ЛП-№(005036)-(РГ-RU) от 11.02.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.03.2024 № 5978
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Голдлайн ПЛЮС, 10 мг + 158,5 мг, капсулы

Голдлайн ПЛЮС, 15 мг + 153,5 мг, капсулы

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: Сибутрамин + [Целлюлоза микрокристаллическая]

Голдлайн ПЛЮС, 10 мг + 158,5 мг, капсулы

Каждая капсула содержит 10,0 мг сибутрамина и 158,5 мг целлюлозы микрокристаллической.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: краситель азорубин (Е122), краситель солнечный закат желтый (Е110) (см. раздел 4.4.).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

Голдлайн ПЛЮС, 15 мг + 153,5 мг, капсулы

Каждая капсула содержит 15,0 мг сибутрамина и 153,5 мг целлюлозы микрокристаллической.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: краситель азорубин (Е122) (см. раздел 4.4.).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Капсулы.

Голдлайн ПЛЮС, 10 мг + 158,5 мг, капсулы

Твердые желатиновые капсулы № 2, корпус капсулы желтого цвета, крышечка – синего цвета. Содержимое капсулы – порошок или уплотненная порошковая масса белого или почти белого цвета.

Голдлайн ПЛЮС, 15 мг + 153,5 мг, капсулы

Твердые желатиновые капсулы № 2, корпус капсулы белого или почти белого цвета, крышечка – синего цвета. Содержимое капсулы – порошок или уплотненная порошковая масса белого или почти белого цвета.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.03.2024 № 5978
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

Голдлайн ПЛЮС показан для применения у взрослых в возрасте от 18 до 65 лет для снижения массы тела при следующих состояниях:

- алиментарное ожирение с индексом массы тела (ИМТ) 30 кг/м^2 и более;
- алиментарное ожирение с индексом массы тела 27 кг/м^2 и более в сочетании с сахарным диабетом 2 типа и дислипидемией.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Дозу устанавливают индивидуально, в зависимости от переносимости и клинической эффективности.

Рекомендуемая начальная доза сибутрамина 10 мг/сутки. Если в течение 4-х недель от начала лечения не достигнуто снижение массы тела менее 2 кг, то доза сибутрамина увеличивается до 15 мг/сутки. Лечение препаратом Голдлайн ПЛЮС не должно продолжаться более 3-х 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 год, поскольку в отношении более продолжительного периода приема сибутрамина данные об эффективности и безопасности отсутствуют.

Лечение препаратом Голдлайн ПЛЮС должно осуществляться в комплексе с диетой и физическими упражнениями под контролем врача, имеющего практический опыт лечения ожирения.

Способ применения

Голдлайн ПЛЮС принимают внутрь 1 раз в 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.

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к сибутрамину или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- 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 МАО (например, фентермина, фенфлурамина, дексфенфлурамина, этиламфетамина, эфедрина) или применение в течение 2-х недель до

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.03.2024 № 5978
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

приема препарата Голдлайн ПЛЮС 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 также других препаратов центрального действия для снижения массы тела или для лечения психических расстройств;

- сердечно-сосудистые заболевания (в анамнезе или в настоящее время): ишемическая болезнь сердца (инфаркт миокарда (ИМ), стенокардия); хроническая сердечная недостаточность в стадии декомпенсации, окклюзирующие заболевания периферических артерий, тахикардия, аритмия, цереброваскулярные заболевания (инсульт, транзиторные нарушения мозгового кровообращения);
- неконтролируемая артериальная гипертензия (артериальное давление (АД) выше 145/90 мм рт.ст.) (см. также раздел 4.4.);
- закрытоугольная глаукома;
- тиреотоксикоз;
- тяжелые нарушения функции печени и/или почек;
- доброкачественная гиперплазия предстательной железы;
- феохромоцитома;
- установленная фармакологическая, наркотическая или алкогольная зависимость;
- беременность и период грудного вскармливания;
- возраст до 18 лет и старше 65 лет.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Особые указания

Голдлайн ПЛЮС 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 Голдлайн ПЛЮС 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 Голдлайн ПЛЮС 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 Голдлайн ПЛЮС, необходимо регулярно измерять артериальное давление и частоту сердечных сокращений.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.03.2024 № 5978
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

В первые 3 месяца лечения эти параметры следует контролировать каждые 2 недели, а затем ежемесячно. Если во время двух визитов подряд выявляется 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 уровень 145/90 мм рт. ст., лечение препаратом Голдлайн ПЛЮС должно быть отменено (см. раздел 4.8.).

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 H_1-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. также раздел 4.5.).

Интервал между приемом ингибиторов МАО (в т.ч. фуразолидона, прокарбазина, селегилина) и препаратом Голдлайн ПЛЮС должен составлять не менее 2-х 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 Голдлайн ПЛЮС не следует принимать в следующий прием двойную дозу препарата, рекомендовано продолжать дальнейший прием препарата по предписанной схеме.

Длительность приема препарата Голдлайн ПЛЮС не должна превышать 1 год.

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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.03.2024 № 5978
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

С осторожностью следует назначать препарат при следующих состояниях: аритмии в анамнезе, хронической недостаточности кровообращения, заболеваниях коронарных артерий (в т.ч. в анамнезе), кроме ишемической болезни сердца (ИМ, стенокардии); глаукоме, кроме закрытоугольной глаукомы, холелитиазе, артериальной гипертензии (контролируемой и в анамнезе), неврологических нарушениях, включая задержку умственного развития и судороги (в т.ч. в анамнезе), эпилепсии, нарушении функции печени и/или почек легкой и средней степени тяжести, моторных и вербальных тиках в анамнезе, склонности к кровотечению, нарушению свертываемости крови, приеме препаратов, влияющих на гемостаз или функцию тромбоцитов.

Вспомогательные вещества

Голдлайн ПЛЮС, 10 мг + 158,5 мг, капсулы

Препарат Голдлайн ПЛЮС, 10 мг + 158,5 мг, содержит азокрасители: краситель азорубин (Е122), краситель солнечный закат желтый (Е110) и может вызывать аллергические реакции.

Голдлайн ПЛЮС, 15 мг + 153,5 мг, капсулы

Препарат Голдлайн ПЛЮС, 15 мг + 153,5 мг, содержит краситель азорубин (Е122) и может вызывать аллергические реакции.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Ингибиторы микросомального окисления, в т.ч. ингибиторы изофермента CYP3A4 (кетоконазол, эритромицин, циклоспорин и др.) повышают в плазме крови концентрации метаболитов сибутрамина с повышением частоты сердечных сокращений и клинически несущественным увеличением интервала QT.

Рифампицин, антибиотики из группы макролидов, фенитоин, карбамазепин, фенобарбитал и дексаметазон могут ускорять метаболизм сибутрамина.

Одновременное применение нескольких препаратов, повышающих содержание серотонина в плазме крови, может привести к развитию серьезного взаимодействия.

Так называемый серотониновый синдром может развиться в редких случаях при одновременном применении сибутрамина с селективными ингибиторами обратного захвата серотонина (препаратами для лечения депрессии), с некоторыми препаратами для лечения мигрени (суматриптан, дигидроэрготамин), с сильнодействующими анальгетиками (пентазоцин, петидин, фентанил) или противокашлевыми препаратами (декстрометорфан).

Сибутрамин не влияет на действие пероральных контрацептивных средств.

При одновременном приеме сибутрамина и алкоголя не было отмечено усиления негативного действия алкоголя. Однако алкоголь абсолютно не сочетается с рекомендуемыми при приеме сибутрамина диетическими мероприятиями.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.03.2024 № 5978
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

При одновременном применении с сибутрамином других препаратов, влияющих на гемостаз или функцию тромбоцитов, увеличивается риск развития кровотечений.

Лекарственное взаимодействие при одновременном применении сибутрамина с препаратами, повышающими артериальное давление и частоту сердечных сокращений, в настоящее время недостаточно полно изучено. Эта группа препаратов включает деконгестанты, противокашлевые, противопростудные и противоаллергические препараты, в состав которых входят эфедрин или псевдоэфедрин. Поэтому в случаях одновременного приема этих препаратов с сибутрамином следует соблюдать осторожность.

Совместное применение сибутрамина с препаратами для снижения массы тела, действующими на центральную нервную систему, или препаратами для лечения психических расстройств противопоказано.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Фертильность

Женщины, находящиеся в репродуктивном возрасте, во время приема препарата Голдлайн ПЛЮС должны пользоваться контрацептивными средствами.

Беременность

Поскольку до настоящего времени не имеется достаточно большого количества исследований в отношении безопасности воздействия сибутрамина на плод, данный препарат противопоказан в период беременности.

Лактация

Противопоказано принимать препарат Голдлайн ПЛЮС во время грудного вскармливания.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Прием препарата Голдлайн ПЛЮС может ограничить способность к управлению транспортными средствами и механизмами. В период применения препарата Голдлайн ПЛЮС необходимо соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и занятии другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

Чаще всего нежелательные реакции возникают в начале лечения (в первые 4 недели). Их выраженность и частота с течением времени ослабевают. Нежелательные реакции носят, в целом, нетяжелый и обратимый характер.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.03.2024 № 5978
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

Нежелательные реакции, в зависимости от воздействия на органы и системы органов, представлены в следующем порядке: очень часто (≥ 1/10), часто (≥ 1/100, но < 1/10), нечасто (≥ 1/1 000, но < 1/100), редко (≥ 1/10 000, но < 1/1 000), очень редко (< 1/10 000).

Нарушения со стороны нервной системы: очень часто – сухость во рту, бессонница; часто – головная боль, головокружение, беспокойство, парестезии, изменение вкуса.

Нарушения со стороны сердца: часто – тахикардия, ощущение сердцебиения. Наблюдается умеренное увеличение пульса на 3-7 ударов в минуту. В отдельных случаях не исключается более выраженное повышение частоты сердечных сокращений. Клинически значимые изменения пульса регистрируются преимущественно в начале лечения (в первые 4-8 недель).

Нарушения со стороны сосудов: часто – повышение артериального давления, вазодилатация. Наблюдается умеренный подъем артериального давления в покое на 1-3 мм рт. ст. В отдельных случаях не исключаются более выраженные повышения артериального давления. Клинически значимые изменения артериального давления регистрируются преимущественно в начале лечения (в первые 4-8 недель).

Желудочно-кишечные нарушения: очень часто – потеря аппетита, запор; часто – тошнота, обострение геморроя. При склонности к запорам в первые дни необходим контроль за эвакуаторной функцией кишечника. При возникновении запора прием прекращают и принимают слабительное.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: часто – повышенное потоотделение.

Описание отдельных нежелательных реакций

В единичных случаях при лечении сибутрамином описаны следующие нежелательные клинически значимые явления: дисменорея, отеки, гриппоподобный синдром, зуд кожи, боль в спине, боль в животе, парадоксальное повышение аппетита, жажда, ринит, депрессия, сонливость, эмоциональная лабильность, тревожность, раздражительность, нервозность, острый интерстициальный нефрит, кровотечения, пурпура Шенлейн-Геноха (кровоизлияния в кожу), судороги, тромбоцитопения, транзиторное повышение активности «печеночных» ферментов в крови.

Применение препарата Голдлайн ПЛЮС у пациентов с повышенным артериальным давлением: смотри раздел 4.3. и 4.4.

В ходе опыта пострегистрационного применения были описаны дополнительные нежелательные реакции, перечисленные ниже по системам органов:

Нарушения со стороны сердца: мерцательная аритмия.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.03.2024 № 5978
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

Нарушения со стороны иммунной системы: реакции гиперчувствительности (от умеренных высыпаний на коже и крапивницы до ангионевротического отека (отека Квинке) и анафилаксии).

Психические нарушения: психоз, состояния суицидально направленного мышления, суицид и мания. При возникновении подобных состояний препарат необходимо отменить.

Нарушения со стороны нервной системы: судороги, кратковременные нарушения памяти.

Нарушения со стороны органа зрения: затуманивание зрения («пелена перед глазами»).

Желудочно-кишечные нарушения: диарея, рвота.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: алопеция.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей: задержка мочи.

Нарушения со стороны репродуктивной системы и молочных желез: нарушение эякуляции/оргазма, импотенция, нарушение менструального цикла, маточные кровотечения.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств - членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения.

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1.

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

https://roszdravnadzor.gov.ru/

4.9. Передозировка

Имеются крайне ограниченные данные по поводу передозировки сибутрамина. Наиболее часто встречающиеся неблагоприятные реакции, связанные с передозировкой: тахикардия, повышение артериального давления, головная боль, головокружение. Следует известить своего лечащего врача в случае предполагаемой передозировки. При передозировке необходимо немедленно прекратить применение препарата.

Специального лечения и специфических антидотов не существует. Необходимо выполнять общие мероприятия: обеспечить свободное дыхание, наблюдать за состоянием

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.03.2024 № 5978
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

сердечно-сосудистой системы, а также при необходимости осуществить поддерживающую симптоматическую терапию. Своевременное применение активированного угля, а также промывание желудка может уменьшить поступление сибутрамина в организм. Пациентам с повышенным артериальным давлением и тахикардией можно назначить бета-адреноблокаторы. Эффективность форсированного диуреза или гемодиализа не установлена.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: препараты для лечения ожирения, кроме диетических продуктов; препараты для лечения ожирения центрального действия.

Код АТХ: A08AA

Сибутрамин относится к списку сильнодействующих веществ, утвержденному Постановлением Правительства РФ от 29.12.2007 г. № 964.

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Голдлайн ПЛЮС – комбинированный препарат, действие которого обусловлено входящими в его состав компонентами. Сибутрамин является пролекарством и проявляет свое действие *in vivo* за счет метаболитов (первичных и вторичных аминов), ингибирующих обратный захват моноаминов (серотонина, норадреналина, 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 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 моноаминоксидазу (МАО); обладают низким сродством к большому числу нейромедиаторных рецепторов, включая серотониновые (5-НТ$_1$, 5-НТ$_{1A}$, 5-НТ$_{1B}$, 5-НТ$_{2C}$), адренергические (бета$_1$, бета$_2$, бета$_3$, альфа$_1$, альфа$_2$), дофаминовые (D$_l$, D$_2$), мускариновые, гистаминовые (Н$_1$), 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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.03.2024 № 5978
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

природы, аллергены, ксенобиотики, а также избыток некоторых продуктов обмена веществ и метаболитов, ответственных за развитие эндогенного токсикоза.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

После приема внутрь сибутрамин быстро всасывается из желудочно-кишечного тракта (ЖКТ) не менее чем на 77 %. При «первичном прохождении» через печень сибутрамин подвергается биотрансформации под влиянием изофермента CYP3A4 с образованием двух активных метаболитов (монодесметилсибутрамин (M1) и дидесметилсибутрамин (M2)). После приема разовой дозы 15 мг максимальная концентрация в плазме крови (C_{max}) M1 составляет 4 нг/мл (3,2-4,8 нг/мл), M2 – 6,4 нг/мл (5,6-7,2 нг/мл). C_{max} достигается через 1,2 ч (сибутрамин), 3-4 ч (M1 и M2). Одновременный прием пищи понижает C_{max} метаболитов на 30 % и увеличивает время ее достижения на 3 ч, не изменяя площадь кривой «концентрация-время» (AUC).

Распределение

Сибутрамин быстро распределяется по тканям. Связь с белками составляет 97 % (сибутрамин) и 94 % (M1 и M2). Равновесная концентрация активных метаболитов в плазме крови достигается в течение 4 дней после начала применения и примерно в 2 раза превышает концентрацию в плазме крови после приема разовой дозы.

Биотрансформация и Элиминация

Активные метаболиты сибутрамина подвергаются гидроксилированию и конъюгации с образованием неактивных метаболитов, которые выводятся преимущественно почками. Период полувыведения сибутрамина – 1,1 ч, M1 – 14 ч, M2 – 16 ч.

Особые группы пациентов

Имеющиеся в настоящее время ограниченные данные не указывают на существование клинически значимых различий в фармакокинетике сибутрамина у мужчин и женщин.

Фармакокинетика у пожилых здоровых лиц (средний возраст 70 лет) аналогична таковой у молодых.

Почечная недостаточность

Почечная недостаточность не оказывает действия на AUC активных метаболитов сибутрамина M1 и M2, кроме метаболита M2 у пациентов с терминальной стадией почечной недостаточности, находящихся на диализе.

Печеночная недостаточность

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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.03.2024 № 5978
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Голдлайн ПЛЮС, 10 мг + 158,5 мг, капсулы

Содержимое капсулы:

Кремния диоксид коллоидный

Гипромеллоза 6 мПа.с

Кальция стеарат

Крышечка капсулы:

Краситель азорубин (Е122)

Индигокармин (Е132)

Титана диоксид

Желатин

Корпус капсулы:

Краситель солнечный закат желтый (Е110)

Краситель желтый хинолиновый (Е104)

Титана диоксид

Желатин

Голдлайн ПЛЮС, 15 мг + 153,5 мг, капсулы

Содержимое капсулы:

Кремния диоксид коллоидный

Гипромеллоза 6 мПа.с

Кальция стеарат

Крышечка капсулы:

Краситель азорубин (Е122)

Индигокармин (Е132)

Титана диоксид

Желатин

Корпус капсулы:

Титана диоксид

Желатин

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.03.2024 № 5978
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

Хранить в защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 10 или 15 капсул в контурной ячейковой упаковке из пленки ПВХ и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 1, 3, 6, 9 или 12 контурных ячейковых упаковок по 10 капсул или по 2, 4, 6 или 8 контурных ячейковых упаковок по 15 капсул вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона коробочного.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, или работы с ним

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Швеция

Изварино Фарма АБ

c/o Moore Stephens Malmö AB, Box 4051, 203 11 MALMÖ

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «Изварино Фарма»

108817, г. Москва, поселение Внуковское, Внуковское шоссе 5-й км, домовладение 1, стр.1.

Телефон: +7 (495) 232-56-55;

Факс: +7 (495) 232-56-54.

Электронная почта: info@izvarino-pharma.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.03.2024 № 5978
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

Общая характеристика лекарственного препарата Голдлайн ПЛЮС доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» https://eec.eaeunion.org/