

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

Севэлла, 800 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: севеламера карбонат.

Каждая таблетка содержит 800 мг севеламера карбоната.

Вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: натрий (см. раздел 4.4.).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Таблетки двояковыпуклые, продолговатой формы, покрытые бесцветной пленочной оболочкой. Поверхность таблеток гладкая, белого или почти белого неоднородного цвета. На изломе цвет таблеток белый или почти белый.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**4.1. Показания к применению**

Препарат Севэлла показан к применению у взрослых в возрасте от 18 лет:

- гиперфосфатемия у взрослых пациентов с хронической почечной недостаточностью (ХПН), находящихся на гемодиализе или перитонеальном диализе;
- гиперфосфатемия у взрослых пациентов с ХПН, не находящихся на диализе, у которых концентрация фосфора в сыворотке крови составляет $\geq 1,78$ ммоль/л.

Препарат Севэлла следует применять в составе комплексной терапии, направленной на предупреждение поражения костной ткани в связи с заболеваниями почек и включающей кальцийсодержащие пищевые добавки, препараты кальция, 1,25-дигидроксиколекальциферол (1,25-дигидроксивитамин D3) или один из его аналогов.

4.2. Режим дозирования и способ примененияРежим дозирования*Начальная доза*

Рекомендуемая начальная суточная доза препарата Севэлла составляет 2,4 г или 4,8 г в зависимости от клинической необходимости и концентрации фосфора в сыворотке крови.

Препарат Севэлла применяют 3 раза в сутки во время еды.

Концентрация фосфора в сыворотке крови	Общая суточная доза севеламера карбоната при приеме 3 раза в сутки во время еды
1,78–2,42 ммоль/л (5,5–7,5 мг/дл)	2,4 г*

>2,42 ммоль/л (>7,5 мг/дл)	4,8 г*
----------------------------	--------

* – с последующим титрованием дозы согласно инструкции.

С целью подбора оптимальной суточной дозы для пациентов, ранее получавших связывающие фосфат препараты (севеламера гидрохлорид или препараты кальция), препарат Севэлла следует назначать из расчета один грамм на один грамм ранее применявшегося препарата с обязательным контролем концентрации фосфора в сыворотке крови.

Титрование и *установление дозы*
Необходимо контролировать концентрацию фосфора в сыворотке крови, а дозу севеламера карбоната титровать по 800 мг 3 раза в сутки (2,4 г в сутки) каждые 2–4 недели до достижения оптимальной концентрации фосфора в сыворотке крови с последующим регулярным мониторингом.

Пациентам, принимающим препарат Севэлла, следует соблюдать предписанную им диету.

В клинической практике продолжительность лечения зависит от потребности в контроле концентрации фосфора в сыворотке крови, суточная доза для взрослых в среднем составляет около 6 г/сутки.

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста

Коррекция дозы препарата Севэлла не требуется.

Пациенты с нарушением функции печени

Исследования у пациентов с нарушением функции печени не проводились.

Дети

Препарат Севэлла не следует применять у детей в возрасте от 0 до 18 лет для данной лекарственной формы в связи с невозможностью обеспечить режим дозирования.

Способ применения

Внутрь.

Препарат Севэлла необходимо принимать во время еды. Таблетки необходимо проглатывать целиком, не разжевывая, не измельчая и не дробя на части.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к севеламера карбонату или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.
- Гипофосфатемия.
- Кишечная непроходимость.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Эффективность и безопасность севеламера у взрослых пациентов с ХПН и концентрацией фосфора в сыворотке крови <1,78 ммоль/л, не получающих диализ, не установлены. Поэтому в настоящий момент препарат Севэлла не рекомендован для лечения таких пациентов.

Эффективность и безопасность севеламера не изучали у пациентов со следующими изменениями:

- дисфагия;
- нарушения глотания;

- тяжелые нарушения моторики желудочно-кишечного тракта, включая нелеченый или тяжелый парез желудка, задержку опорожнения желудка и патологическую или нерегулярную перистальтику кишечника;
- воспалительные заболевания кишечника в стадии обострения;
- обширные хирургические операции на желудочно-кишечном тракте в анамнезе.

Поэтому при применении препарата Севэлла указанным пациентам следует соблюдать особую осторожность.

Также осторожность при лечении препаратом Севэлла следует соблюдать пациентам, принимающим антиаритмические и противосудорожные средства (см. раздел 4.5.).

Кишечная непроходимость (полная или частичная)

В очень редких случаях во время лечения севеламера гидрохлоридом (содержащим такое же активное вещество, что и севеламера карбонат) у пациентов наблюдалась полная или частичная кишечная непроходимость. Запор может являться предшествующим симптомом. В период приема препарата Севэлла за состоянием пациентов с запорами следует тщательно наблюдать. У пациентов с тяжелым запором или другими тяжелыми симптомами со стороны желудочно-кишечного тракта лечение препаратом Севэлла следует пересмотреть.

Жирорастворимые витамины

В зависимости от характера питания и тяжести заболевания у пациентов с ХПН возможно снижение концентраций жирорастворимых витаминов А, D, Е и К. Не исключено, что препарат Севэлла способен связывать жирорастворимые витамины, содержащиеся в пище. У пациентов, принимающих севеламер, но не принимающих витамины, необходимо регулярно оценивать концентрации витаминов А, D, Е и К в сыворотке крови. При необходимости рекомендован прием витаминных добавок. Пациентам с ХПН, не находящимся на диализе и принимающим добавки с витамином D (около 400 МЕ витамина D ежедневно), который может входить в состав мультивитаминных препаратов, рекомендуется разделить прием препарата Севэлла и витамина D.

У пациентов, находящихся на перитонеальном диализе, рекомендуется дополнительный мониторинг концентраций жирорастворимых витаминов и фолиевой кислоты.

Дефицит солей фолиевой кислоты

На сегодняшний день недостаточно данных для исключения возможности развития дефицита солей фолиевой кислоты во время длительного лечения препаратом Севэлла.

Гипокальциемия/гиперкальциемия

У пациентов с ХПН могут развиваться гипокальциемия или гиперкальциемия. Препарат Севэлла не содержит кальция, поэтому необходимо регулярно контролировать содержание кальция в сыворотке крови и при необходимости дополнительно назначить препараты кальция.

Метаболический ацидоз

Пациенты с ХПН предрасположены к развитию метаболического ацидоза, поэтому в соответствии с рекомендациями стандарта надлежащей клинической практики рекомендуется контролировать концентрацию бикарбонатов в сыворотке крови.

Перитонит

Пациенты, находящиеся на диализе, подвержены определенным рискам развития инфекций. Перитонит является известным осложнением у пациентов, находящихся на перитонеальном диализе. Таких пациентов следует тщательно контролировать, чтобы обеспечить правильное использование соответствующей асептической техники с быстрым распознаванием и контролем любых признаков и симптомов, связанных с перитонитом.

Трудности при глотании

Нечасто сообщалось о возникновении трудностей при проглатывании таблеток. Во многих случаях у пациентов были отмечены сопутствующие состояния, включая нарушения глотания и поражения пищевода.

При применении препарата Севэлла у пациентов, испытывающих трудности при глотании, следует соблюдать осторожность. При лечении пациентов с подобным состоянием в анамнезе следует рассмотреть вопрос о применении севеламера карбоната в форме порошка для приготовления суспензии для перорального применения.

Антиаритмические и противосудорожные средства

При назначении препарата Севэлла пациентам, принимающим антиаритмические и противосудорожные средства, следует соблюдать осторожность (см. раздел 4.5.).

Гипотиреоз

Пациентам с гипотиреозом, которые одновременно принимают левотироксин и севеламера карбонат, рекомендовано более пристальное наблюдение (см. раздел 4.5.).

Долгосрочное применение

В ходе однолетнего клинического исследования не было отмечено признаков накопления севеламера. Тем не менее, нельзя полностью исключить возможность всасывания и накопления севеламера при его длительном применении (более одного года) (см. раздел 5.2.).

Гиперпаратиреоз

Препарат Севэлла не показан для контроля гиперпаратиреоза. У пациентов с вторичным гиперпаратиреозом препарат следует применять в составе комплексного лечения, которое может включать препараты кальция, 1,25-дигидроксиколекальциферол (1,25-дигидроксивитамин D3) или один из его аналогов с целью снижения концентрации интактного паратиреоидного гормона (иПТГ).

Желудочно-кишечные нарушения

Были получены сообщения о развитии серьезных воспалительных нарушений желудочно-кишечного тракта (в том числе таких серьезных осложнений как кровотечение, прободение, изъязвление, некроз и колит) в связи с образованием кристаллов севеламера. Однако причинно-следственная связь кристаллов севеламера с этими нарушениями не доказана. Следует пересмотреть применение севеламера карбоната у пациентов, у которых развиваются серьезные симптомы желудочно-кишечных нарушений.

Вспомогательные вещества

Данный препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на 1 таблетку, то есть, по сути, не содержит натрия.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Диализ

Исследования взаимодействия не проводились у пациентов, находящихся на диализе.

Ципрофлоксацин

В исследованиях с участием здоровых добровольцев было установлено, что севеламера гидрохлорид, который содержит то же активное вещество, что и севеламера карбонат, уменьшал биодоступность ципрофлоксацина примерно на 50 % при его одновременном однократном приеме. Таким образом, севеламера карбонат не рекомендуется принимать одновременно с ципрофлоксацином.

Циклоспорин, микофенолата мофетил и такролимус у пациентов после трансплантации

После трансплантации у пациентов было обнаружено снижение концентраций циклоспорина, микофенолата мофетила и такролимуса при одновременном приеме с севеламера гидрохлоридом без каких-либо клинических последствий (например, реакции отторжения трансплантата). Вероятность взаимодействия нельзя исключать, поэтому необходимо тщательно контролировать концентрации циклоспорина, микофенолата мофетила и такролимуса в крови во время применения указанной комбинации препаратов, а также после прекращения лечения.

Левотироксин

Очень редко сообщали о возникновении гипотиреоза у пациентов, одновременно принимающих севеламера гидрохлорид (содержащий то же активное вещество, что и севеламера карбонат) и левотироксин. Поэтому рекомендуется тщательно контролировать концентрацию тиреотропного гормона у пациентов, получающих севеламера карбонат совместно с левотироксином.

Антиаритмические и противосудорожные средства

Пациентов, принимающих антиаритмические средства для контроля аритмии и противосудорожные средства для контроля приступов эпилепсии, исключали из клинических исследований. По этой причине, при назначении севеламера карбоната этим пациентам необходимо соблюдать особую осторожность.

Ингибиторы протонной помпы

Во время пострегистрационного применения севеламера карбоната очень редко отмечались случаи повышения содержания фосфатов у пациентов, принимающих одновременно с ним ингибиторы протонной помпы. Следует соблюдать осторожность при назначении ингибиторов протонной помпы пациентам, одновременно принимающим севеламера карбонат. Следует контролировать уровень фосфатов в сыворотке крови и соответствующим образом корректировать дозу севеламера карбоната.

Влияние на биодоступность других препаратов

Севеламер карбонат не всасывается в желудочно-кишечном тракте, но может влиять на биодоступность других лекарственных средств. При одновременном применении севеламера карбоната и препаратов, снижение биодоступности которых может иметь клиническое значение для эффективности и безопасности, их следует принимать как минимум за 1 ч до или через 3 ч после приема севеламера карбоната, или же следует рассмотреть вопрос о необходимости мониторинга их концентрации в крови.

Дигоксин, варфарин, эналаприл и метопролол

В ходе исследования взаимодействия с другими лекарственными средствами у здоровых добровольцев севеламера гидрохлорида (содержит то же активное вещество, что и севеламера карбонат) не оказывал влияния на биодоступность дигоксина, варфарина, эналаприла и метопролола.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Данные о применении севеламера у беременных женщин отсутствуют или ограничены. В исследованиях на животных обнаружена некоторая репродуктивная токсичность севеламера при введении севеламера крысам в высоких дозах (см. раздел 5.3). Также было показано, что севеламер ухудшает всасывание некоторых витаминов, включая фолиевую кислоту (см. разделы 4.4 и 5.3). Потенциальный риск для человека неизвестен. Севеламера карбонат

следует назначать беременным женщинам только в случае крайней необходимости и после тщательной оценки соотношения риск/польза как для матери, так и для плода.

Лактация

Данных о проникновении севеламера и его метаболитов в грудное молоко нет. Учитывая то, что севеламер не всасывается в желудочно-кишечном тракте, маловероятно его проникновение в грудное молоко. Тем не менее, следует принимать решение о продолжении/прекращении грудного вскармливания или продолжении/прекращении лечения севеламера карбонатом с учетом пользы грудного вскармливания для ребенка и необходимости терапии севеламера карбонатом для матери.

Фертильность

Данные о влиянии севеламера на фертильность у человека отсутствуют. В исследованиях на животных обнаружено влияние севеламера на ухудшение фертильности самцов и самок крыс при воздействии человеческой эквивалентной дозы, в 2 раза превышающей максимальную дозу клинического испытания 13 г/день, рассчитанной относительно площади поверхности тела (ППТ).

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

Севеламер не оказывает или оказывает незначительное влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

Безопасность севеламера (его карбонатных и гидрохлоридных солей) оценивали в ходе многочисленных клинических исследований, включавших 969 пациентов, находящихся на гемодиализе, при продолжительности лечения от 4 до 50 недель (724 пациента получали севеламера гидрохлорид, 245 – севеламера карбонат), 97 пациентов, находящихся на перитонеальном диализе, при продолжительности лечения 12 недель (все пациенты получали севеламера гидрохлорид) и 128 пациентов с ХПН, не получавших диализ, при продолжительности лечения от 8 до 12 недель (79 пациентов получали севеламера гидрохлорид, 49 – севеламера карбонат).

Наиболее часто встречающиеся ($\geq 5\%$ пациентов) нежелательные реакции относились к желудочно-кишечным нарушениям. Большинство из этих нежелательных реакций были легкой или средней степени тяжести.

Резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции, наблюдавшиеся в ходе клинических исследований и в пострегистрационном периоде наблюдения («спонтанные» сообщения), перечислены ниже и сгруппированы по системно-органным классам с указанием частоты их возникновения. Частота возникновения распределялась в соответствии со следующими категориями: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$, но $< 1/100$), редко ($\geq 1/10\,000$, но $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10\,000$), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Нарушения со стороны иммунной системы: очень редко: реакции гиперчувствительности*.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: очень часто: тошнота, рвота, боль в эпигастриальной области, запор; часто: диарея, диспепсия, метеоризм, боли в области живота; частота неизвестна: кишечная непроходимость, илеус/субилеус, перфорация кишечника, желудочно-кишечное кровотечение*, изъязвление кишечника*, некроз тканей желудочно-кишечного тракта*, колит*, новообразования кишечника*.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: частота неизвестна: сыпь, зуд.

Общие нарушения и реакции в месте введения: часто: повышенная утомляемость, анорексия; частота неизвестна: отложение кристаллов в кишечнике*.

Примечание. * – Данные получены в ходе постмаркетингового применения.

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 (Росздравнадзор)

109012, Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт: <https://www.roszdravnadzor.gov.ru>

Республика Беларусь

Адрес: 220037, г. Минск, пер. Товарищеский, 2а

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Телефон: +375 (17) 242-00-29

Факс: +375 (17) 242-00-29

Электронная почта: rcpl@rceth.by

Сайт: <https://www.rceth.by>

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

010000, район Байконур, г. Астана, ул. А. Иманова, д. 13, БЦ «Нурсаулет 2»

Телефон: +7 (7172) 235-135

Электронная почта: farm@dari.kz

Сайт: <http://www.ndda.kz>

4.9. Передозировка

Нет информации о случаях передозировки севеламером карбонатом.

Севеламера гидрохлорид, содержащий то же активное вещество, назначали здоровым добровольцам в дозе до 14 г в сутки в течение 8 дней, при этом никаких нежелательных явлений не наблюдалось. У пациентов с ХПН максимальная суточная доза, применявшаяся в исследованиях, в среднем составляла 14,4 г севеламера карбоната в виде однократной суточной дозы.

Симптомы

Симптомы, наблюдаемые при передозировке, аналогичны нежелательным реакциям, перечисленным в разделе 4.8, включая в основном запор и другие известные желудочно-кишечные расстройства.

Лечение

При возникновении симптомов передозировки следует обеспечить соответствующее симптоматическое лечение.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: прочие лечебные средства; средства для лечения гиперкалиемии и гиперфосфатемии.

Код АТХ: V03AE02.

Механизм действия

Севеламер является невсасываемым в желудочно-кишечном тракте фосфатсвязывающим полимером, не содержащим металлов, в том числе кальция. Молекула севеламера содержит множество аминогрупп, отделенных атомом углерода от полимерного каркаса, которые подвергаются протонированию в желудке. Протонированные аминогруппы связывают отрицательно заряженные ионы, поступающие с пищей в кишечник, такие как фосфаты.

Фармакодинамические эффекты

Связывая фосфаты в желудочно-кишечном тракте и уменьшая всасывание, севеламер снижает концентрацию фосфора в сыворотке крови. При применении фосфатсвязывающих препаратов необходимо регулярно контролировать концентрацию фосфора в сыворотке крови.

Клиническая эффективность и безопасность

Терапевтическая эквивалентность севеламера карбоната, применявшегося в виде таблеток и порошка 3 раза в сутки, и севеламера гидрохлорида, а, следовательно, и эффективность контроля концентрации фосфора в сыворотке крови у пациентов с ХПН, находящихся на гемодиализе, были показаны в двух рандомизированных перекрестных клинических исследованиях.

В первом исследовании с участием 79 пациентов, находившихся на гемодиализе и получавших лечение в рамках двух рандомизированных периодов продолжительностью 8 недель, было показано, что применение таблеток севеламера карбоната 3 раза в сутки эквивалентно применению таблеток севеламера гидрохлорида 3 раза в сутки (средневзвешенная во времени концентрация фосфора в сыворотке крови составила $1,5 \pm 0,3$ ммоль/л как для группы, получавшей севеламера карбонат, так и для группы, получавшей севеламера гидрохлорид). Во втором исследовании с участием 31 пациента с гиперфосфатемией (концентрация фосфора в сыворотке крови $\geq 1,78$ ммоль/л), находившихся на гемодиализе и получавших лечение в рамках двух рандомизированных периодов продолжительностью 4 недели, было показано, что применение севеламера карбоната в виде порошка 3 раза в сутки, эквивалентно применению севеламера гидрохлорида в виде таблеток 3 раза в сутки (средневзвешенная во времени концентрация фосфора в сыворотке крови составила $1,6 \pm 0,5$ ммоль/л при приеме севеламера карбоната в виде порошка и $1,7 \pm 0,4$ ммоль/л при приеме севеламера гидрохлорида в виде таблеток).

В клинических исследованиях с участием пациентов, находившихся на гемодиализе, монотерапия севеламером не оказывала стойкого и клинически значимого эффекта на

концентрацию иПТГ в сыворотке крови. С целью снижения концентрации иПТГ у пациентов с вторичным гиперпаратиреозом севеламера карбонат следует применять в составе комплексной терапии, которая может включать препараты кальция, 1,25-дигидроксихолекальциферол (1,25-дигидроксивитамин D3) или один из его аналогов. В исследованиях *in vitro* и *in vivo* на экспериментальных моделях животных было установлено, что севеламер связывает желчные кислоты. Связывание желчных кислот ионно-обменными смолами представляет собой один из основных методов снижения концентрации холестерина в крови.

В клинических исследованиях с применением севеламера было установлено снижение средних концентраций общего холестерина и холестерина липопротеинов низкой плотности на 15–39 %. Снижение концентрации холестерина наблюдалось через 2 недели лечения и сохранялось при долгосрочном применении препарата. Концентрации триглицеридов, холестерина липопротеинов высокой плотности и альбумина во время лечения севеламером не изменялись.

Севеламер связывает желчные кислоты, что может влиять на всасывание жирорастворимых витаминов, таких как А, D, Е и К.

Севеламер не содержит кальций. На фоне его применения снижается частота возникновения гиперкальциемии по сравнению с таковой у пациентов, принимавших только связывающие фосфат препараты на основе кальция.

Способность севеламера гидрохлорида поддерживать концентрации фосфора и кальция была показана в ходе исследования с последующим однолетним наблюдением.

5.2. Фармакокинетические свойства

Исследований по изучению фармакокинетики севеламера карбоната не проводили. Севеламера гидрохлорид, содержащий такое же активное вещество, как и севеламера карбонат, не всасывается в желудочно-кишечном тракте, что было подтверждено в исследовании его всасывания с участием здоровых добровольцев.

В рамках однолетнего клинического исследования не было отмечено накопления севеламера. Однако нельзя исключать возможное всасывание и накопление севеламера во время длительного лечения (более 1 года).

5.3. Данные доклинической безопасности

Доклинические исследования не выявили особой опасности для людей при изучении фармакологической безопасности, токсичности повторных доз или генотоксичности.

Исследования канцерогенности с пероральным севеламер гидрохлоридом проводились на мышах (дозы до 9 г/кг/день) и крысах (0,3, 1 или 3 г/кг/день). У самцов крыс в группе с высокой дозой наблюдалась повышенная частота возникновения переходно-клеточной папилломы мочевого пузыря (эквивалентная доза для человека в 2 раза больше максимальной дозы клинического исследования 14,4 г). У мышей не наблюдалось повышенной частоты возникновения опухолей (эквивалентная доза для человека в 3 раза больше максимальной дозы клинического исследования).

В цитогенетическом тесте на млекопитающих *in vitro* с метаболической активацией севеламер гидрохлорид вызывал статистически значимое увеличение числа структурных хромосомных aberrаций. Севеламер гидрохлорид не был мутагенным в анализе бактериальных мутаций Эймса. У крыс и собак севеламер снижал всасывание жирорастворимых витаминов D, Е и К (факторов свертывания крови) и фолиевой кислоты.

Дефицит окостенения скелета наблюдался в нескольких местах у плодов самок крыс, которым вводили севеламер в средних и высоких дозах (эквивалентная доза для человека меньше максимальной дозы клинического исследования 14,4 г). Эффекты могут быть вторичными по отношению к истощению витамина D.

У беременных кроликов, которым перорально вводили дозы севеламера гидрохлорида через зонд во время органогенеза, наблюдалось увеличение ранней резорбции в группе с высокой

дозой (эквивалентная доза для человека в 2 раза больше максимальной дозы клинического исследования).

Севеламера гидрохлорид не нарушал фертильность самцов или самок крыс в исследовании с диетическим введением, в котором самки получали препарат с 14 дня до спаривания и в течение беременности, а самцы – в течение 28 дней до спаривания. Самая высокая доза в этом исследовании составила 4,5 г/кг/день (эквивалентная доза для человека в 2 раза превышает максимальную дозу клинического испытания 13 г/день, основанную на сравнении относительной ППТ).

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Целлюлоза микрокристаллическая (тип РН-101)

Кремния диоксид

Цинка стеарат

Натрия хлорид

Пленочная оболочка

Новомикс белый прозрачный – 100031 TR, включающий: гипромеллоза, макрогол

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 60 таблеток в банку из полиэтилена высокой плотности, укупоренную крышкой закручивающейся из полиэтилена высокой плотности, с индукционным вкладышем из комбинированного материала картон/воск/Ал/ПЭ. Банка содержит фасованный в фильтр-бумагу силикагель. На банку наклеивают этикетку.

По 1 или 3 банки вместе с листком-вкладышем помещают в пачку картонную.

По 180 таблеток в банку из полиэтилена высокой плотности, укупоренную крышкой закручивающейся из полиэтилена высокой плотности, с индукционным вкладышем из комбинированного материала картон/воск/Ал/ПЭ. Банка содержит фасованный в фильтр-бумагу силикагель. На банку наклеивают этикетку.

По 1 банке вместе с листком-вкладышем помещают в пачку картонную.

На пачку картонную может быть нанесена этикетка контроля первого вскрытия.

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

Российская Федерация

ООО «ПСК Фарма»

141983, Московская обл., г.о. Дубна, г. Дубна, ул. Программистов, д. 5, стр. 1

Телефон: +7 (499) 400 16 99; +7 (496) 218 19 19

Электронная почта: office1@rusbiopharm.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «ПСК Фарма»

141983, Московская обл., г.о. Дубна, г. Дубна, ул. Программистов, д. 5, стр. 1

Телефон: +7 (800) 234 16 99

Электронная почта: pv@rusbiopharm.ru

Республика Беларусь

ООО «ФармАссистенс»

220131, г. Минск, ул. Гамарника 30, офис 404 (6 этаж)

Телефон: +375 29 640 42 86

Электронная почта: pv@pharmassistance.by

Республика Казахстан

ТОО АЛДИМЕД

050051, г. Алматы, микрорайон Самал 1, дом 1

Телефон: +7-727-263-27-34

Электронная почта: aldimed@mail.ru

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЛП-№(001238)-(ПГ-RU)

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

Общая характеристика лекарственного препарата Севэлла доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) <https://eec.eaeunion.org/>.