ЛС-002110 от 19.03.2024

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 15.03.2024 № 5022
(Входящий МЗ №4255434)

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

РЕДУКСИН®

капсулы, 10 мг + 158,5 мг, 15 мг + 153,5 мг

АО «Биохимик», Россия

Изменение № 6

Дата внесения Изменения «__»_____20__г.

Старая редакция	Новая редакция
Торговое наименование: Редуксин®	**Торговое наименование:** РЕДУКСИН® *Аналогичные изменения торгового наименования вносятся по тексту инструкции.*
Фармакотерапевтическая группа: Средство лечения ожирения. Сибутрамин относится к Списку сильнодействующих веществ, утвержденному Постановлением Правительства РФ от 29.12.2007г. №964.	**Фармакотерапевтическая группа:** Средство лечения ожирения.
Фармакологическое действие: **Фармакодинамика** Редуксин® – комбинированный препарат, действие которого обусловлено входящими в его состав	**Фармакологическое действие:** **Фармакодинамика** РЕДУКСИН® – комбинированный препарат, действие которого обусловлено входящими в его состав

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
ЛС-002140-290212
(Входящий МЗ №4255434)

Старая редакция	Новая редакция
компонентами. Сибутрамин является пролекарством и проявляет свое действие in vivo за счет метаболитов (первичных и вторичных аминов), ингибирующих обратный захват моноаминов (серотонина, норадреналина и дофамина). Увеличение содержания в синапсах нейротрансмиттеров повышает активность центральных 5HT-серотониновых и адренергических рецепторов, что способствует увеличению чувства насыщения и снижению потребности в пище, а также увеличению термопродукции. Опосредованно активируя бета$_3$-адренорецепторы, сибутрамин воздействует на бурую жировую ткань. Снижение массы тела сопровождается увеличением концентрации в плазме 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	компонентами. Сибутрамин является пролекарством и проявляет свое действие *in vivo* за счет метаболитов (первичных и вторичных аминов), ингибирующих обратный захват моноаминов (серотонина, норадреналина и дофамина). Увеличение содержания в синапсах нейротрансмиттеров повышает активность центральных 5-HT-серотониновых и адренергических рецепторов, способствует регуляции аппетита за счет увеличения чувства насыщения и снижения потребности в пище, а также увеличению термопродукции (внутреннего расхода энергии). Опосредованно активируя бета$_3$-адренорецепторы, сибутрамин воздействует на бурую жировую ткань. Снижение массы тела при приеме сибутрамина сопровождается увеличением концентрации в сыворотке крови липопротеинов высокой плотности (ЛПВП) и снижением концентрации триглицеридов, общего холестерина, липопротеинов низкой плотности (ЛПНП) и мочевой кислоты. Сибутрамин и его метаболиты не

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
(Входящий МЗ №4255434)

Старая редакция	Новая редакция
моноаминооксидазу (МАО); обладают низким сродством к большому числу нейромедиаторных рецепторов, включая серотониновые (5-HT_1, 5-HT_{1A}, 5-HT_{1B}, 5-HT_{2C}), адренергические (бета$_1$, бета$_2$, бета$_3$, альфа$_1$, альфа$_2$), дофаминовые (D_1, D_2), мускариновые, гистаминовые (H_1), бензодиазепиновые и глутаматные (NMDA) рецепторы. Целлюлоза микрокристаллическая 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.	влияют на высвобождение моноаминов, не ингибируют моноаминоксидазу (МАО); не обладают сродством к большому числу нейромедиаторных рецепторов, включая серотониновые (5-HT_1, 5-HT_{1A}, 5-HT_{1B}, 5-HT_{2C}), адренергические (бета$_1$, бета$_2$, бета$_3$, альфа$_1$, альфа$_2$), дофаминовые (D_1, D_2), мускариновые, гистаминовые (H_1), бензодиазепиновые и глутаматные (NMDA) рецепторы. Целлюлоза микрокристаллическая 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. Посредством регуляции аппетита, снижения чувства голода, повышения расхода энергии и регуляции липидного обмена препарат

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
(Входящий МЗ №4255434)

Старая редакция	Новая редакция
	РЕДУКСИН® уменьшает массу тела человека и восстанавливает метаболическое здоровье. ***Клиническая эффективность и безопасность*** В клиническом исследовании в группе препарата РЕДУКСИН® доля пациентов, достигших клинически значимого снижения массы тела > 5 % за 3 месяца терапии (доля ранних ответчиков на терапию), превышала 93 %. За 6 месяцев терапии более 73 % пациентов в группе препарата РЕДУКСИН® достигли снижения массы тела на 10 % и более. Снижение массы тела сопровождалось клинически значимым уменьшением окружности талии и улучшением липидного профиля, что может способствовать снижению риска развития осложнений. В ходе исследования не наблюдалось негативного влияния препарата РЕДУКСИН® на показатели сердечно-сосудистой системы при его применении у пациентов с ожирением.
Способ применения и дозы Редуксин® принимается внутрь 1 раз в сутки. Дозу устанавливают	**Способ применения и дозы** Препарат РЕДУКСИН® принимается внутрь 1 раз в сутки. Дозу

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 15.03.2024 № 5002
(Входящий МЗ №4255434)

Старая редакция	Новая редакция
индивидуально, в зависимости от переносимости и клинической эффективности. Рекомендуется начальная доза 10 мг/сутки, при плохой переносимости возможен прием 5 мг/сут. Капсулы следует принимать утром, не разжевывая и запивая достаточным количеством жидкости (стакан воды). Препарат можно принимать как натощак, так и сочетать с приемом пищи. Если в течение 4-х недель от начала лечения не достигнуто снижение массы тела менее 2 кг, то доза увеличивается до 15 мг/сут. Лечение препаратом Редуксин® не должно продолжаться более 3 месяцев у пациентов, которые недостаточно хорошо реагируют на терапию, т.е. которым в течение 3-х месяцев лечения не удается достичь снижения массы тела на 5 % от исходного показателя. Лечение не следует продолжать, если при дальнейшей терапии, после достигнутого снижения массы тела, пациент вновь прибавляет в массе тела 3 кг и более. Длительность лечения не должна превышать 1 года,	устанавливают индивидуально, в зависимости от переносимости и клинической эффективности. Рекомендуется начальная доза 10 мг/сутки. Капсулы следует принимать утром, не разжевывая и запивая достаточным количеством жидкости (стакан воды). Препарат можно принимать как натощак, так и сочетать с приемом пищи. Если в течение 4-х недель от начала лечения не достигнуто снижение массы тела менее 2 кг, то доза увеличивается до 15 мг/сут. Лечение препаратом РЕДУКСИН® не должно продолжаться более 3 месяцев у пациентов, которые недостаточно хорошо реагируют на терапию, т.е. которым в течение 3-х месяцев лечения не удается достичь снижения массы тела на 5 % от исходного показателя. Лечение не следует продолжать, если при дальнейшей терапии после достигнутого снижения массы тела пациент вновь прибавляет в массе тела 3 кг и более. Длительность непрерывного лечения не должна превышать 1 года, поскольку в отношении более продолжительного

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 15.03.2021 №
(Входящий МЗ №4255434)

Старая редакция	Новая редакция
поскольку в отношении более продолжительного периода приема сибутрамина данные об эффективности и безопасности отсутствуют. Лечение препаратом Редуксин® должно осуществляться в комплексе с диетой и физическими упражнениями под контролем врача, имеющего практический опыт лечения ожирения.	периода приема сибутрамина данные об эффективности и безопасности отсутствуют. Лечение препаратом РЕДУКСИН® должно осуществляться в комплексе с диетой и физическими упражнениями под контролем врача, имеющего практический опыт лечения ожирения.
Форма выпуска Капсулы, 10 мг + 158,5 мг, 15 мг + 153,5 мг. <u>При производстве на АО «Биохимик», Россия</u> По 7, 10, 14 или 15 капсул в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной. По 7, 10, 14, 15, 28, 30, 60, 90, 120, 150, 160 или 180 капсул в контейнер полимерный из полиэтилентерефталата. Один контейнер или 1, 2, 3, 4, 6, 8, 9, 10, 12, 15, 16, 18 или 20 контурных ячейковых упаковок вместе с	**Форма выпуска** Капсулы, 10 мг + 158,5 мг, 15 мг + 153,5 мг. По 7, 10, 14 или 15 капсул в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной. По 7, 10, 14, 15, 28, 30, 60, 90, 120, 150, 160 или 180 капсул в банку полимерную из полиэтилентерефталата. Свободное пространство в банке заполняют ватой медицинской гигроскопической. На банку наклеивают этикетку самоклеящуюся. Одну банку или 1, 2, 3, 4, 6, 8, 9, 10, 12, 15, 16, 18 или 20 контурных ячейковых

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 15.03.2024 № 5002
(Входящий МЗ №4255434)

Старая редакция	Новая редакция
инструкцией по применению помещают в пачку с контролем первого вскрытия или без него из картона. При производстве на ФГУП «Московский эндокринный завод», Россия По 7, 10, 14 или 15 капсул в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной. 1, 2, 3, 4, 6, 8, 9, 10, 12, 15, 16, 18 или 20 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.	упаковок вместе с инструкцией по применению помещают в пачку с контролем первого вскрытия из картона.
Производитель Все стадии производственного процесса: АО «Биохимик», Россия *Юридический адрес:* 430030, Республика Мордовия, г. Саранск, ул. Васенко, д. 15А *Адрес места производства:* 430030, Республика Мордовия, г. Саранск, ул. Васенко, д. 15А Тел.: +7 (8342) 38-03-68 E-mail: biohimic@biohimic.ru, www.biohimik.ru	**Производитель** Все стадии производственного процесса: АО «Биохимик», Россия Юридический адрес: 430030, Республика Мордовия, г. Саранск, ул. Васенко, д. 15А Адрес места производства: 430030, Республика Мордовия, г. Саранск, ул. Васенко, д. 15А Телефон: +7 (8342) 38-03-68 Электронная почта: biohimic@promomed.pro

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 15.03.2024 № 50-21
(Входящий МЗ №4255434)

Старая редакция	Новая редакция
ФГУП «Московский эндокринный завод», Россия 109052, г. Москва, ул. Новохохловская, д. 25. Тел./факс: (495) 678-00-50 / 911-42-10. E-mail: mez@endopharm.ru.	Адрес сайта в интернете: www.promomed.ru
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** ООО «ПРОМОМЕД РУС», Россия 129090, г. Москва, проспект Мира, дом 13, строение 1, офис 13 Телефон: +7 (495) 640-25-28 Круглосуточный телефон горячей линии фармаконадзора: 8-800-777-86-04 (бесплатно) Адрес электронной почты: reception@promomed.pro

Главный специалист по
регистрации лекарственных средств
ООО «ПРОМОМЕД РУС» Трофимова Л.В.