыше 5 ммоль/л, повышенные анионный промежуток и отношение лактат/пируват. При подозрении на метаболический ацидоз необходимо прекратить прием препарата и немедленно обратиться к врачу. <i>Хирургические операции</i> Применение препарата Редуксин® Мет должно быть прекращено за 48 ч до проведения плановых хирургических операций и может быть продолжено не ранее чем через 48 ч после, при условии, что в ходе
--	--

обследования почечная функция была признана нормальной. <i>Функция почек</i> Поскольку метформин выводится почками, перед началом приема препарата Редуксин® Мет и регулярно в последующем необходимо определять КК: не реже одного раза в год у пациентов с нормальной функцией почек, и 2-4 раза в год у пациентов пожилого возраста, а также у пациентов с КК на нижней границе нормы. Следует проявлять особую осторожность при возможном нарушении функций почек у пациентов пожилого возраста, при одновременном применении антигипертензивных препаратов, диуретиков или нестероидных противовоспалительных препаратов. Пациентам рекомендуется продолжать соблюдать диету с равномерным потреблением углеводов в течение дня. Пациентам с избыточной массой тела рекомендуется продолжать соблюдать гипокалорийную диету	обследования почечная функция была признана нормальной. <i>Функция почек</i> Поскольку метформин выводится почками, перед началом приема препарата Редуксин® Мет и регулярно в последующем необходимо определять КК: не реже одного раза в год у пациентов с нормальной функцией почек, и 2-4 раза в год у пациентов пожилого возраста, а также у пациентов с КК на нижней границе нормы. Следует проявлять особую осторожность при возможном нарушении функций почек у пациентов пожилого возраста, при одновременном применении антигипертензивных препаратов, диуретиков или нестероидных противовоспалительных препаратов. Пациентам рекомендуется продолжать соблюдать диету с равномерным потреблением углеводов в течение дня. Пациентам с избыточной массой тела рекомендуется продолжать соблюдать гипокалорийную диету
---	---

(но не менее 1000 ккал/сут). Рекомендуется регулярно проводить стандартные лабораторные анализы для контроля сахарного диабета. Рекомендуется проявлять осторожность при применении препарата Редуксин® Мет в комбинации с инсулином или другими гипогликемическими средствами (в т.ч. производными сульфонилмочевины, репаглинидом). Препарат Редуксин® Мет следует применять только в тех случаях, когда все немедикаментозные мероприятия по снижению массы тела малоэффективны - если снижение массы тела в течение 3-х месяцев составило менее 5 кг. Лечение препаратом Редуксин® Мет должно осуществляться в рамках комплексной терапии по снижению массы тела под контролем врача, имеющего практический опыт лечения ожирения. Комплексная терапия включает в себя как изменение диеты и образа жизни, так и увеличение физической активности. Важным компонентом терапии	(но не менее 1000 ккал/сут). Рекомендуется регулярно проводить стандартные лабораторные анализы для контроля сахарного диабета. Рекомендуется проявлять осторожность при применении препарата Редуксин® Мет в комбинации с инсулином или другими гипогликемическими средствами (в т.ч. производными сульфонилмочевины, репаглинидом). Препарат Редуксин® Мет следует применять только в тех случаях, когда все немедикаментозные мероприятия по снижению массы тела малоэффективны - если снижение массы тела в течение 3-х месяцев составило менее 5 кг. Лечение препаратом Редуксин® Мет должно осуществляться в рамках комплексной терапии по снижению массы тела под контролем врача, имеющего практический опыт лечения ожирения. Комплексная терапия включает в себя как изменение диеты и образа жизни, так и увеличение физической активности. Важным компонентом терапии
--	--

является создание предпосылок к стойкому изменению пищевого поведения и образа жизни, которые необходимы для сохранения достигнутого снижения массы тела и после отмены медикаментозной терапии. Пациентам необходимо в рамках терапии препаратом Редуксин® Мет изменить свой жизненный уклад и привычки таким образом, чтобы после завершения лечения обеспечить сохранение достигнутого уменьшения массы тела. Пациенты должны четко представлять себе, что несоблюдение этих требований приведет к повторному увеличению массы тела и повторным обращениям к лечащему врачу. У пациентов, принимающих препарат Редуксин® Мет, необходимо измерять артериальное давление и частоту сердечных сокращений. В первые 3 месяца лечения эти параметры следует контролировать каждые 2 недели, а затем ежемесячно. Если во время двух визитов подряд выявляется	является создание предпосылок к стойкому изменению пищевого поведения и образа жизни, которые необходимы для сохранения достигнутого снижения массы тела и после отмены медикаментозной терапии. Пациентам необходимо в рамках терапии препаратом Редуксин® Мет изменить свой жизненный уклад и привычки таким образом, чтобы после завершения лечения обеспечить сохранение достигнутого уменьшения массы тела. Пациенты должны четко представлять себе, что несоблюдение этих требований приведет к повторному увеличению массы тела и повторным обращениям к лечащему врачу. У пациентов, принимающих препарат Редуксин® Мет, необходимо измерять артериальное давление и частоту сердечных сокращений. В первые 3 месяца лечения эти параметры следует контролировать каждые 2 недели, а затем ежемесячно. Если во время двух визитов подряд выявляется увеличение частоты
---	--

увеличение частоты сердечных сокращений в покое ≥ 10 ударов в минуту или систолического/диастолического давления ≥ 10 мм рт.ст., необходимо прекратить лечение. У пациентов с артериальной гипертензией, у которых на фоне гипотензивной терапии артериальное давление выше 145/90 мм. рт. ст., этот контроль должен проводиться особенно тщательно и, при необходимости, через более короткие интервалы. У пациентов, у которых артериальное давление дважды при повторном измерении превышало 145/90 мм рт. ст., лечение препаратом Редуксин® Мет должно быть приостановлено (См. раздел "Побочное действие. Нарушения со стороны сердечно-сосудистой системы"). Применение метформина противопоказано при острой сердечной недостаточности и при хронической сердечной недостаточности с нестабильными показателями гемодинамики. У пациентов с хронической	сердечных сокращений в покое ≥ 10 ударов в минуту или систолического/диастолического давления ≥ 10 мм рт.ст., необходимо прекратить лечение. У пациентов с артериальной гипертензией, у которых на фоне гипотензивной терапии артериальное давление выше 145/90 мм рт. ст., этот контроль должен проводиться особенно тщательно и, при необходимости, через более короткие интервалы. У пациентов, у которых артериальное давление дважды при повторном измерении превышало 145/90 мм рт. ст., лечение препаратом Редуксин® Мет должно быть приостановлено (См. раздел "Побочное действие. Нарушения со стороны сердечно-сосудистой системы"). Применение метформина противопоказано при острой сердечной недостаточности и при хронической сердечной недостаточности с нестабильными показателями гемодинамики. У пациентов с хронической сердечной недостаточностью прием
---	--

сердечной недостаточностью прием препарата Редуксин®Мет увеличивает риск развития гипоксии и почечной недостаточностью, таким пациентам необходимо осуществление регулярного контроля функции сердца и почек. У пациентов с синдромом апноэ во сне необходимо особенно тщательно контролировать артериальное давление. Особого внимания требует одновременное назначение препаратов, увеличивающих интервал QT. К этим препаратам относятся H1-гистаминоблокаторы (астемизол, терфенадин); антиаритмические препараты, увеличивающие интервал QT (амиодарон, хинидин, флекаинид, мексилетин, пропафенон, соталол); стимулятор моторики желудочно- кишечного тракта цизаприд; пимозид, сертиндол и трициклические антидепрессанты. Это касается и состояний, которые способны приводить к увеличению интервала QT, таких как	препарата Редуксин® Мет увеличивает риск развития гипоксии и почечной недостаточности, таким пациентам необходимо осуществление регулярного контроля функции сердца и почек. У пациентов с синдромом апноэ во сне необходимо особенно тщательно контролировать артериальное давление. Особого внимания требует одновременное назначение препаратов, увеличивающих интервал QT. К этим препаратам относятся H1-гистаминоблокаторы (астемизол, терфенадин); антиаритмические препараты, увеличивающие интервал QT (амиодарон, хинидин, флекаинид, мексилетин, пропафенон, соталол); стимулятор моторики желудочно- кишечного тракта цизаприд; пимозид, сертиндол и трициклические антидепрессанты. Это касается и состояний, которые способны приводить к увеличению интервала QT, таких как гипокалиемия и гипомагниемия. (См.
--	--

гипокалиемия и гипомагниемия. (См. раздел "Взаимодействие с другими лекарственными средствами"). Интервал между приемом ингибиторов МАО (в т.ч. фуразолидона, прокарбазина, селегилина) и препаратом Редуксин® Мет должен составлять не менее 2 недель. Хотя не установлена связь между приемом сибутрамина и развитием первичной легочной гипертензии, однако, учитывая общеизвестный риск препаратов данной группы, при регулярном медицинском контроле необходимо особое внимание обращать на такие симптомы, как прогрессирующее диспноэ (нарушение дыхания), боль в грудной клетке и отеки на ногах. При пропуске дозы препарата Редуксин® Мет не следует принимать в следующий прием двойную дозу препарата, рекомендовано продолжать дальнейший прием препарата по предписанной схеме. Длительность приема препарата	раздел "Взаимодействие с другими лекарственными средствами"). Интервал между приемом ингибиторов МАО (в т.ч. фуразолидона, прокарбазина, селегилина) и препаратом Редуксин® Мет должен составлять не менее 2 недель. Хотя не установлена связь между приемом сибутрамина и развитием первичной легочной гипертензии, однако, учитывая общеизвестный риск препаратов данной группы, при регулярном медицинском контроле необходимо особое внимание обращать на такие симптомы, как прогрессирующее диспноэ (нарушение дыхания), боль в грудной клетке и отеки на ногах. При пропуске дозы препарата Редуксин® Мет не следует принимать в следующий прием двойную дозу препарата, рекомендовано продолжать дальнейший прием препарата по предписанной схеме. Длительность приема препарата Редуксин® Мет не должна превышать 1 года.
--	---

Редуксин® Мет не должна превышать 1 года. При совместном приеме сибутрамина и других ингибиторов обратного захвата серотонина существует повышенный риск развития кровотечений. У пациентов, предрасположенных к кровотечениям, а также принимающих препараты, влияющие на гемостаз или функцию тромбоцитов, сибутрамин следует применять с осторожностью. Хотя клинические данные о привыкании к сибутрамину отсутствуют, следует выяснить, не было ли в анамнезе пациента случаев лекарственной зависимости, и обратить внимание на возможные признаки злоупотребления лекарственными препаратами. Применение препарата у пациентов с предиабетом рекомендовано при наличии дополнительных факторов риска развития явного сахарного диабета 2 типа, к которым относятся: возраст менее 60 лет, индекс массы тела более 30 кг/м²,	При совместном приеме сибутрамина и других ингибиторов обратного захвата серотонина существует повышенный риск развития кровотечений. У пациентов, предрасположенных к кровотечениям, а также принимающих препараты, влияющие на гемостаз или функцию тромбоцитов, сибутрамин следует применять с осторожностью. Хотя клинические данные о привыкании к сибутрамину отсутствуют, следует выяснить, не было ли в анамнезе пациента случаев лекарственной зависимости, и обратить внимание на возможные признаки злоупотребления лекарственными препаратами. Применение препарата у пациентов с предиабетом рекомендовано при наличии дополнительных факторов риска развития явного сахарного диабета 2 типа, к которым относятся: возраст менее 60 лет, индекс массы тела более 30 кг/м², гестационный сахарный диабет в анамнезе, семейный анамнез
---	--

Изменение № 3 к Инструкции ЛП 002403-180419 С.21

гестационный сахарный диабет в анамнезе, семейный анамнез сахарного диабета у родственников первой линии родства, повышенная концентрация триглицеридов, сниженная концентрация холестерина ЛПВП, артериальная гипертензия.	сахарного диабета у родственников первой линии родства, повышенная концентрация триглицеридов, сниженная концентрация холестерина ЛПВП, артериальная гипертензия.
Организация, принимающая претензии потребителей ООО «ПРОМОМЕД РУС», Россия 129090, г. Москва, проспект Мира, дом 13, строение 1, офис 13 Тел.: +7 (495) 640-25-28 E-mail: reception@promo-med.ru Круглосуточный телефон горячей линии фармаконадзора: 8-800-777-86-04 (бесплатно)	Организация, принимающая претензии потребителей АО «Биохимик», Россия 430030, Республика Мордовия, г. Саранск, ул. Васенко, д. 15А Телефон: +7 (8342) 38-03-68 Круглосуточный телефон горячей линии фармаконадзора: 8-800-777-86-04 (бесплатно) Адрес электронной почты: biohemic@promomed.pro

Менеджер по регистрации лекарственных препаратов
ООО «ПРОМОМЕД РУС»



Трофимова Л.В.