

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Регистрационное удостоверение № ЛП-003001

Дата регистрации «22» мая 2015 г.

Х. Лундбек А/О, Дания (H. Lundbeck A/S), Ottiliavej 9, DK-2500
Valby, Denmark

(наименование юридического лица, на имя которого выдано регистрационное удостоверение,
адрес)

МИНЗДРАВ РОССИИ

15 07 22

СОГЛАСОВАНО

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного препарата

Селинкро

наименование лекарственного препарата

Налмефен

международное непатентованное или химическое наименование

таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 18 мг

лекарственная форма, дозировка

Х. Лундбек А/О, Дания

наименование производителя, страна

Изменение № 4

Дата внесения Изменения « » 15 07 22 20 г.

Старая редакция	Новая редакция
Противопоказания Гиперчувствительность к налмефену или любому из компонентов препарата; наследственная непереносимость галактозы, дефицит лактазы или глюкозо-галактозная мальабсорбция.	Противопоказания Гиперчувствительность к налмефену или любому из компонентов препарата; наследственная непереносимость галактозы, лактазная недостаточность или глюкозо-галактозная мальабсорбция.

<p>Применение у пациентов, принимающих агонисты опиоидных рецепторов, такие как опиоидные анальгетики, опиоиды для заместительной терапии агонистами опиоидных рецепторов (например, метадон) или частичные агонисты опиоидных рецепторов (например, бупренорфин).</p> <p>Текущая или недавняя опиоидная зависимость.</p> <p>Острые симптомы отмены опиоидов.</p> <p>Подозрение на недавний прием опиоидов.</p> <p>Тяжелая печеночная недостаточность (классификация по Чайлд-Пью).</p> <p>Тяжелая почечная недостаточность (рассчитанная скорость клубочковой фильтрации (рСКФ) <30 мл/мин на 1,73 м²).</p> <p>Состояние отмены алкоголя (включая галлюцинации, судороги и алкогольный делирий) в недавнем прошлом.</p> <p>Детский и подростковый возраст (до 18 лет) (эффективность и безопасность применения не подтверждены).</p> <p>Беременность, период грудного вскармливания.</p>	<p>Применение у пациентов, принимающих агонисты опиоидных рецепторов, такие как опиоидные анальгетики, опиоиды для заместительной терапии агонистами опиоидных рецепторов (например, метадон) или частичные агонисты опиоидных рецепторов (например, бупренорфин).</p> <p>Текущая или недавняя опиоидная зависимость.</p> <p>Острые симптомы отмены опиоидов.</p> <p>Подозрение на недавний прием опиоидов.</p> <p>Тяжелая печеночная недостаточность (классификация по Чайлд-Пью).</p> <p>Тяжелая почечная недостаточность (расчетная скорость клубочковой фильтрации (рСКФ) <30 мл/мин на 1,73 м²).</p> <p>Состояние отмены алкоголя (включая галлюцинации, судорожные припадки и алкогольный делирий) в недавнем прошлом.</p> <p>Детский и подростковый возраст (до 18 лет) (эффективность и безопасность применения не подтверждены).</p> <p>Беременность, период грудного вскармливания.</p>
<p>Побочное действие</p> <p>Наиболее распространенными нежелательными реакциями были тошнота, головокружение, бессонница и головная боль. Большая часть этих реакций имела легкую и среднюю степень тяжести и отмечалась лишь в начале лечения.</p> <p>Спутанность сознания и, реже, галлюцинации и диссоциативные расстройства также наблюдались в ходе клинических</p>	<p>Побочное действие</p> <p>Наиболее распространенными нежелательными реакциями были тошнота, головокружение, бессонница и головная боль. Большая часть этих реакций имела легкую и среднюю степень тяжести и отмечалась лишь в начале лечения.</p> <p>В ходе клинических исследований также наблюдались спутанность сознания и, реже, галлюцинации и диссоциация. Большая часть</p>

исследований. Большая часть этих реакций имела легкую и среднюю степень тяжести и отмечалась лишь в начале лечения (первые часы или дни). Большинство подобных нежелательных реакций разрешалось при продолжении терапии и не возобновлялось при повторном применении препарата. Эти расстройства, в целом носящие кратковременный характер, могут являться симптомами алкогольных психозов, алкогольного похмельного синдрома или коморбидных психических расстройств.

Расчет частоты нежелательных побочных реакций проводился на основании результатов трех рандомизированных, двойных слепых, плацебо контролируемых исследований у пациентов с алкогольной зависимостью.

Частота определяется следующим образом: очень часто ($\geq 1/10$), часто (от $\geq 1/100$ до $< 1/10$), нечасто (от $\geq 1/1000$ до $< 1/100$), редко (от $\geq 1/10000$ до $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$), неизвестно (не возможно оценить на основании имеющихся данных).

<i>Органы и системы органов</i>	<i>Частота</i>	<i>Нежелательная реакция</i>
Нарушения со стороны обмена веществ и питания	Часто	Снижение аппетита
Нарушения психики	Очень часто	Бессонница

этих реакций имела легкую и среднюю степень тяжести, отмечалась лишь в начале лечения и была кратковременной (от нескольких часов до нескольких дней). Большинство подобных нежелательных реакций разрешалось при продолжении терапии и не возобновлялось при повторном применении препарата. Эти явления, в целом носящие кратковременный характер, могут являться симптомами алкогольных психозов, алкогольного похмельного синдрома или коморбидных психических расстройств.

Частота нежелательных побочных реакций рассчитывалась на основании результатов трех рандомизированных, двойных слепых, плацебо контролируемых исследований у пациентов с алкогольной зависимостью.

Частота определяется следующим образом: очень часто ($\geq 1/10$), часто (от $\geq 1/100$ до $< 1/10$), нечасто (от $\geq 1/1000$ до $< 1/100$), редко (от $\geq 1/10000$ до $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$), неизвестно (невозможно оценить на основании имеющихся данных).

<i>Органы и системы органов</i>	<i>Частота</i>	<i>Нежелательная реакция</i>
Нарушения со стороны обмена веществ и питания	Часто	Снижение аппетита
Нарушения психики	Очень часто	Бессонница

	Часто	Расстройства сна Спутанность сознания Беспокойство Снижение либидо (в т.ч. отсутствие)		Часто	Расстройства сна Спутанность сознания Беспокойство Снижение либидо (в т.ч. отсутствие)
	Неизвестно	Галлюцинации (в т.ч. слуховые, тактильные, зрительные и соматические) Диссоциативные расстройства		Неизвестно	Галлюцинации (в т.ч. слуховые, тактильные, зрительные и соматические) Диссоциация
Нарушения со стороны нервной системы	Очень часто	Головокружение Головная боль	Нарушения со стороны нервной системы	Очень часто	Головокружение Головная боль
	Часто	Сонливость Тремор Расстройства внимания Парестезия Гипестезия		Часто	Сонливость Тремор Расстройства внимания Парестезия Гипестезия
Нарушения со стороны сердца	Часто	Тахикардия Ощущение сердцебиения	Нарушения со стороны органа зрения	Неизвестно	Расстройство зрения (в основном, транзиторное)
Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта	Очень часто	Тошнота	Нарушения со стороны сердца	Часто	Тахикардия Ощущение сердцебиения
	Часто	Рвота Сухость во рту Диарея			
Нарушения со стороны	Часто	Повышенное потоотделение	Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта	Очень часто	Тошнота
				Часто	Рвота Сухость во рту Диарея

кожи и подкожных тканей	Неизвестно	Ангионевротический отек Крапивница Зуд Сыпь Эритема	кишечного тракта		
Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани	Часто	Мышечные спазмы	Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей	Часто	Повышенное потоотделение
	Неизвестно	Миалгия		Неизвестно	Ангионевротический отек Крапивница Зуд Сыпь Эритема
Со стороны репродуктивной системы и молочных желез	Неизвестно	Приапизм	Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани	Часто	Мышечные спазмы
				Неизвестно	Миалгия
Общие расстройства и нарушения в месте введения	Часто	Утомляемость Астения Недомогание Ощущение изменения состояния (в т.ч. ощущение тумана в голове, оцепенение)	Со стороны репродуктивной системы и молочных желез	Неизвестно	Приапизм
Лабораторные и инструментальные данные	Часто	Снижение массы тела	Лабораторные и	Часто	Снижение массы тела

	инструментальные данные		
<p>Особые указания и меры предосторожности</p> <p>Селинкро не предназначен для достижения немедленного воздержания от алкоголя. Снижение потребления алкоголя является промежуточной целью на пути к полному воздержанию.</p> <p><u>Применение опиоидов</u></p> <p>В экстренной ситуации, когда пациенту, принимающему Селинкро, необходимо введение опиоидов, дозы последних, требующиеся для достижения желаемого эффекта, могут превышать стандартные. При этом следует внимательно отслеживать симптомы угнетения дыхания, являющегося результатом введения опиоидов, и другие нежелательные реакции.</p> <p>Если для оказания помощи пациенту в экстренной ситуации необходимо введение опиоидов, их дозы должны подбираться индивидуально. В случае, когда требуется применение слишком высоких доз опиоидов, следует тщательно наблюдать за состоянием пациента.</p> <p>Селинкро необходимо временно отменить за 1 неделю до предполагаемого применения опиоидов, например, в ходе планового хирургического вмешательства.</p> <p>Врач, назначающий Селинкро, должен рекомендовать пациенту сообщить</p>	<p>Особые указания и меры предосторожности</p> <p>Селинкро не предназначен для достижения немедленного воздержания от алкоголя. Снижение потребления алкоголя является промежуточной целью на пути к полному воздержанию.</p> <p><u>Применение опиоидов</u></p> <p>В экстренной ситуации, когда пациенту, принимающему Селинкро, необходимо введение опиоидов, дозы последних, требующиеся для достижения желаемого эффекта, могут превышать стандартные. При этом следует внимательно отслеживать симптомы угнетения дыхания, являющегося результатом введения опиоидов, и другие нежелательные реакции.</p> <p>Если для оказания помощи пациенту в экстренной ситуации необходимо введение опиоидов, их дозы должны подбираться индивидуально. Если требуется применение слишком высоких доз опиоидов, следует тщательно наблюдать за состоянием пациента.</p> <p>Селинкро необходимо временно отменить за 1 неделю до предполагаемого применения опиоидов, например, в ходе планового хирургического вмешательства.</p> <p>Врач, назначающий Селинкро, должен рекомендовать пациенту сообщить</p>		

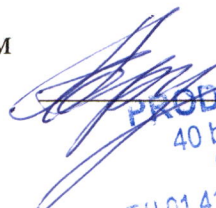
<p>медицинским работникам о времени последнего приема препарата в случаях, когда становится необходимым применение опиоидов.</p> <p>Необходимо соблюдать осторожность в случае, когда лекарственные препараты, содержащие опиоиды (например, противокашлевые препараты и опиоидные анальгетики), применяются у пациентов, уже получающих терапию Селинкро.</p> <p>Налмефен противопоказан у пациентов, принимающих в настоящее время опиоидные анальгетики.</p> <p><u>Сопутствующие заболевания</u></p> <p><i>Психические расстройства</i></p> <p>В ходе проведения клинических исследований сообщалось о побочных реакциях со стороны психики (см. раздел «Побочное действие»). Если у пациента возникают расстройства со стороны психики, не связанные с началом применения Селинкро и/или они не являются временными, врач должен учесть альтернативные причины возникновения данных симптомов и оценить необходимость продолжения терапии препаратом Селинкро.</p> <p>Селинкро не исследовался у пациентов с нестабильным течением психических заболеваний. Следует назначать Селинкро с осторожностью пациентам с сопутствующими психическими заболеваниями в фазе декомпенсации, в том числе пациентам с диагнозом «большое депрессивное расстройство».</p>	<p>медицинским работникам о времени последнего приема препарата в случаях, когда становится необходимым применение опиоидов.</p> <p>Необходимо соблюдать осторожность в случае, когда лекарственные препараты, содержащие опиоиды (например, противокашлевые средства и опиоидные анальгетики), применяются у пациентов, уже получающих терапию Селинкро.</p> <p>Налмефен противопоказан у пациентов, принимающих в настоящее время опиоидные анальгетики.</p> <p><u>Сопутствующие заболевания</u></p> <p><i>Психические расстройства</i></p> <p>В ходе проведения клинических исследований сообщалось о побочных реакциях со стороны психики (см. раздел «Побочное действие»). Если у пациента возникают расстройства со стороны психики, не связанные с началом применения Селинкро, и/или они не являются временными, врач должен учесть альтернативные причины возникновения данных симптомов и оценить необходимость продолжения терапии препаратом Селинкро.</p> <p>Селинкро не исследовался у пациентов с нестабильным течением психических заболеваний. Следует назначать Селинкро с осторожностью пациентам с сопутствующими психическими заболеваниями в фазе декомпенсации, в том числе пациентам с диагнозом «большое депрессивное расстройство».</p>
---	---

<p>Повышенный риск самоубийства у лиц, злоупотребляющих алкоголем и психоактивными веществами, с сопутствующей депрессией или без нее, не уменьшается при приеме налмефена.</p> <p><i>Судорожные расстройства</i></p> <p>Опыт применения препарата у пациентов с судорожными расстройствами в анамнезе, включая судороги, развивающиеся при отмене алкоголя, ограничен. Рекомендуется соблюдать осторожность, если Селинкро применяется с целью уменьшения потребления алкоголя в данной группе пациентов.</p> <p><i>Нарушения функции почек или печени</i></p> <p>Селинкро активно метаболизируется в печени и выводится преимущественно с мочой. По этой причине следует соблюдать осторожность при назначении Селинкро пациентам с легкой или умеренной почечной или печеночной недостаточностью. Следует соблюдать осторожность при назначении Селинкро пациентам с повышенным уровнем АЛТ и АСТ (более, чем в 3 раза превышающим верхнюю границы нормы), так как данная категория пациентов исключалась в ходе клинических исследований.</p> <p><u>Пожилые пациенты (>65 лет)</u></p> <p>Клинические данные по применению Селинкро у пациентов с алкогольной зависимостью в возрасте 65 лет и старше ограничены. Следует соблюдать</p>	<p>Повышенный риск самоубийства у лиц, злоупотребляющих алкоголем и психоактивными веществами, с сопутствующей депрессией или без нее, не уменьшается при приеме налмефена.</p> <p><i>Судорожные расстройства</i></p> <p>Опыт применения препарата у пациентов с судорожными расстройствами в анамнезе, включая судорожные припадки, развивающиеся при отмене алкоголя, ограничен. Рекомендуется соблюдать осторожность, если Селинкро применяется с целью уменьшения потребления алкоголя в данной группе пациентов.</p> <p><i>Нарушения функции почек или печени</i></p> <p>Селинкро активно метаболизируется в печени и выводится преимущественно с мочой. По этой причине следует соблюдать осторожность при назначении Селинкро пациентам с легкой или умеренной почечной или печеночной недостаточностью. Следует соблюдать осторожность при назначении Селинкро пациентам с повышенным уровнем АЛТ и АСТ (более, чем в 3 раза превышающим верхнюю границу нормы), так как данная категория пациентов исключалась в ходе клинических исследований.</p> <p><u>Пожилые пациенты (>65 лет)</u></p> <p>Клинические данные по применению Селинкро у пациентов с алкогольной зависимостью в возрасте 65 лет и старше ограничены. Следует соблюдать</p>
--	---

<p>осторожность при назначении Селинкро пациентам в возрасте 65 лет и старше.</p> <p><u>Другие</u></p> <p>Следует соблюдать осторожность при одновременном применении Селинкро с мощными ингибиторами изофермента UGT2B7.</p> <p><u>Лактоза</u></p> <p>Пациенты с такими редкими наследственными проблемами, как непереносимость галактозы, дефицит лактазы или глюкозо-галактозная мальабсорбция не должны применять данный препарат.</p>	<p>осторожность при назначении Селинкро пациентам в возрасте 65 лет и старше.</p> <p><u>Другие</u></p> <p>Следует соблюдать осторожность при одновременном применении Селинкро с мощными ингибиторами изофермента UGT2B7.</p> <p><u>Лактоза</u></p> <p>Пациенты с такими редкими наследственными проблемами, как непереносимость галактозы, тотальная недостаточность лактазы или глюкозо-галактозная мальабсорбция не должны принимать данный препарат.</p>
<p><i>Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами</i></p> <p>Влияние налмефена на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами не изучалось.</p> <p>Нежелательные реакции, такие как нарушение внимания, нарушение ощущений, тошнота, головокружение, сонливость, бессонница и головная боль могут развиваться после применения налмефена (см. раздел «Побочное действие»). Большая часть этих реакций имела легкую и среднюю степень тяжести, отмечалась лишь в начале лечения и была кратковременной.</p> <p>Следовательно, Селинкро может оказывать небольшое или умеренное влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.</p>	<p><i>Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами</i></p> <p>Влияние налмефена на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами не изучалось.</p> <p>После применения налмефена могут развиваться нежелательные реакции, такие как расстройства внимания, расстройство зрения, нарушение ощущений, тошнота, головокружение, сонливость, бессонница и головная боль (см. раздел «Побочное действие»). Большинство этих реакций имели легкую и среднюю степень тяжести, отмечались лишь в начале лечения и были кратковременными.</p> <p>Таким образом, Селинкро может оказывать небольшое или умеренное влияние на способность управлять транспортными</p>

<p>Пациентам следует соблюдать осторожность при выполнении вышеуказанных действий, особенно в начале применения Селинкро.</p>	<p>средствами и работать с механизмами. Пациентам следует соблюдать осторожность при выполнении вышеуказанных действий, особенно в начале применения Селинкро.</p>
---	--

Консультант по вопросам
регуляторных отношений


PRODUCTLIFE FRANCE
Черных А.А.
40 boulevard Henri Bonin
92150 SURESNES
Tél 01 41 44 22 11 - Fax 01 47 72 47 55
SIRET 318 969 799 000 56