

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Релоприм, 5 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Релоприм, 7,5 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Релоприм, 10 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: циклобензаприн.

Релоприм, 5 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка содержит 5 мг циклобензаприна (в виде гидрохлорида) в пересчете на 100% вещество.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: лактозы моногидрат, кроскармеллоза натрия (см. раздел 4.4).

Релоприм, 7,5 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка содержит 7,5 мг циклобензаприна (в виде гидрохлорида) в пересчете на 100% вещество.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: лактозы моногидрат, кроскармеллоза натрия (см. раздел 4.4).

Релоприм, 10 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка содержит 10 мг циклобензаприна (в виде гидрохлорида) в пересчете на 100% вещество.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: лактозы моногидрат, кроскармеллоза натрия (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Релоприм, 5 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой от светло-коричневого до коричневого с розоватым оттенком цвета. На поперечном разрезе ядро белого или белого с сероватым или желтоватым оттенком цвета.

Релоприм, 7,5 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой от светло-коричневого до коричневого с розоватым оттенком цвета. На поперечном разрезе ядро белого или белого с сероватым или желтоватым оттенком цвета.

Релоприм, 10 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой от светло-коричневого до коричневого с розоватым оттенком цвета. На поперечном разрезе ядро белого или белого с сероватым или желтоватым оттенком цвета.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1 Показания к применению

Лечение болезненного патологически повышенного тонуса и спазма поперечно-полосатой мускулатуры при дорсопатии, дорсалгии, цервикалгии, люмбалгии, торакалгии, ишиасе.

4.2 Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослые пациенты (18 лет – 64 года)

5 мг каждые 8 часов, при необходимости можно увеличить дозу до 7,5–10 мг каждые 8 часов.

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста (старше 65 лет)

Пожилым пациентам следует начинать принимать препарат с дозы 5 мг с постепенным увеличением дозы. В случае необходимости следует рассмотреть возможность уменьшения частоты приема препарата.

Пациенты с нарушением функции почек

Применение препаратов циклобензаприна у пациентов с нарушением функции почек не изучалось.

Пациенты с нарушением функции печени

Следует с осторожностью применять препарат у пациентов с легким нарушением функции печени, начиная с дозы 5 мг в день с постепенным увеличением дозы. В случае необходимости следует рассмотреть возможность уменьшения частоты приема препарата.

В связи с недостаточностью данных об эффективности и безопасности применения циклобензаприна у пациентов с более тяжелыми нарушениями функции печени, применение препарата у пациентов с умеренными и тяжелыми нарушениями функции печени не рекомендуется.

Дети

Применение циклобензаприна у детей и подростков до 18 лет противопоказано.

Данные о безопасности и эффективности применения циклобензаприна у детей и подростков в возрасте младше 18 лет отсутствуют.

Способ применения

Внутрь.

4.3 Противопоказания

- гиперчувствительность к циклобензаприну или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- одновременное применение с ингибиторами МАО или в течение 14 дней после их отмены (см. раздел 4.4, 4.5);
- период восстановления после перенесенного острого инфаркта миокарда;
- нарушения сердечного ритма и проводимости, включая блокады проводящей системы сердца;

- застойная сердечная недостаточность;
- гипертиреоз;
- у детей и подростков до 18 лет (в связи с отсутствием данных).

4.4 Особые указания и меры предосторожности при применении

Ограничение применения

Циклобензаприн следует применять только в течение короткого периода (до 2–3 недель), поскольку достаточных доказательств эффективности при применении препарата в течение более длительного времени нет, и поскольку патологический тонус и спазм поперечнополосатой мускулатуры при заболеваниях опорно-двигательного аппарата, в основном непродолжительный, а специфическая терапия в течение длительного периода редко является оправданной.

Не выявлено эффективности применения препарата циклобензаприн для лечения мышечного спазма, связанного с заболеваниями головного или спинного мозга, или с детским церебральным параличом.

Серотониновый синдром

Развитие потенциально опасного для жизни серотонинового синдрома было зарегистрировано при применении циклобензаприн в комбинации со следующими препаратами - селективными ингибиторами обратного захвата серотонина, селективными ингибиторами обратного захвата серотонина и норадреналина, трициклическими антидепрессантами, трамадолом, бупропионом, меперидином, верапамилом или ингибиторами МАО.

Одновременное применение препарата циклобензаприн с ингибиторами МАО противопоказано (см. раздел 4.3). Симптомы серотонинового синдрома могут включать изменения психического состояния (например, спутанность сознания, агитация, галлюцинации), нарушения со стороны вегетативной нервной системы (такие как повышенное потоотделение, тахикардия, лабильность АД, гипертермия), нервно-мышечные нарушения (в частности тремор, атаксия, гиперрефлексия, клонус, ригидность мышц) и/или желудочно-кишечные симптомы (например, тошнота, рвота, диарея). Если развиваются указанные выше реакции,

необходимо немедленно прекратить прием препарата и любых сопутствующих серотонинергических агентов и начать симптоматическое лечение. Если одновременное лечение препаратом циклобензаприна и другими серотонинергическими препаратами клинически оправдано, рекомендуется тщательное наблюдение за состоянием пациента, особенно в начале лечения или при повышении дозы.

Эффекты, подобные возникающим при применении трициклических антидепрессантов

Циклобензаприна структурно подобен трициклическим антидепрессантам, например амитриптилину и имипрамину. На фоне применения трициклических антидепрессантов сообщалось о случаях возникновения аритмии, синусовой тахикардии, увеличения времени проведения возбуждения в сердце, которые могут вызывать развитие инфаркта миокарда и инсульта (см. раздел 4.3).

Препарат Релоприм может усиливать действие алкоголя, барбитуратов и других препаратов, угнетающих ЦНС.

Некоторые из более серьезных реакций со стороны ЦНС, сопровождавших прием трициклических антидепрессантов, были отмечены в краткосрочных исследованиях при применении циклобензаприна при других показаниях, кроме патологического тонуса и спазма поперечнополосатой мускулатуры при заболеваниях опорно-двигательного аппарата, и в основном в дозах, превышающих рекомендованные. При возникновении клинически значимых симптомов со стороны ЦНС применение препарата следует прекратить.

Пациенты пожилого возраста

Концентрация циклобензаприна в плазме крови у лиц пожилого возраста увеличивается (см. раздел 5.2). Также у пациентов пожилого возраста может быть увеличен риск возникновения побочных реакций со стороны ЦНС, таких как галлюцинации и спутанность сознания и побочных реакций со стороны сердечно-сосудистой системы, которые могут приводить к обморокам и другим последствиям, а также риск развития лекарственных взаимодействий и влияния препарата на сопутствующие заболевания. В связи с этим циклобензаприна следует

применять у пациентов пожилого возраста только в случае острой необходимости. Пожилым пациентам следует назначать препарат в начальной дозе 5 мг с постепенным увеличением дозы. В случае необходимости следует рассмотреть возможность уменьшения частоты приема препарата.

Пациенты с печеночной недостаточностью

Концентрация циклобензаприна у пациентов с нарушением функции печени увеличивается (см. раздел 5.2). Данные пациенты обычно более чувствительны к препаратам с потенциальным седативным эффектом, включая циклобензаприн. Следует с осторожностью применять препарат циклобензаприна у пациентов с легким нарушением функции печени. Пациентам с лёгкими нарушениями функции печени следует назначать препарат в начальной дозе 5 мг с постепенным увеличением дозы. В связи с недостаточностью данных о применении у пациентов с более тяжелыми нарушениями функции печени, применение препарата у пациентов с нарушением функции печени от умеренной до тяжелой степени не рекомендуется.

Атропиноподобное действие

Из-за наличия атропиноподобного действия препарат циклобензаприна следует с осторожностью применять у пациентов с задержкой мочеиспускания в анамнезе, закрытоугольной глаукомой, повышенным внутриглазным давлением и пациентам, принимающим антихолинэргические препараты.

Зависимость

Внезапная отмена препарата после длительного применения может в редких случаях вызывать тошноту, головную боль и недомогание. Эти симптомы не свидетельствуют о развитии зависимости.

Дети

Циклобензаприн не следует применять в педиатрической практике т. к. клинические данные об эффективности и безопасности применения препарата у детей до 18 лет отсутствуют.

Вспомогательные вещества

Препарат содержит лактозы моногидрат. Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью галактозы, дефицитом лактазы лопарей или глюкозо-галактозной мальабсорбцией не следует принимать этот препарат.

Препарат Релоприм 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

Благодаря своей структурной схожести с трициклическими антидепрессантами препарат циклобензаприна может обуславливать опасные для жизни взаимодействия с ингибиторами МАО (см. раздел 4.3), усиливать действие алкоголя, барбитуратов и других препаратов, угнетающих ЦНС, повышать риск возникновения судорожных припадков у пациентов, применяющих трамадол, или блокировать антигипертензивное действие гуанетидина и аналогично действующих соединений.

Имеются сообщения о случаях развития серотонинового синдрома на фоне одновременного применения циклобензаприна и других препаратов, таких как селективные ингибиторы обратного захвата серотонина, селективные ингибиторы обратного захвата серотонина и норадреналина, трициклические антидепрессанты, трамадол, бупропион, меперидин, верапамил или ингибиторы МАО.

4.6 Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Адекватные и хорошо контролируемые исследования препарата циклобензаприна с участием беременных не проводились. Применение в период беременности возможно только в тех случаях, когда предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

Лактация

Нет данных об экскреции препарата в грудное молоко. Поскольку циклобензаприн структурно подобен трициклическим антидепрессантам, многие из которых, как известно, экскретируются в грудное молоко, при необходимости применения препарата в период лактации следует решить вопрос о прекращении грудного вскармливания.

Фертильность

При введении в дозах, до 10 раз превышающих рекомендуемую дозу у человека циклобензаприн не оказывал отрицательного воздействия на фертильность и репродуктивный потенциал самцов и самок крыс.

4.7 Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

В связи с риском возникновения таких нежелательных реакций как головокружение, утомляемость, сонливость, в период лечения пациенты должны воздержаться от управления транспортными средствами и занятий другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

4.8 Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

Наиболее типичными (частота $\geq 3\%$ при приеме препарата циклобензаприна 5 мг) побочными реакциями, зарегистрированными при проведении клинических исследований циклобензаприна в дозировке 5 и 10 мг, являлись сонливость, сухость во рту, утомляемость, головная боль.

Побочные реакции, зарегистрированные у 1 %–3 % пациентов: боль в животе, желудочно-пищеводный рефлюкс, запор, диарея, тошнота, головокружение, раздражительность, ухудшение умственной деятельности, беспокойство, инфекция верхних дыхательных путей и фарингит.

Частота развития нежелательных реакций носит дозозависимый характер. Частота развития сонливости на фоне применения циклобензаприна в дозе 5 мг 3

раза в день значительно снижалась по сравнению с приемом циклобензаприна в дозе 10 мг 3 раза в день. Частота нежелательных реакций в пострегистрационном исследовании применения препарата циклобензаприна была значительно ниже частоты нежелательных реакций, зарегистрированной в рамках КИ.

Табличное резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции перечислены ниже по классам систем органов и частоте возникновения. Частота возникновения определяется как: очень часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100 - <1/10$); нечасто ($\geq 1/1\ 000 - <1/100$); редко ($\geq 1/10\ 000 - <1/1\ 000$); очень редко ($<1/10\ 000$) и неизвестно (невозможно оценить по имеющимся данным).

Частота нежелательных реакций, выявленных в клинических исследованиях циклобензаприна немедленного высвобождения и по литературным данным:

	Очень часто ($\geq 1/10$)	Часто ($\geq 1/100$, но <1/10)	Нечасто ($\geq 1/1\ 000$, но <1/100)	Редко ($\geq 1/10\ 000$ но <1/1000)	Очень редко ($<1/10000$)
Инфекции и инвазии		Фарингит, инфекции верхних отделов дыхательных путей			
Нарушения со стороны иммунной системы			Анафилактические реакции, ангионевротический отек		
Психические нарушения	Сонливость	Раздражительность, беспокойство	Дезориентация, бессонница, подавленность, психоз, ажи-		

			тация аномальные мысли и мечты, галлюцинации, серотониновый синдром		
Нарушения со стороны нервной системы		Головная боль, головокружение	Судороги, атаксия, дизартрия, тремор, конвульсии, непроизвольные сокращения мышц и гипертонус мышц, парестезия, диплопия, нарушения вкуса шум в ушах		
Нарушения со стороны сердца			Тахикардия, аритмия, сердцебиение, гипотензия, вазодилатация		
Желудочно-кишечные нарушения	Сухость во рту	Боль в животе, желудочно-пищеводные нарушения	Рвота, анорексия, боль в области		

		водный ре- флюкс, запор, диарея, тош- нота	живота, га- стрит, жажда, взду- тие живота, отек языка,		
Нарушения со стороны пе- чени и желче- выводящих путей			Гепатит, желтуха, холестаз увеличение активности АлАТ		
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей			Зуд, сыпь, крапивница, отек лица, повышенное потоотделе- ние		
Нарушения со стороны мы- шечной, ске- летной и со- единитель- ной ткани			Слабость в отдельных группах мышц		
Нарушения со стороны по- чек и мочевы- водящих пу- тей			Увеличение частоты мо- чеиспуска- ний, за- держка мочи		
Общие нару- шения и реак- ции в месте введения		Утомляемость	Обморок, недомогание		

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

Адрес: 109074, Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения Российской Федерации

Телефон: +7 (495) 698-45-38, +7 (499) 578-02-30

Факс +7(495) 698-15-73

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.ru

Сайт: <http://www.roszdravnadzor.ru/>

4.9 Передозировка

Симптомы

Наиболее распространенными симптомами передозировки циклобензаприна являются сонливость и тахикардия. К менее частым проявлениям относятся тремор, возбуждение, кома, атаксия, артериальная гипертензия, невнятная речь, спутанность сознания, головокружение, тошнота, рвота и галлюцинации. К редким, но потенциально критическим проявлениям передозировки относятся остановка сердца, боль в груди, аритмия, тяжелая артериальная гипотензия, судороги и злокачественный нейролептический синдром. Нарушения на ЭКГ, особенно изменения высоты или ширины комплекса QRS, являются клинически значимыми показателями передозировки циклобензаприна. Другие потенциальные последствия передозировки включают любые из признаков, указанных в разделе 4.8.

При умышленной передозировке циклобензаприна часто встречается его применение в сочетании с несколькими лекарственными средствами, а также с алко-

лем. После передозировки циклобензаприна симптомы отравления могут развиваться быстро, поэтому как можно скорее необходимо начать мониторинг состояния пациента в условиях стационара. Передозировка препарата Циклобензаприна редко может приводить к летальному исходу.

Лечение

Общее

Для предупреждения возникновения редких, но потенциально критических проявлений, описанных выше, необходимо провести ЭКГ и немедленно начать мониторинг сердечной деятельности. Следует также обеспечить проходимость дыхательных путей пациента, обеспечить в/в доступ и начать промывание желудка. Также необходимо наблюдение для выявления признаков угнетения ЦНС или дыхания, гипотонии, сердечной аритмии и/или блокады сердечной проводимости, судорог. Если в любое время в течение этого периода возникнут признаки отравления, потребуются более длительное наблюдение. При определении тактики лечения не следует ориентироваться на концентрацию препарата в крови. Диализ, вероятно, неэффективен из-за низкой концентрации препарата в плазме крови.

Деконтаминация ЖКТ

Всем пациентам, у которых подозревается передозировка препаратом циклобензаприна, необходимо проводить деконтаминацию ЖКТ. Она должна включать промывание желудка большими объемами жидкости с последующим применением активированного угля. Если сознание спутано, следует обеспечить проходимость дыхательных путей до промывания желудка, вызывание рвоты противопоказано.

Сердечно-сосудистая система

Максимальная продолжительность QRS в стандартных отведениях $\geq 0,10$ с может быть лучшим индикатором тяжести передозировки. Подщелачивание сыворотки крови до уровня pH 7,45–7,55 путем в/в введения бикарбоната натрия и гипервентиляции (в случае необходимости) следует проводить у пациентов с аритмией и/или расширением комплекса QRS. Уровень pH $>7,60$ или

$p\text{CO}_2 < 20$ мм рт. ст. нежелателен. Аритмии, которые не реагируют на терапию бикарбонатом натрия/гипервентиляцию, могут отвечать на лечение лидокаином, бретилиумом или фенитоином. Антиаритмические препараты класса 1А и 1С (например, хинидин, дизопирамид и прокаинамид) обычно противопоказаны.

ЦНС

Пациентам с депрессией ЦНС рекомендуется ранняя интубация из-за возможности резкого ухудшения состояния. Судороги следует контролировать с помощью бензодиазепинов или в случае неэффективности последних с помощью других противосудорожных препаратов (например, фенобарбитала, фенитоина). Физостигмин не рекомендуется, за исключением лечения симптомов, угрожающих жизни и невосприимчивых к другим методам лечения, и только при условии стационарного лечения.

Психиатрическое наблюдение

Поскольку передозировка часто является преднамеренной, на этапе восстановления пациенты могут повторять попытки самоубийства с помощью других средств. Для таких пациентов может быть целесообразной консультация психиатра.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: миорелаксант центрального действия.

Код АТХ: M03BX08

Механизм действия. Фармакодинамические эффекты.

Циклобензаприн устраняет спазм скелетных мышц локального происхождения, не влияя на функцию мышц. Не выявлено эффективности циклобензаприна при мышечных спазмах, возникших вследствие заболевания ЦНС. На моделях животных циклобензаприн уменьшает или устраняет гиперактивность скелетных мышц. Согласно доклиническим исследованиям циклобензаприн не влияет на нервно-мышечный синапс или непосредственно на скелетные мышцы. Такие ис-

следования показывают, что циклобензаприн действует на ЦНС преимущественно на уровне ствола головного мозга, а не на уровне спинного мозга, хотя дополнительное влияние на последний может способствовать общей способности циклобензаприна вызвать релаксацию скелетных мышц. Опыт показывает, что результатом действия циклобензаприна является снижение тонизирующей соматической двигательной активности вследствие влияния как на гамма (γ), так и на альфа (α) мотонейроны. Фармакологические доклинические исследования продемонстрировали сходство между эффектами циклобензаприна и структурно родственными трициклическими антидепрессантами, в том числе антагонизм к резерпину, потенцирование действия норадреналина, выраженные периферические и центральные антихолинергические эффекты, а также седативный эффект. Циклобензаприн приводит к увеличению (от легкой до умеренной степени) ЧСС у животных.

Клиническая эффективность и безопасность

В ряде исследований показано превосходство циклобензаприна по показателям уменьшения боли в спине и шее, уменьшения болезненности мышц, выраженности спазма, увеличения амплитуды движений и ежедневной активности по сравнению с плацебо.

В ходе 2-х рандомизированных двойных-слепых плацебо-контролируемых исследований циклобензаприн показал большую эффективность по сравнению с плацебо. Всего было рандомизировано 1405 пациентов с болью в спине и шее. Пациенты принимали либо циклобензаприн в дозе 2,5, 5 и 10 мг 3 раза в день либо плацебо на протяжении 7 дней.

У пациентов, принимавших циклобензаприн в дозе 5 и 10 мг, были достигнуты более высокие показатели по всем точкам эффективности: общее впечатление пациента от терапии, польза от лечения и уменьшение боли. На 7-й день значительно большее количество пациентов, принимавших циклобензаприн во всех исследованных дозах, отметили уменьшение боли по сравнению с плацебо. Исследователи отмечали хорошую переносимость циклобензаприна. Сонливость и

сухость во рту являлись наиболее частыми побочными эффектами, были выражены умеренно и зависели от дозы.

5.2 Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Средняя величина биодоступности циклобензаприна при приеме внутрь варьирует от 33% до 55%. Максимальная концентрация (C_{\max}) циклобензаприна в плазме крови при пероральном введении составляет 5–35 нг/мл спустя 4 часа после приема, причем доза препарата (5, 10 или 20 мг) практически не влияет на C_{\max} .

Распределение

Циклобензаприин имеет высокую степень связывания с белками плазмы.

Циклобензаприин характеризуется большим объемом распределения и участвует в энтерогепатической циркуляции.

Биотрансформация

Циклобензаприин подвергается эффекту первичного прохождения через печень после всасывания в кишечнике и метаболизируется в значительной степени. Цитохромы P-450 P2A, 2D6, в меньшей степени 3A4, участвуют в метаболизме посредством N-диметилирования, являющимся одним из окислительных способов метаболизма циклобензаприна.

Элиминация

Около 10–20% препарата экскретируется через почки в виде глюкуронидов. При пероральном приеме выведение через почки происходит в большей степени, чем при внутривенном и внутримышечном. В моче определяется лишь незначительное количество неизмененного циклобензаприна.

Циклобензаприин выводится довольно медленно, эффективный период полувыведения составляет 18 часов (диапазон от 8 до 37 часов; n=18); клиренс из плазмы составляет 0,7 л/мин.

Несмотря на продолжительный период полувыведения, продолжительность фармакологического действия составляет 4–6 часов, однако у некоторых пациентов

может длиться значительно дольше. При дозе циклобензаприна 10 мг и более достижение эффективной терапевтической концентрации происходит значительно быстрее, чем при дозе 5 мг.

При приеме 3 раза в день препарат аккумулируется, достигая равновесного состояния в течение 3–4 дней, с концентрацией в плазме крови примерно в четыре раза превышающей концентрацию после приема однократной дозы.

Линейность (нелинейность)

Циклобензаприн демонстрирует линейную фармакокинетику в диапазоне доз от 2,5 мг до 10 мг.

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста

Было проведено исследование по изучению фармакокинетики циклобензаприна у 12 пожилых добровольцев мужского и женского пола в возрасте 65–79 лет. Все добровольцы принимали циклобензаприн в дозе 5 мг перорально в виде таблеток 3 раза в день в течение 7 дней. На 8-й день была принята последняя доза. Результаты сравнивались с результатами молодых добровольцев. Стационарная концентрация циклобензаприна у пожилых добровольцев после приема циклобензаприна в дозе 5 мг 3 раза в день была в 2 раза выше, чем у молодых добровольцев.

Пациенты с нарушением функции печени

В исследовании фармакокинетики участвовали 16 добровольцев мужского и женского пола в возрасте 41–67 лет с умеренной печеночной недостаточностью, связанной с алкоголизмом и оцененной по шкале Чайлда-Пью от 5 до 8 баллов. Все добровольцы принимали циклобензаприн в дозе 5 мг перорально в виде таблеток 3 раза в день в течение 7 дней. На 8-й день была принята одна последняя доза. Стационарная концентрация циклобензаприна у добровольцев с умеренной печеночной недостаточностью после приема циклобензаприна в дозе 5 мг 3 раза в день была в 2 раза выше по сравнению со здоровыми молодыми добровольцами. $T_{1/2}$ у данной группы составил в среднем 46,2 часа (по сравнению с $T_{1/2}=18$ часов у здоровых молодых добровольцев).

Дети

Данные отсутствуют.

5.3 Доклинические данные по безопасности

В доклинических данных, полученных по результатам стандартных исследований фармакологической безопасности, токсичности при многократном введении, генотоксичности, канцерогенного потенциала и репродуктивной и онтогенетической токсичности, особый вред для человека не выявлен.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1 Перечень вспомогательных веществ

целлюлоза микрокристаллическая

лактозы моногидрат

кроскармеллоза натрия

кремния диоксид коллоидный

кальция стеарат

готовая смесь Opadry 20A250021 RED [гипромеллоза; гипролоза; титана диоксид; оксид железа красный]

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°C.

6.5 Характер и содержание первичной упаковки

По 10 или 12 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой.

3 контурные ячейковые упаковки вместе 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 и другие манипуляции с препаратом.

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация,

Акционерное общество «Химико-фармацевтический комбинат «АКРИХИН»
(АО «АКРИХИН»),

142450, Московская область, Ногинский район, г. Старая Купавна, ул. Кирова,
д. 29.

Телефон/факс: +7 (495) 702-95-03.

info@akrikhin.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация,

Акционерное общество «Химико-фармацевтический комбинат «АКРИХИН»
(АО «АКРИХИН»),

142450, Московская область, Ногинский район, г. Старая Купавна, ул. Кирова,
д. 29.

Телефон/факс: +7 (495) 702-95-03.

info@akrikhin.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Релоприм доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет».