ЛП-№(010762)-(РГ-RU) от 01.07.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.06.2025 № 15952
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

РЕДУКСИН, 10 мг + 158,5 мг, капсулы.

РЕДУКСИН, 15 мг + 153,5 мг, капсулы.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: сибутрамин + [целлюлоза микрокристаллическая]

РЕДУКСИН, 10 мг + 158,5 мг, капсулы

Каждая капсула содержит 10 мг сибутрамина (в виде сибутрамина гидрохлорида моногидрата) и 158,5 мг целлюлозы микрокристаллической.

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

РЕДУКСИН, 15 мг + 153,5 мг, капсулы

Каждая капсула содержит 15 мг сибутрамина (в виде сибутрамина гидрохлорида моногидрата) и 153,5 мг целлюлозы микрокристаллической.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Капсулы.

РЕДУКСИН, 10 мг + 158,5 мг, капсулы

Капсулы № 2 голубого цвета. Содержимое капсул – порошок белого или белого со слегка желтоватым оттенком цвета.

РЕДУКСИН, 15 мг + 153,5 мг, капсулы

Капсулы № 2 синего цвета. Содержимое капсул – порошок белого или белого со слегка желтоватым оттенком цвета.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат РЕДУКСИН показан к применению у взрослых в возрасте от 18 лет для снижения массы тела при следующих состояниях:

– алиментарное ожирение с индексом массы тела (ИМТ) 30 кг/м^2 и более;

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.06.2025 № 15952
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

– 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.

Рекомендуется начальная доза 10 мг/сутки.

Коррекция режима дозирования

Если в течение 4 недель от начала лечения не достигнуто снижение массы тела более чем на 2 кг, то доза увеличивается до 15 мг/сутки.

Длительность лечения

Лечение препаратом РЕДУКСИН не должно продолжаться более 3 месяцев у пациентов, которые недостаточно хорошо реагируют на терапию, т.е. которым в течение 3 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 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.

Дети

Безопасность и эффективность у детей в возрасте до 18 лет на данный момент не установлены.

Способ применения

Препарат РЕДУКСИН принимается внутрь 1 раз в сутки.

Капсулы следует принимать утром, проглатывать целиком, 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,

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.06.2025 № 15952
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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 прием в течение 2-х недель до приема препарата РЕДУКСИН 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 и 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).
- Тиреотоксикоз.
- Тяжелые нарушения функции печени и/или почек.
- Доброкачественная гиперплазия предстательной железы.
- Феохромоцитома.
- Закрытоугольная глаукома.
- Установленная фармакологическая, наркотическая или алкогольная зависимость.
- Беременность и период грудного вскармливания (см. раздел 4.6).
- Возраст до 18 лет и старше 65 лет.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

Следует назначать препарат с осторожностью при следующих состояниях:

- аритмия в анамнезе;

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.06.2025 № 15952
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

- хроническая недостаточность кровообращения;
- заболевания коронарных артерий (в том числе в анамнезе), кроме ишемической болезни сердца (ИМ, стенокардия);
- глаукома, кроме закрытоугольной глаукомы;
- холелитиаз;
- артериальная гипертензия (контролируемая и в анамнезе);
- неврологические нарушения, включая задержку умственного развития и судороги (в том числе в анамнезе);
- эпилепсия;
- нарушения функции печени и/или почек легкой и средней степени тяжести;
- моторные и вербальные тики в анамнезе;
- склонность к кровотечению, нарушения свертываемости крови;
- прием препаратов, влияющих на гемостаз или функцию тромбоцитов.

Особые указания

Препарат РЕДУКСИН следует применять только в тех случаях, когда все немедикаментозные мероприятия по снижению массы тела малоэффективны – если снижение массы тела в течение 3 месяцев составило менее 5 кг. Лечение препаратом РЕДУКСИН 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 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, необходимо регулярно 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 сердечных сокращений в покое ≥ 10

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.06.2025 № 15952
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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 РЕДУКСИН 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 Н1-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 препарата РЕДУКСИН должен составлять не менее 2 недель.

Хотя не установлена связь между приемом препарата РЕДУКСИН 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 не следует принимать в следующий прием двойную дозу препарата, рекомендовано продолжать дальнейший прием препарата по предписанной схеме.

Длительность приема препарата РЕДУКСИН 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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.06.2025 № 15952
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

возможные признаки злоупотребления лекарственными препаратами.

Вспомогательные вещества

Данный лекарственный препарат в дозировке 10 мг + 158,5 мг содержит краситель азорубин (Е122), который может оказывать отрицательное влияние на активность и внимание детей.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Ингибиторы микросомального окисления, в том числе 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. Одновременный прием 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 приеме препарата РЕДУКСИН 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.

При одновременном приеме с сибутрамином других препаратов, влияющих на гемостаз или функцию тромбоцитов, увеличивается риск развития кровотечений. Лекарственное взаимодействие при одновременном приеме 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. Совместный прием сибутрамина с

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.06.2025 № 15952
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Женщины с детородным потенциалом (контрацепция у мужчин и женщин)

Женщины, находящиеся в репродуктивном возрасте, во время приема препарата РЕДУКСИН 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 РЕДУКСИН во время грудного вскармливания.

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

Прием препарата РЕДУКСИН может ограничить способность к управлению транспортными средствами и механизмами. В период приема препарата РЕДУКСИН 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 нежелательных реакций

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.

Частота развития нежелательных реакций, перечисленных ниже, определялась соответственно следующей градации: очень часто (≥ 1/10); часто (≥ 1/100, но < 1/10); нечасто (≥ 1/1000, но < 1/100); редко (≥ 1/10000, но < 1/1000); очень редко (< 1/10000); частота неизвестна (не может быть оценена на основе имеющихся данных).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.06.2025 № 15952
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Нежелательные реакции сгруппированы в соответствии с порядком на основании системно-органных классов (СОК).

Нарушения со стороны нервной системы

Очень часто: сухость во рту, бессонница.

Часто: головная боль, головокружение, беспокойство, парестезии, а также изменение вкуса.

Нарушения со стороны сердца

Часто: тахикардия, ощущение сердцебиения.

Нарушения со стороны сосудов

Часто: повышение артериального давления, вазодилатация.

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.

В единичных случаях при лечении сибутрамином описаны следующие нежелательные клинически значимые реакции: 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.

Изменения сердечно-сосудистой системы

Наблюдается умеренный подъем артериального давления в покое на 1–3 мм рт.ст. и умеренное увеличение пульса на 3–7 ударов в минуту. В отдельных случаях не исключаются более выраженные повышения артериального давления и частоты сердечных сокращений. Клинически значимые изменения артериального давления и пульса регистрируются преимущественно в начале лечения (в первые 4–8 недель).

Прием препарата РЕДУКСИН у пациентов с повышенным артериальным давлением: (см. разделы 4.3 и 4.4).

В ходе постмаркетинговых исследований были описаны дополнительные нежелательные реакции, перечисленные ниже по системам органов:

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.06.2025 № 15952
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Нарушения со стороны сердца: мерцательная аритмия.

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: нарушения 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»: www.roszdravnadzor.gov.ru

4.9. Передозировка

Симптомы

Имеются крайне ограниченные данные по поводу передозировки сибутрамина. Наиболее

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.06.2025 № 15952
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

часто встречающиеся неблагоприятные реакции, связанные с передозировкой: тахикардия, повышение артериального давления, головная боль, головокружение. Следует известить своего лечащего врача в случае предполагаемой передозировки.

Лечение

Специального лечения и специфических антидотов не существует. Необходимо выполнять общие мероприятия: обеспечить свободное дыхание, наблюдать за состоянием сердечно-сосудистой системы, а также, при необходимости, осуществить поддерживающую симптоматическую терапию. Своевременный прием 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: A08AA10

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

РЕДУКСИН – 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 и дофамина). Увеличение содержания в синапсах нейротрансмиттеров повышает активность центральных 5-НТ-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 влияют на высвобождение моноаминов, не ингибируют моноаминоксидазу (МАО); не обладают сродством к большому числу нейромедиаторных

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.06.2025 № 15952
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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 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 сибутрамина + [целлюлозы микрокристаллической] 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 приеме у пациентов с ожирением.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

После приема внутрь быстро всасывается из желудочно-кишечного тракта (ЖКТ) не менее чем на 77 %.

После приема разовой дозы 15 мг максимальная концентрация в плазме крови (C_{max}) М1 составляет 4 нг/мл (3,2–4,8 нг/мл), М2 – 6,4 нг/мл (5,6–7,2 нг/мл). C_{max} достигается через 1,2 часа (сибутрамин), 3–4 ч (М1 и М2). Одновременный прием пищи понижает C_{max} метаболитов на 30 % и увеличивает время ее достижения на 3 часа, не изменяя площадь под кривой «концентрация-время» (AUC).

Распределение

Быстро распределяется по тканям. Связь с белками составляет 97 % (сибутрамин) и 94 %

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.06.2025 № 15952
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

(M1 и M2). Равновесная концентрация активных метаболитов в плазме крови достигается в течение 4 дней после начала приема и примерно в 2 раза превышает концентрацию в плазме крови после приема разовой дозы.

Биотрансформация

При «первичном прохождении» через печень подвергается биотрансформации под влиянием изофермента CYP3A4 с образованием двух активных метаболитов (монодесметилсибутрамин (M1) и дидесметилсибутрамин (M2)).

Элиминация

Период полувыведения ($T_{1/2}$) сибутрамина – 1,1 часа, M1 – 14 часов, M2 – 16 часов. Активные метаболиты подвергаются гидроксилированию и конъюгации с образованием неактивных метаболитов, которые выводятся преимущественно почками.

Фармакокинетическая-фармакодинамическая зависимость

Пол

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

Лица пожилого возраста

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

Почечная недостаточность

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.

Печеночная недостаточность

У пациентов с умеренной печеночной недостаточностью после однократного приема сибутрамина AUC активных метаболитов M1 и M2 на 24 % выше, чем у здоровых лиц.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

РЕДУКСИН, 10 мг + 158,5 мг, капсулы

Кальция стеарат

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.06.2025 № 15952
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Состав капсулы (корпус и крышечка)

Титана диоксид (Е171)

Краситель азорубин (Е122)

Краситель бриллиантовый голубой (Е133)

Желатин

РЕДУКСИН, 15 мг + 153,5 мг, капсулы

Кальция стеарат

Состав капсулы (корпус и крышечка)

Титана диоксид (Е171)

Краситель синий патентованный (Е131)

Желатин

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

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

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

Капсулы.

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 упаковок вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку с контролем первого вскрытия из картона.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом

Особые требования отсутствуют.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.06.2025 № 15952
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ООО «ПРОМОМЕД РЕДУКСИН ХОЛДИНГС (САЙПРУС) ЛИМИТЕД», Кипр

Агиас Эленис, 36, ГАЛАКСИАС БИЛДИНГ, блок А, 6 этаж, офис 601, 1061, Никосия, Кипр

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

АО «Биохимик»

Адрес: 430030, Республика Мордовия, г. Саранск, ул. Васенко, д. 15А

Телефон: 8 800 222-95-63; 8 800 777-86-04 (круглосуточно)

Электронная почта: hot_line@promomed.pro

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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