

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

СЕВЕЛАМЕР ВЕЛФАРМ, 800 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: севеламер.

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 800 мг севеламера карбоната.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Овальные двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого или почти белого цвета.

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

Препарат СЕВЕЛАМЕР ВЕЛФАРМ 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 следует применять в составе комплексной терапии, направленной на предупреждение поражения костей в связи с заболеванием 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

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

Препарат принимают 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/мл)	2,4* г
>2,42 ммоль/л (>7,5 мг/мл)	4,8* г

Примечание: * – 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 СЕВЕЛАМЕР ВЕЛФАРМ следует назначать из расчета 1 грамм на 1 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/сут) каждые 2–4 недели до достижения оптимальной концентрации фосфора в сыворотке крови с последующим регулярным мониторингом.

Пациентам, принимающим препарат СЕВЕЛАМЕР ВЕЛФАРМ, 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

Лица пожилого возраста

Пациентам пожилого возраста препарат СЕВЕЛАМЕР ВЕЛФАРМ назначают в тех же дозах, что и взрослым пациентам.

Дети

Препарат СЕВЕЛАМЕР ВЕЛФАРМ 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 принимают во время еды.

Таблетки необходимо проглатывать целиком, не разжевывая, не размельчая, не дробя на части.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к севеламеру и/или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.
- Гипофосфатемия.
- Кишечная непроходимость.
- Детский возраст до 18 лет для данной лекарственной формы в связи с невозможностью обеспечить режим дозирования.

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 СЕВЕЛАМЕР ВЕЛФАРМ 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 приеме препарата СЕВЕЛАМЕР ВЕЛФАРМ указанным пациентам следует соблюдать особую осторожность.

Также осторожность при лечении препаратом СЕВЕЛАМЕР ВЕЛФАРМ 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 СЕВЕЛАМЕР ВЕЛФАРМ за состоянием пациентов с запорами следует тщательно наблюдать. У пациентов с тяжелым запором или другими тяжелыми симптомами со стороны желудочно-кишечного тракта лечение препаратом СЕВЕЛАМЕР ВЕЛФАРМ 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 СЕВЕЛАМЕР ВЕЛФАРМ 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 СЕВЕЛАМЕР ВЕЛФАРМ 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 СЕВЕЛАМЕР ВЕЛФАРМ.

Гипокальциемия/гиперкальциемия

У пациентов с ХПН могут развиваться гипокальциемия или гиперкальциемия. Препарат СЕВЕЛАМЕР ВЕЛФАРМ 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 приеме препарата СЕВЕЛАМЕР ВЕЛФАРМ у пациентов, испытывающих трудности при глотании, следует соблюдать осторожность. При лечении пациентов с подобным состоянием в анамнезе следует рассмотреть вопрос о применении севеламера в форме порошка для приготовления суспензии для перорального применения.

Антиаритмические и противосудорожные средства

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

Гипотиреоз

Пациентам с гипотиреозом, которые одновременно принимают левотироксин и севеламер, 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 приеме (более одного года) (см. раздел 5.2).

Гиперпаратиреоз

Препарат СЕВЕЛАМЕР ВЕЛФАРМ не показан для контроля гиперпаратиреоза. У пациентов с вторичным гиперпаратиреозом препарат следует принимать 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 прием севеламера у пациентов, у которых развиваются серьезные симптомы желудочно-кишечных нарушений.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Диализ

У пациентов, находящихся на диализе, взаимодействия севеламера с другими лекарственными препаратами не изучали.

С ципрофлоксацином

В исследованиях с участием здоровых добровольцев было установлено, что севеламера гидрохлорид, который содержит такое же активное вещество, что и препарат СЕВЕЛАМЕР ВЕЛФАРМ, уменьшал биодоступность ципрофлоксацина приблизительно на 50 % при его одновременном однократном приеме. Таким образом, препарат СЕВЕЛАМЕР ВЕЛФАРМ не следует принимать одновременно с ципрофлоксацином.

С циклоспорином, микофенолата мофетилом и такролимусом у пациентов после трансплантации

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

С левотироксином

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

С антиаритмическими и противосудорожными средствами

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

С дигоксином, варфарином, эналаприлом, метопрололом

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

С ингибиторами протонной помпы

Во время пострегистрационного применения севеламера очень редко отмечались случаи повышения содержания фосфатов у пациентов, принимающих ингибиторы протонной помпы одновременно с севеламером.

Влияние на биодоступность других препаратов

Препарат СЕВЕЛАМЕР ВЕЛФАРМ не всасывается в желудочно-кишечном тракте и может влиять на биодоступность других лекарственных средств. При одновременном применении препарата СЕВЕЛАМЕР ВЕЛФАРМ и препаратов, снижение биодоступности которых может иметь клиническое значение для эффективности и безопасности, их следует принимать как минимум за 1 час до или через 3 часа после приема препарата СЕВЕЛАМЕР ВЕЛФАРМ, или же следует рассмотреть вопрос о необходимости контроля их концентрации в крови.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Данных о применении севеламера у беременных женщин не накоплено. В ходе исследований на животных была отмечена некоторая репродуктивная токсичность при введении крысам высоких доз севеламера.

Также севеламер ухудшал всасывание некоторых витаминов, включая фолиевую кислоту (см. раздел 4.4). Потенциальный риск для человека не установлен.

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

Лактация

Данных о проникновении севеламера в грудное молоко нет. Как известно, севеламер не всасывается в желудочно-кишечном тракте, что указывает на малую вероятность его проникновения в грудное молоко. Решение о прекращении/продолжении кормления грудью или же прекращении/продолжении лечения должно приниматься с учетом пользы грудного вскармливания для ребенка и пользы лечения препаратом СЕВЕЛАМЕР ВЕЛФАРМ 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

Влияние на способность управлять транспортными средствами и заниматься другими потенциально опасными видами деятельности не изучали.

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 частые ($\geq 5\%$ пациентов) нежелательные реакции, возможно или вероятно связанные с приемом севеламера, принадлежали к группе нарушений со стороны желудочно-кишечного тракта. Большинство нежелательных реакций по степени выраженности были слабыми или умеренными.

Резюме нежелательных реакций

Данные о возможно или вероятно связанных с севеламером нежелательных реакциях, полученные в ходе этих исследований, приведены ниже. Нежелательные реакции классифицированы по частоте встречаемости как очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$, но $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$, но $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить частоту возникновения побочного явления не представляется возможным).

Нарушения со стороны иммунной системы: очень редко – реакции повышенной чувствительности (опыт пострегистрационного применения).

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: очень часто – тошнота, рвота, боль в эпигастрии, запор; часто – диарея, диспепсия, метеоризм, боли в области живота; частота неизвестна – кишечная непроходимость, илеус/субилеус, перфорация кишечника.

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

Общие нарушения и реакции в месте введения: часто – повышенная утомляемость, анорексия.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного 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 или npr@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:
<https://www.roszdravnadzor.gov.ru/>

4.9. Передозировка

О случаях передозировки не сообщали. Севеламера гидрохлорид, содержащий такое же активное вещество, что и севеламера карбонат, назначали здоровым добровольцам в дозе до 14 г в сутки в течение 8 дней, при этом никаких нежелательных реакций 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

Прогнозируется, что 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 и фармакодинамические эффекты

Активным веществом препарата СЕВЕЛАМЕР ВЕЛФАРМ является севеламер – невсасывающийся в желудочно-кишечном тракте фосфатсвязывающий полимер, не содержащий металлов и кальция. Севеламер состоит из множества аминогрупп, отделенных одним атомом углерода от полимерного каркаса, которые протонируются в желудке. Эти протонированные аминогруппы связывают отрицательно заряженные ионы, такие как фосфаты, поступающие с пищей в кишечник. Севеламер связывает фосфаты в желудочно-кишечном тракте, уменьшает их всасывание и благодаря этому снижает концентрацию фосфора в сыворотке крови. При применении препаратов, связывающих фосфаты, 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 рандомизированного исследования с двумя периодами продолжительностью 8 недель, было показано, что прием таблеток севеламера карбоната 3 раза в сутки эквивалентен приему 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 рандомизированного исследования с двумя периодами продолжительностью 4 недели, было показано, что применение севеламера карбоната в виде порошка 3 раза в сутки, эквивалентно приему 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 препарат СЕВЕЛАМЕР ВЕЛФАРМ следует применять в составе комплексной терапии, которая может включать препараты кальция, 1,25-дигидроксиколекальциферол (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 ЛПНП на 15–39 %. Снижение концентрации холестерина наблюдалось через 2 недели лечения и сохранялось при долгосрочном применении препарата. Концентрации триглицеридов, холестерина ЛПВП 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 концентрацию 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 ходе однолетнего клинического исследования не было отмечено накопления севеламера. Однако нельзя полностью исключить 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 севеламера 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 севеламера гидрохлорид вызывал статистически значимое увеличение числа структурных хромосомных aberrаций. Севеламера гидрохлорид не был мутагенным в анализе бактериальных мутаций Эймса. У крыс и собак севеламер снижал всасывание жирорастворимых витаминов D, E и K (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

Ядро таблетки

Целлюлоза микрокристаллическая (101)

Кремния диоксид коллоидный

Стеариновая кислота

Пленочная оболочка таблетки

Сухая смесь для пленочного покрытия белого цвета:

Гипромеллоза

Титана диоксид (E171)

Макрогол

6.2 Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание упаковки

По 10 или 15 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки ПВХ/ПВДХ/ПВХ и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 30, 60, 90, 120, 150, 180 таблеток в банку полимерную из полипропилена, укупоренную натягиваемой или навинчиваемой крышкой полимерной для лекарственных средств из полиэтилена высокого давления с контролем первого вскрытия или без него, с уплотняющим элементом или без него, с осушителем или без него.

Дополнительно допускается использовать вату медицинскую гигроскопическую, амортизатор или осушитель в виде пакета.

На банку наклеивают этикетку самоклеящуюся.

Каждую банку или 3, 6, 9, 12, 15, 18 (по 10 таблеток), или 2, 4, 6, 8, 10, 12 (по 15 таблеток) контурных ячейковых упаковок с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

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

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

Общество с ограниченной ответственностью «Велфарм-М» (ООО «Велфарм-М»)

124460, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Силино, г. Зеленоград, проспект Генерала Алексеева, д. 50

Телефон: +7 (495) 228-06-96

Электронная почта: inbox@velpharm-m.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

Общество с ограниченной ответственностью «Велфарм-М» (ООО «Велфарм-М»)

124460, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Силино, г. Зеленоград, проспект Генерала Алексеева, д. 50

Телефон: 8 800 250-02-05; +7 (495) 780-00-70

Электронная почта по вопросам безопасности и эффективности ЛП: safety@velpharm-m.ru

Электронная почта по вопросам качества готовой продукции: quality@velpharm-m.ru

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

Общая характеристика лекарственного препарата СЕВЕЛАМЕР ВЕЛФАРМ доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) (https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC).