

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

ЛИКРИНТА, 5 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: линаглиптин.

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 5 мг линаглиптина.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой розового цвета.

На поперечном разрезе – ядро почти белого цвета.

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

Препарат ЛИКРИНТА показан к применению у взрослых в возрасте от 18 лет для терапии сахарного диабета 2 типа в дополнение к диетотерапии и физическим упражнениям для улучшения контроля гликемии в качестве:

- монотерапии, при непереносимости метформина или противопоказании к его применению вследствие почечной недостаточности;
- комбинированной терапии с другими гипогликемическими лекарственными препаратами, включая инсулин, в том случае, если при терапии этими препаратами не достигается адекватный гликемический контроль.

4.2. Режим дозирования и способ применения**Режим дозирования**

Рекомендуемая доза препарата ЛИКРИНТА составляет 5 мг (1 таблетка) 1 раз в сутки. При назначении в дополнение к метформину, линаглиптин принимают одновременно с метформином, сохраняя ранее назначенную дозу метформина.

В случае применения линаглиптина в комбинации с производным сульфонилмочевины и/или инсулином возможно снижение дозы производного сульфонилмочевины или инсулина для уменьшения риска развития гипогликемии.

Действия при пропуске приема одной или нескольких доз лекарственного препарата

При пропуске дозы пациенту следует принять препарат, как только он об этом вспомнит.

Не следует принимать двойную дозу в один день.

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста

Для пациентов пожилого возраста коррекции дозы не требуется.

Однако, клинический опыт у пациентов старше 80 лет ограничен, поэтому лечение таких групп пациентов необходимо проводить с осторожностью.

Пациенты с нарушением функции почек

Для пациентов с почечной недостаточностью коррекция дозы линаглиптина не требуется.

Пациенты с нарушениями функции печени

Для пациентов с нарушением функции печени коррекции дозы линаглиптина не требуется, однако клинический опыт у таких пациентов недостаточен.

Способ применения

Внутрь.

Препарат ЛИКРИНТА может приниматься независимо от приема пищи в любое время суток.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к линаглиптину или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.
- Сахарный диабет 1 типа.
- Диабетический кетоацидоз.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

- Панкреатит в анамнезе.
- Пациенты в возрасте от 80 лет.
- Применение в комбинации с производными сульфонилмочевины и/или инсулином.

Особые указания

Препарат ЛИКРИНТА противопоказан у пациентов с сахарным диабетом 1 типа или для лечения диабетического кетоацидоза.

Гипогликемия

Частота развития гипогликемии в случае применения линаглиптина в виде монотерапии была сопоставима с плацебо.

В клинических исследованиях сообщалось, что частота развития гипогликемии в случае применения линаглиптина в комбинации с препаратами, которые, как считается, не вызывают гипогликемию (метформин, производные тиазолидиндиона), была сходной с соответствующим эффектом плацебо.

Производные сульфонилмочевины и инсулин, как известно, вызывают гипогликемию.

Поэтому в случае применения линаглиптина в комбинации с производным сульфонилмочевины и/или инсулином следует соблюдать осторожность. При необходимости возможно снижение дозы производного сульфонилмочевины или инсулина.

Нарушение функции почек

Линаглиптин в комбинированной терапии с другими пероральными гипогликемическими препаратами применялся у пациентов с почечной недостаточностью тяжелой степени. Линаглиптин обеспечивал значительное снижение концентрации гликированного гемоглобина (HbA1c) и концентрации глюкозы плазмы натощак (ГПН).

Коррекции дозы при применении у пациентов с нарушениями функции почек, печени и у пожилых пациентов не требуется.

Применение линаглиптина у пациентов старше 70 лет

Применение линаглиптина приводило к значимому снижению HbA1c (на 0,64 % по сравнению с плацебо; исходное значение HbA1c составляло около 7,8 %). Применение линаглиптина также приводило к существенному уменьшению концентрации ГПН.

Однако, клинический опыт у пациентов старше 80 лет ограничен, поэтому лечение таких групп пациентов необходимо проводить с осторожностью.

Кардиоваскулярный риск

Лечение линаглиптином не приводит к увеличению кардиоваскулярного риска. В исследовании CARMELNA, большом плацебо-контролируемом исследовании сердечно-сосудистых исходов у пациентов с сахарным диабетом 2 типа и высоким сердечно-сосудистым риском первичная конечная точка (комбинация частоты возникновения или времени, проходившего до первого возникновения кардиоваскулярной смерти, нефатального инфаркта миокарда или нефатального инсульта) достигалась у пациентов, получавших линаглиптин, без повышения риска в сравнении с пациентами, получавшими плацебо (ОР 1,02; 95 % ДИ 0,89; 1,17).

Панкреатит

У пациентов, принимающих линаглиптин, были зафиксированы случаи острого панкреатита. В случае подозрения на панкреатит прием препарата должен быть прекращен.

Буллезный пемфигOID

У пациентов, принимающих линаглиптин, были зафиксированы случаи буллезного пемфигида. В случае подозрения на буллезный пемфигид прием препарата должен быть прекращен.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды

взаимодействия

Оценка лекарственных взаимодействий *in vitro*

Линаглиптин является слабым конкурентным ингибитором изофермента CYP3A4. Линаглиптин не ингибирует другие изоферменты CYP и не является их индуктором. Линаглиптин является субстратом для Р-гликопротеина (Р-рр) и ингибирует в небольшой степени опосредованный Р-рр транспорт дигоксина.

Оценка лекарственных взаимодействий *in vivo*

Линаглиптин не оказывает клинически значимого влияния на фармакокинетику метформина, глибенкламида, симвастатина, пиоглитазона, варфарина, дигоксина и пероральных контрацептивных препаратов, что доказано в условиях *in vivo*, и основывается на низкой способности линаглиптина приводить к лекарственным взаимодействиям с субстратами для CYP3A4, CYP2C9, CYP2C8, Р-рр и транспортными молекулами органических катионов.

Метформин

Совместное применение метформина (многократный ежедневный прием дозы 850 мг 3 раза в день) и линаглиптина в дозе 10 мг 1 раз в день (выше терапевтической дозы) у здоровых добровольцев не приводило к клинически значимым изменениям фармакокинетики линаглиптина или метформина. Таким образом, линаглиптин не является ингибитором транспорта органических катионов.

Производные сульфонилмочевины

Фармакокинетика линаглиптина (5 мг) не изменялась при совместном применении с глибенкламидом (однократная доза глибенкламида 1,75 мг) и многократного приема линаглиптина внутрь (по 5 мг). Однако отмечалось клинически незначительное снижение значений площади под кривой «концентрация – время» (AUC) и максимальной концентрации (C_{max}) глибенкламида на 14 %. Поскольку глибенкламид метаболизируется в основном CYP2C9, эти данные также подтверждают вывод о том, что линаглиптин не является ингибитором CYP2C9. Не ожидается клинически существенных взаимодействий и с другими производными сульфонилмочевины (например, глипизидом и глимепиридом), которые, как и глибенкламид, в основном метаболизируются с участием CYP2C9.

Тиазолидиндионы

Совместное применение нескольких доз линаглиптина по 10 мг в день (выше терапевтической дозы) и пиоглитазона по 45 мг в день (многократный прием), который является субстратом для CYP2C8 и CYP3A4, не оказывало клинически значимого влияния на фармакокинетику линаглиптина или пиоглитазона, или активных метаболитов пиоглитазона. Это указывает на то, что линаглиптин *in vivo* не является ингибитором

метаболизма, опосредуемого CYP2C8, и подтверждает заключение об отсутствии существенного ингибирующего влияния линаглиптина *in vivo* на CYP3A4.

Ритонавир

Совместное применение линаглиптина (однократная доза 5 мг внутрь) и ритонавира (многократный прием дозы 200 мг внутрь), активного ингибитора P-гр и изофермента CYP3A4, увеличивало значения AUC и C_{max} линаглиптина примерно в 2 раза и в 3 раза, соответственно. Однако эти изменения фармакокинетики линаглиптина не считались значимыми. Поэтому клинически существенного взаимодействия с другими ингибиторами P-гр и CYP3A4 не ожидается, и изменения дозы не требуется.

Рифампицин

Многократное совместное применение линаглиптина и рифампицина, активного индуктора P-гр и изофермента CYP3A4, приводило к снижению значений AUC и C_{max} линаглиптина, соответственно, на 39,6 % и 43,8 %, и к снижению ингибирования базальной активности дипептидилпептидазы-4 примерно на 30 %. Таким образом, ожидается, что клиническая эффективность линаглиптина, применяющегося в комбинации с активными индукторами P-гр, будет сохраняться, хотя может проявляться не в полной мере.

Дигоксин

Совместное многократное применение у здоровых добровольцев линаглиптина (5 мг в день) и дигоксина (0,25 мг в день) не оказывало влияния на фармакокинетику дигоксина. Таким образом, линаглиптин *in vivo* не является ингибитором транспорта, опосредуемого P-гр.

Варфарин

Линаглиптин, применявшийся многократно в дозе 5 мг в день, не изменял фармакокинетику варфарина, являющегося субстратом для CYP2C9, что свидетельствует об отсутствии у линаглиптина способности ингибировать CYP2C9.

Симвастатин

Линаглиптин, применявшийся у здоровых добровольцев многократно в дозе 10 мг в день (выше терапевтической дозы), оказывал минимальное влияние на фармакокинетические показатели симвастатина, являющегося чувствительным субстратом для CYP3A4. После приема линаглиптина в дозе 10 мг совместно с симвастатином, применявшимся в суточной дозе 40 мг в течение 6 дней, величина AUC симвастатина повышалась на 34 %, а величина C_{max} – на 10 %. Таким образом, линаглиптин является слабым ингибитором метаболизма, опосредуемого CYP3A4. Изменение дозы при одновременном приеме с препаратами, которые метаболизируются с участием CYP3A4, считается нецелесообразным.

Пероральные контрацептивные препараты

Совместное применение линаглиптина в дозе 5 мг с левоноргестрелом или этинилэстрадиолом не изменяло фармакокинетику этих препаратов.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Применение линаглиптина во время беременности противопоказано.

Лактация

Данные, полученные в доклинических исследованиях у животных, свидетельствуют о проникновении линаглиптина и его метаболита в грудное молоко. Не исключается риск воздействия на новорожденных и детей при грудном вскармливании.

Применение препарата ЛИКРИНТА в период грудного вскармливания противопоказано. При необходимости применения препарата в период грудного вскармливания кормление грудью необходимо прекратить.

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

Исследований влияния препарата на способность управлять транспортными средствами и механизмами не проводилось. Однако в связи с возможным развитием гипогликемии (которая может проявляться в виде головной боли, сонливости, слабости, головокружения, спутанности сознания, раздражительности, голода, учащенного сердцебиения, потливости, панических атак), особенно при приеме линаглиптина в комбинации с производным сульфонилмочевины и/или инсулином, необходимо соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

В объединенном анализе плацебо-контролируемых исследований частота нежелательных реакций при приеме линаглиптина 5 мг была аналогичной частоте нежелательных реакций при приеме плацебо. Прекращение терапии из-за нежелательных реакций было выше в группе пациентов, получавших плацебо (4,3 %), чем в группе, получавших линаглиптин в дозе 5 мг (3,4 %).

Наиболее часто встречающейся нежелательной реакцией была гипогликемия: в случае применения тройной комбинации препаратов (линаглиптин + метформин + производное сульфонилмочевины) она наблюдалась у 22,9 % пациентов, а в случае применения плацебо – у 14,8 % пациентов.

Резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции, наблюдавшиеся у пациентов, получавших линаглиптин в качестве монотерапии и комбинированной терапии с другими гипогликемическими средствами в

плацебо-контролируемых исследованиях, а также по результатам пострегистрационных наблюдений, представлены ниже.

Нежелательные реакции представлены в соответствии с поражением органов и систем органов в последовательности медицинского словаря для нормативно-правовой деятельности (MedDRA). 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 ($\geq 1/10000$, но $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Инфекции и инвазии: нечасто – назофарингит.

Нарушения со стороны иммунной системы: нечасто – гиперчувствительность (например, гиперреактивность бронхов).

Нарушения метаболизма и питания: очень часто – гипогликемия¹.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения: нечасто – кашель.

Желудочно-кишечные нарушения: редко[#] – панкреатит; нечасто – запор².

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: редко – ангионевротический отек*, крапивница*; нечасто – сыпь*; редко[#] – буллезный пемфигоид.

Лабораторные и инструментальные данные: нечасто – повышение активности амилазы в плазме крови; часто – повышение активности липазы в плазме крови**.

Примечания.

* – на основании пострегистрационного наблюдения;

** – на основании данных о превышении нормы липазы более чем в три раза, полученных в клинических исследованиях;

– на основании данных, полученных в клиническом исследовании CARMELINA;

¹ – нежелательные реакции, наблюдавшиеся при применении в комбинации с метформином и производным сульфонилмочевины;

² – нежелательные реакции, наблюдавшиеся при применении в комбинации с инсулином.

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)

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

Тел: +7 (800) 550-99-03

e-mail: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт: www.roszdravnadzor.gov.ru

4.9. Передозировка

Симптомы

Во время проведения контролируемых клинических исследований у здоровых добровольцев однократные дозы линаглиптина, достигавшие 600 мг (в 120 раз превышавшие рекомендуемую дозу), переносились хорошо. Опыта применения дозы, превышающей 600 мг, нет.

Лечение

В случае передозировки рекомендуется использовать стандартные вспомогательные мероприятия, например удаление неабсорбированного препарата из желудочно-кишечного тракта, осуществление клинического контроля и проведение симптоматического лечения.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: средства для лечения сахарного диабета; гипогликемические средства, кроме инсулинов; ингибиторы дипептидилпептидазы-4 (ДПП-4).

Код АТХ: A10BH05

Механизм действия и клиническая эффективность

Линаглиптин является ингибитором фермента дипептидилпептидазы-4 (ДПП-4), который участвует в инактивации гормонов инкретинов – глюкагоноподобного пептида 1 типа (ГПП-1) и глюкозозависимого инсулиотропного полипептида (ГИП). Эти гормоны быстро разрушаются ферментом ДПП-4. Оба эти инкретина участвуют в поддержании концентрации глюкозы на физиологическом уровне. Базальные концентрации ГПП-1 и ГИП в течение суток низкие, они быстро повышаются в ответ на прием пищи. ГПП-1 и ГИП усиливают биосинтез инсулина и его секрецию бета-клетками поджелудочной железы при нормальной или повышенной концентрации глюкозы крови. Кроме того, ГПП-1 снижает секрецию глюкагона альфа-клетками поджелудочной железы, что приводит к уменьшению продукции глюкозы в печени. Линаглиптин активно связывается с ферментом ДПП-4 (связь обратимая), что вызывает устойчивое повышение концентрации инкретинов и длительное сохранение их активности.

Линаглиптин увеличивает глюкозозависимую секрецию инсулина и снижает секрецию глюкагона, что приводит к нормализации концентрации глюкозы в крови. Линаглиптин избирательно связывается с ферментом ДПП-4 и обладает в 10 000 раз большей селективностью по отношению к ДПП-4 по сравнению с ферментами дипептидилпептидазы-8 или дипептидилпептидазы-9 *in vitro*.

В клинических исследованиях, где применялся линаглиптин в виде монотерапии, комбинированной терапии с метформином, комбинированной терапии с препаратами сульфонилмочевины, комбинированной терапии с инсулином, комбинированной терапии с метформином и препаратами сульфонилмочевины, комбинированной терапии с пиоглитазоном, комбинированной терапии с метформином и пиоглитазоном, комбинированной терапии с метформином в сравнении с глимепиридом было доказано статистически значимое снижение HbA1c и уменьшение концентрации ГПН.

Применение линаглиптина у пациентов с почечной недостаточностью тяжелой степени, получавших адекватную базовую гипогликемическую терапию

В клинических исследованиях, где применялся линаглиптин в дополнение к базовой гипогликемической терапии (включающей инсулин, производные сульфонилмочевины, глиниды или пиоглитазон) было доказано статистически значимое снижение HbA1c (на 0,59 % по сравнению с плацебо; исходное значение HbA1c составляло около 8,2 %).

Применение монотерапии линаглиптином и исходной комбинированной терапии линаглиптином и метформином у пациентов с недавно установленным диагнозом сахарного диабета 2 типа (с выраженной гипергликемией)

В ходе клинических исследований было доказано, что как монотерапия линаглиптином, так и комбинированная терапия линаглиптином и метформином приводили к статистически значимому снижению HbA1c на 2,0 % и 2,8 %, соответственно (исходное значение HbA1c составляло 9,9 % и 9,8 %, соответственно). Показатель разницы в методах лечения –0,8 % (95 % ДИ от –1,1 до –0,5) продемонстрировал преимущества исходной комбинированной терапии линаглиптином и метформином над монотерапией линаглиптином ($p < 0,0001$).

Применение линаглиптина в комбинации с метформином и эмпаглифлозином

В клинических исследованиях, где применялся линаглиптин в дополнение к гипогликемической терапии комбинацией метформина и эмпаглифлозина (в дозировках 10 мг и 25 мг) было доказано клинически значимое снижение HbA1c (на 0,97 % для 10 мг эмпаглифлозина и 1,16 % для 25 мг эмпаглифлозина, соответственно, по сравнению с плацебо: исходное значение HbA1c составляло от 8,5 % и выше).

5.2. Фармакокинетические свойства

Фармакокинетика линаглиптина была всесторонне изучена при применении у здоровых

добровольцев и у пациентов с сахарным диабетом 2 типа. У здоровых добровольцев после приема линаглиптина в дозе 5 мг он быстро всасывался, $C_{\max}$ достигалась через 1,5 часа. Концентрация линаглиптина в плазме снижается трехфазно. Терминальный период полувыведения длительный, более 100 часов, что в основном обусловлено устойчивым связыванием линаглиптина с ферментом ДПП-4, однако, так как связь обратимая, накопления линаглиптина не происходит. Эффективный период полувыведения после многократного приема линаглиптина в дозе 5 мг составляет примерно 12 часов. В случае приема линаглиптина в дозе 5 мг 1 раз в день устойчивые концентрации линаглиптина в плазме достигаются после третьей дозы.

Фармакокинетика линаглиптина у здоровых добровольцев и у пациентов с сахарным диабетом 2 типа была, в целом, аналогичной.

Абсорбция

Абсолютная биодоступность линаглиптина составляет примерно 30%. Прием линаглиптина вместе с пищей, содержащей большое количество жиров, не оказывает клинически существенного влияния на фармакокинетику. В исследованиях *in vitro* показано, что линаглиптин является субстратом для P-гр и изофермента CYP3A4. Ритонавир, как потенциальный ингибитор P-гр и изофермента CYP3A4, может вдвое увеличивать значение AUC. Рифампицин, как потенциальный индуктор P-гр и изофермента CYP3A4, может снижать значение AUC в период равновесного состояния фармакокинетики.

Распределение

Объем распределения после однократного внутривенного введения линаглиптина в дозе 5 мг здоровым добровольцам составляет примерно 1110 литров, что указывает на интенсивное распределение в тканях. Связывание линаглиптина с белками плазмы зависит от его концентрации и составляет при концентрации 1 нмоль/л около 99 %, а при концентрации более 30 нмоль/л – 75–89 %, что отражает насыщение связывания линаглиптина с ДПП-4 по мере увеличения его концентрации. При высокой концентрации, когда возникает полное насыщение ДПП-4, 70–80 % линаглиптина связывается с другими белками плазмы (не с ДПП-4), а 20–30 % линаглиптина находится в плазме в несвязанном состоянии.

Биотрансформация

Приблизительно 5 % линаглиптина выводится почками. Метаболизируется незначительная часть линаглиптина. Метаболизм играет второстепенную роль в выведении линаглиптина. Известен один основной метаболит линаглиптина, который не обладает фармакологической активностью.

Элиминация

Преимущественный путь выведения – через кишечник. Через 4 дня после перорального применения меченого линаглиптина [^{14}C] у здоровых добровольцев выводилось примерно 85 % дозы (через кишечник – 80 % и почками – 5 %) при клиренсе креатинина примерно 70 мл/мин.

Почечная недостаточность

У пациентов с почечной недостаточностью легкой степени (клиренс креатинина (КК) от 50 до <80 мл/мин) воздействие линаглиптина в стационарную фазу было сопоставимо с воздействием препарата у здоровых испытуемых. При почечной недостаточности средней тяжести (КК от 30 до <50 мл/мин) наблюдалось небольшое увеличение воздействия (примерно в 1,7 раза по сравнению со здоровыми испытуемыми). Воздействие линаглиптина у пациентов с сахарным диабетом 2 типа и почечной недостаточностью тяжелой степени (КК <30 мл/мин) было увеличено примерно в 1,4 раза по сравнению с пациентами с сахарным диабетом и нормальной функцией почек. Моделирование значений AUC линаглиптина у пациентов с терминальной стадией почечной недостаточности показало, что воздействие в этих случаях сравнимо с воздействием препарата у пациентов с почечной недостаточностью средней или тяжелой степени. Не ожидается, что применение гемодиализа или перитонеального диализа позволит добиться выведения линаглиптина в терапевтически существенной степени. В связи с этим у пациентов с любой степенью почечной недостаточности изменений дозирования линаглиптина не требуется.

Печеночная недостаточность

У пациентов с печеночной недостаточностью легкой, средней и тяжелой степени (по классификации Чайлд-Пью) средние значения AUC и C_{max} линаглиптина после его многократного применения в дозе 5 мг были сходны с соответствующими значениями у сопоставимых здоровых испытуемых. Изменений дозирования линаглиптина у пациентов с печеночной недостаточностью легкой, средней и тяжелой степени не требуется.

Лица пожилого возраста

Изменений дозирования линаглиптина в зависимости от возраста не требуется, поскольку возраст не оказывал клинически значимого влияния на фармакокинетику линаглиптина по данным популяционного фармакокинетического анализа, проводившегося в клинических исследованиях. Как у пожилых пациентов (возраст 65–80 лет), так и у более молодых пациентов концентрации линаглиптина в плазме были сопоставимы.

Индекс массы тела (ИМТ)

Изменений дозирования линаглиптина в зависимости от ИМТ не требуется.

Пол

Изменений дозирования линаглиптина в зависимости от пола не требуется.

Раса

Изменений дозирования линаглиптина в зависимости от расы не требуется. Раса не оказывала существенного влияния на концентрации линаглиптина в плазме по данным комбинированного анализа фармакокинетических данных, полученных у пациентов европеоидной расы, афроамериканцев и пациентов латиноамериканского и азиатского происхождения. Кроме того, было установлено сходство фармакокинетических характеристик линаглиптина в специальных исследованиях, проводившихся у здоровых добровольцев европеоидной расы и жителей Японии и Китая, а также у пациентов афроамериканцев с сахарным диабетом 2 типа.

Дети

Фармакокинетика линаглиптина у детей не изучалась.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Ядро таблетки

Маннитол

Крахмал прежелатинизированный

Крахмал кукурузный

Коповидон

Магния стеарат

Пленочная оболочка таблетки

Поливиниловый спирт

Диоксид титана

Полиэтиленгликоль

Тальк

Оксид железа желтый

Карминовый алюминий

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре ниже 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 7, 10, 14 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной, пленки ПВХ/ПВДХ/ПВХ или ПВХ/ПХТФЭ, или фольги алюминиевой многослойной и фольги алюминиевой печатной лакированной.
По 10 или 30 таблеток в банку полимерную из полипропилена или полиэтилена, укупоренную натягиваемой или навинчиваемой крышкой полимерной для лекарственных средств из полипропилена или полиэтилена с контролем первого вскрытия или без контроля, с уплотняющим элементом или без него.

На банку наклеивают этикетку самоклеящуюся.

Каждую банку или 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12 контурных ячейковых упаковок с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

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

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

124460, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Силино, г. Зеленоград, пр-кт Генерала Алексеева, д. 50

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

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

640008, Курганская обл., г. Курган, проспект Конституции, д. 11

Тел.: +7 (3522) 48-60-00, 55-51-80

e-mail: fsk@velpharm.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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