

# Soliget

# Солигет

Саудалық атауы
Солигет
Халықаралық патенттелмеген атауы
Солифеназин
Дәрілік түрі
Үлбірлі қабықпен қапталған таблеткалар, 5 мг және 10 мг
Құрамы
Бір таблетканың құрамында <p><i>белсенгі зат:</i> 5 мг немесе 10 мг солифеназин сукцинаты <i>қосымша заттар:</i> лактоза (pharmatose DCL 11), микрокристалды целлюлоза (авицел PH-102), желатинделген жүгері қарамаы, магний стеараты <i>үлбірді қабықпен құрамы:</i> Опадри ақ (гипрометеллоза, титанның қостотығы (Е 171), триацетин), тазартылған тальк, тазартылған су</p>
Сипаттамасы
Ұзынша пішінді, екі бөгі дөңес, екі жағы да тегіс, қалыңдығы 3.1 мм-ден 4.1 мм-ге дейін, ұзындығы 7.9 мм-ден 8.3 мм-ге дейін, ені 3.85 мм-ден 4.25 мм-ге дейін, ақ түсті қабықпен қапталған таблеткалар (5 мг доза үшін). <p>Сопкаша пішінді, екі бөгі дөңес, бір жағында «GETZ» деген белері және басқа жағында сызығы бар, қалыңдығы 3.6 мм-ден 4.6 мм-ге дейін, ұзындығы 11.45 мм-ден 11.85 мм-ге дейін, ені 6.10 мм-ден 6.50 мм-ге дейін, ақ түсті қабықпен қапталға н таблеткалар (10 мг доза үшін).</p>
Фармакотерапиялық тобы
Урологиялық ауруларды емдеуге арналған препараттар. Спазмолитиктері қоса, урологиялық ауруларды емдеуге арналған басқа да препараттар. Солифеназин. <p>АТХ коды G04BD08</p>
Фармакологиялық қасиеттері
<b>Фармакокинетикасы</b> <p><i>Сипуі</i> <p>Плазмадағы ең жоғары концентрациясына (C<sub>max</sub>) 3-8 сағаттан кейін жетеді. Ен жоғары концентрациясына жету уақыты (T<sub>max</sub>) дозаға тәуелді емес. C<sub>max</sub> пен концентрацияның уақытқа байланысты қисығы астындағы ауданы (AUC) дозаны 5-тен 40 мг-ге дейін жоғарылатумен бірге пропорционалды түрде артады. Абсолюттік биожетімділігі – 88%. Тамақ қабылдау солифеназиннің C<sub>max</sub> пен AUC есеретпейді.</p> <p><i>Таралуы</i> <p>Солифеназиннің таралу көлемі көктамыр ішіне енгізуден кейін шамамен 600 л құрайды. Солифеназин еселеді дәрежеде (98% жуық) плазма протеиндерімен, көбіне α<sub>1</sub>-қышқыл гликопротеинмен байланысады.</p> <p><i>Метаболизмі</i> <p>Солифеназин негізінен P450 3A4 (CYP3A4) цитохромымен бауырда белсенді метаболизденеді. Алайда метаболизмі жүзеге асуы мүмкін басқа да баламаы метаболизм жолдары бар. Солифеназиннің жүзіел клиренсі 9.5 л/сағатқа жуықты, ал жарыдай шығарылуының соңғы кезеңі 45-68 сағатқа тең. Препаратты ішке қабылдағаннан кейін плазмада солифеназиннен басқа мынадай: бір фармакологиялық белсенді (4R-гидроксолифеназин) және үш белсенді емес (N-элюорунид, N-оксид пен солифеназиннің 4R-гидроксі-N-оксиді) метаболиттер идентификацияланды.</p> <p><i>Шығарылуы</i> <p>10 мг <sup>14</sup>C-таңбалаған солифеназинді бір рет енгізгеннен кейін 26 күн өткенде радиоактивтіліктің 70% жуығы несептен және 23% нәжістен табылған. Несептен радиоактивтіліктің шамамен 11% өзгермеген белсенді зат түрінде, 18% жуығы N-оксидті метаболиті, 9% 4R-гидроксі-N-оксидті метаболит және 8% 4R-гидроксі метаболит (белсенді метаболит) түрінде табылған.</p> <p>Солифеназиннің фармакокинетикасы емдік доза диапазонында дозаға тәуелді. <i>Емдеушілердің есекпей сипатындағы фармакокинетика ерекшеліктері</i> <p><i>Жасы</i> <p>Солифеназиннің фармакокинетикасы балалар мен жасөспірімдерде анықталмаған.</p> <p><i>Жынысы</i> <p>Солифеназиннің фармакокинетикасы емделушінің жынысына байланысты емес.</p> <p><i>Нәсілі</i> <p>Нәсілдік тобы солифеназиннің фармакокинетикасына әсер етпейді.</p> <p><i>Бүйрек жеткіліксіздігі</i> <p>Бүйректің ауыр жеткіліксіздігі бар (креатинин клиренсі ≤ 30 мл/мин) емделушілерде солифеназиннің экскрециясы едәуір жоғары- C<sub>max</sub> жоғарылауы 30% жуық, AUC –100% астам және T<sub>1/2</sub> – 60% көбірек. Креатинин клиренсі мен солифеназин клиренсі арасында статистикалық мәнді өзара байланыс байқалған.</p> <p><i>Бауыр жеткіліксіздігі</i> <p>Бауырдың орташа жеткіліксіздігі (Child-Pugh көрсеткіші 7-ден 9 дейін) бар емделушілерде C<sub>max</sub> шамасы өзгермейді, AUC 60%-ға, T<sub>1/2</sub> екі есеге артады. Бауырдың ауыр жеткіліксіздігі бар емделушілерде фармакокинетикасы анықталмаған.</p> <p><b>Фармакодинамикасы</b> <p>Солигет мускариндік рецепторлардың, негізінен M<sub>3</sub> қосалқы түрінң спецификалық бөсекелес тежегіші болып табылады. Сонымен бірге солифеназиннің басқа әр түрлі рецепторлармен және иондық өзекшелермен ұқсастығы төмен немесе болмайтыны анықталған.</p> <p>Солигет препараттының 5 мг дозадағы тиімділігі емдеудің бірінші аптасында-ақ байқалған және одан кейінгі 12 аптаның ішінде тұрақтанған. Солигеттің ең жоғары тиімділігі 4 аптадан кейін анықталуы мүмкін. Тиімділігі ұзақ уақыт бойы (кеміне – 12 ай) қолданған кезде сақталады.</p></p></p></p></p></p></p></p></p></p></p></p>
Қолданылуы
- несепті үргентті (императивті) ұстап тұра алмауды емдеуде <p>- қуықтан асқын белсенділік синдромы бар емделушілерге тән жиі несеп шығаруды және үргентті (императивті) несеп шығарғысы келуді емдеуде</p>
Қолдану тәсілі мен дозалары
<i>Егде жастағыларды қоса, ересектерге</i> <p>Тамақтану уақытына қарамастан тәулігіне бір рет, сұйықтықпен бірге іше отырып, 5 мг-ден ішке қабылдайды. Қажет болса дозаны тәулігіне бір рет 10 мг-ге дейін жоғарылатуға болады.</p>
Жағымсыз әсерлері
<i>Жиі</i> <p>- ауыздың құрғауы, жүрек айну, диспепсия, іштің ауыруы, іш кату <p>- көріп қабылдаудың айқын болмауы (аккомодацияның бузылуы)</p> <p><i>Жиі емес</i> <ul style="list-style-type: none"><li>- гастрозофагеальді рефлюкстік ауру</li> <li>- дисевзия (дам сезінудің бузылуы)</li> <li>- көз, жұтқыншақ, мұрын қуысы шырышты қабығының құрғауы</li> <li>- несеп шығару жолдарының жұқпалары, шистит, несеп шығарудың қиындауы, несептің кідіруі</li> <li>- шаршу, ұйқышылдық</li> <li>- шеткергі ісінулер</li> <li>- терінің құрғауы</li></ul> <p><i>Сирек</i> <ul style="list-style-type: none"><li>- ішектің бітелуі</li> <li>- копростаз, тоқ ішек обструкциясы</li></ul> <p><i>Өте сирек</i> <ul style="list-style-type: none"><li>- полиморфты эритерма, тері бөртпесі, қышыну, есекжем</li> <li>- елестеулер, психоз</li></ul> <p>Солифеназинді қабылдаған кезде «ириуэт» типті тахикардия мен QT аралығының ұзару жағдайлары болатыны туралы хабарламалар бар. Олардың жиілігін, себеп-салдарлы байланысын анықтау қиын.</p></p></p></p></p>
Қолдануға болмайтын жағдайлар
- препарат компоненттеріне жоғары сезімталдық <p>- несеп шығарудың кідіруі</p> <p>- ауыр сипатты (уытты мегаколонды қоса) асқазан-ішек аурулары</p> <p>- gravis миастениясы</p> <p>- жабық бұрышты глаукома</p> <p>- гемодиализ жүргізу</p> <p>- бауырдың ауыр жеткіліксіздігі</p> <p>- CYP3A4 күшті тежегіштерімен, мысалы кетоконазолмен бір мезгілде емдеген кездегі бүйректің ауыр жеткіліксіздігі немесе бауыр функциясының жеткіліксіздігі</p>
Дәрілермен өзара әрекеттесуі
<i>Фармакологиялық өзара әрекеттесуі</i> <p>Антихолинергиялық қасиеттері бар дәрілік заттармен қатарлас емдеу едәуір айқын емдік және жағымсыз әсерлерінің туындауына алып келуі мүмкін. Солифеназин қабылдауды тоқтатқаннан кейін басқа антихолинергиялық препаратпен емдеуді бастамас бұрын шамамен</p>

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Медициналық және фармацевтикалық қызметті бақылау комитеті Төрағасының 2014 жылғы “19” қыркүйекте №617 бұйрығымен БЕКІТІЛГЕН

**Дәрілік заттың медицинада қолданылуы жөніндегі нұсқаулық**

бір апталық үзіліс жасау керек. Емдік әсері холинергиялық рецепторлар агонистерін бір мезгілде қабылдаған кезде төмендеуі мүмкін. Солифеназин асқазан-ішек жолының моторикасын стимуляциялайтын дәрілік препараттардың, мысалы - метоклопрамид пен цизапридтің әсерін төмендетуі мүмкін.

*Фармакокинетикалық өзара әрекеттесуі*

Солифеназин CYP3A4 арқылы метаболизденеді. CYP3A4 күшті тежегіші, кетоконазолды (күніне 200 мг) бір уақытта енгізу солифеназиннің AUC екі есе артуын, ал күніне 400 мг дозда – үш есе артуын туындатты. Сондықтан егер науқас бір мезгілде кетоконазол немесе CYP3A4 (ритонавир, нелфинавир, итраконазол сияқты) басқа да күшті тежегіштерін қабылдайтын болса, Солигеттің ең жоғарғы дозасы 5 мг-ден аспауы тиіс. Бүйректің ауыр жеткіліксіздігі немесе бауырдың орташа жеткіліксіздігі бар емделушілерде солифеназинмен бірге CYP3A4 күшті тежегіштерімен бір мезгілде емдеу қарсы көрсетілмей. Солифеназин CYP3A4 арқылы метаболизденетін болғандықтан, тектестігі жоғарылау басқа да CYP3A4 субстраттарымен (верапамил, дилтиазем) және CYP3A4 индукторларымен (рифампицин, фенитоин, карбамазепин) фармакокинетикалық өзара әрекеттесуі мүмкін. Солифеназинді пероральді контрацептивтік дәрілермен бірге қабылдаған кезде солифеназин мен біріктірілген пероральді контрацептивтердің (этинилэстрадиол/левоноргестрел) фармакокинетикалық өзара әрекеттесуелері анықталмаған.

Варфаринмен солифеназинді бірге қабылдағанда R-варфарин немесе S-варфариннің фармакокинетикасы және олардың протромбиндік уақытқа әсері өзгермейді. Солифеназинді дигоксинмен бірге қолданғанда дигоксиннің фармакокинетикасына әсер етпейді.

| Айрықша нұсқаулар |
| Солигетпен емдеуді бастамас бұрын несепті жиі шығарудың басқа себептерінің (жүрек жеткіліксіздігінің немесе бүйрек ауруларының) бар-жоқтығын анықтап алған жөн. Егер несеп жолдарының жұқпасы анықталса, тиісті бактерияға қарсы ем жүргізуді бастау керек.  Солигетті төмендегідей емделушілерге сақтықпен тағайындау қажет:   - несептің іркілу қаупіне әкелетін, қуықтан шығар тесігінің клиникалық елеулі тарылуы бар - асқазан-ішек жолы моторикасының төмендеу қаупі бар - бүйректің ауыр (креатинин клиренсі минутына ≤ 30 мл) және бауырдың орташа (Child-Pugh көрсеткіші 7-ден 9 дейін) жеткіліксіздігі бар; бұл емделушілер үшін дозасы 5 мг-ден аспауы тиіс - бір мезгілде CYP3A4 күшті тежегіштерін, мысалы, кетоконазолды қабылдайтын - диафрагманың өшеіттік тесігінің жарығы, гастрозофагеальді рефлюксі бар және эзофагитті туғызғы немесе күшейтуі мүмкін дәрілік препараттарды (мысалы бисфосфонаттарды) бір мезгілде қабылдайтын емделушілерге - шеткергі нейропатиясы бар |
| Нейрогендік факторлардан туындаған қуық детрузоры бұлшықеттерінің асқын белсенділігі бар емделушілерде солифеназиннің қауіпсіздігі мен тиімділігі зерттелмеген.  Сирек кездесетін тұқым қуалайтын галактозаны көтере алмаушылығы, Ларр-лакстаа ферменті жеткіліксіздігі, глюкоза-галактоза мальабсорбциясы бар емделушілер препараты қабылдамауы тиіс.  *Жүктілік және лактация* Солифеназин қабылдап жүріп жүкті болып қалған әйелдер туралы клиникалық деректер жоқ. Бұл препаратты жүкті әйелдерге тағайындау кезінде сақ болу керек. Адамда солифеназиннің сүтпен экскрецияланатыны туралы деректер жоқ. Емшек емізу кезеңінде Солигетті қолдану ұсынылмайды.  Балалардағы қауіпсіздігі мен тиімділігі анықталмаған, осыған байланысты препаратты балаларға және 18 жасқа дейінгі жасөспірімдерге қолданбаған жөн.  *Дәрілік заттың көлік құралын немесе қауіптіліз зор механизмдерді басқару қабілетіне әсер ету ерекшеліктері* Солигет басқа антихолинергиялық препараттар сияқты көріп қабылдаудың айқын болмауын, сондай-ақ (сирек) ұйқышылдықты және шаршу сезімін туғызғы мқтимал, бұл көлік құралдарын басқару және механизмдермен жұмыс істеу қабілетіне теріс ықпал етуі мүмкін. |
| Артық дозалануы |
| *Симптомдары:* бас ауыруы, ауыздың құрғауы, бас айналуы, ұйқышылдық және көрудің айқын болмауы. Басқа да антихолинергиялық препараттармен артық дозалану жағдайларында QT аралығының ұзару қаупі анықталған емделушілерге (яғни гипотензияда, брадикардияда және QT аралығының ұзаруын туғызатын препараттары бір мезгілде қабылдағанда) және жүрек аурулары (миокард ишемиясы, аритмиясы, іркілсіз жүрек жеткіліксіздігі) бар емделушілерге ерекше назар аудару керек.  *Емі:* белсендірілген көмір тағайындау, асқазанды шаю керек, бірақ құстырмаған жөн. Басқа да антихолинергиялық дәрілермен артық дозалану кезіндегідей, симптомдарын төмендетіше емдеу керек:   - орталықтық әсер ететін ауыр антихолинергиялық әсерлері (елестеулер, айқын козу) болғанда – физостигмин немесе карбахол - құрысуларда немесе айқын козушылықта – бензодиазепиндер - респираторлық жеткіліксіздікте – жасанды дем алдыру тахикардияда – бета-блокаторлар - несеп шығарудың кідірісінде – катетеризация - мидриазда – көзге пилокарпин тамызу және/немесе науқасты қараңғы бөлмеге жатқызу керек. |
| Шығарылу түрі және қаптамасы |
| 10 таблеткадан ласталған алюминий фольгадан жасалған пішінді ұяшықты қаптамаға салады.  1 пішінді ұяшықты қаптамадан медицинада қолданылуы жөніндегі мемлекеттік және орыс тілдеріндегі нұсқаулықпен бірге картон пәшкеге салынады. |
| Сақтау шарттары |
| Құрғақ және жарықтан қорғалған жерде 15°С-ден 30°С-ге дейінгі температурада сақтау керек.  Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек! |
| Сақтау мерзімі |
| 2 жыл  Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды. |
| Дәріханадан босатылу шарттары |
| Рецепт арқылы |
| Өндіруші |
| Гетц Фарма (Пвт.) Лимитед, Пәкістан, 29-30/27, К.И.А., Карачи – 74900.  Тел: +(92-21) 111 111 511  Факс: +(92-21) 350 5792  www.getzpharma.com |
| Тіркеу куәлігінің иесі |
| Гетц Фарма (Пвт.) Лимитед, Пәкістан. |

*Қазақстан Республикасы аумағында тұтынушылардан өнімнің сапасы жөніндегі шағымдарын қабылдайтын ұйымның мекенжайы:*

Қазақстан Республикасындағы Гетц Фарма (Пвт.) Лимитед компаниясының өкілдігі 050008 Алматы қ, Шевченко к-сі, 148 үй

тел: +7(727)378-51-89, 378-54-78

**Getz**
**pharma** A member of

(PVT) LIMITED The Getz Group,

www.getzpharma.com | USA.

**Производитель: Гетц Фарма (Пвт.) Лимитед, 29-30/27, К.И.А., Карачи – 74900, Пәкістан.**

**Өндіруші: Гетц Фарма (Пвт.) Лимитед, 29-30/27, К.И.А., Карачи – 74900, Пәкістан.**

**Manufactured by: Getz Pharma (Pvt.) Limited, 29-30/27, K.I.A., Karachi – 74900, Pakistan.**

# Soliget

# Солигет

**Торговое название**

Солигет

**Международное непатентованное название**

Солифеназин

**Лекарственная форма**

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 5 мг и 10 мг

**Состав**

Одна таблетка содержит *активное вещество*: солифеназина сульфат 5 мг или 10 мг *вспомогательные вещества*: лактоза (pharmatose DCL 11), целлюлоза микрокристаллическая (авишел PH-102), прежелатинизированный крахмал кукурузный, магния стеарат *состав пленочной оболочки*: Опадри белый (гипромеллоза, титана диоксид (Е 171), триацетин), тальк очищенный, вода очищенная

**Описание**

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого цвета, продолговатой формы, с двояковыпуклой поверхностью, гладкие с обеих сторон, толщиной от 3.1 мм до 4.1 мм, длиной от 7.9 мм до 8.3 мм, шириной от 3.85 мм до 4.25 мм (для дозировки 5 мг). Таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого цвета, овальной формы, с двояковыпуклой поверхностью, с отриском «GETZ» на одной стороне и риской на другой стороне, толщиной от 3.6 мм до 4.6 мм, длиной от 11.45 мм, шириной от 6.10 мм до 6.50 мм (для дозировки 10 мг).

**Фармакотерапевтическая группа**

Препараты для лечения урологических заболеваний. Другие препараты для лечения урологических заболеваний, включая спазмолитики. Солифеназин. Код АТХ G04BD08

**Фармакологические свойства**

**Фармакокинетика**

*Абсорбция*

Максимальная концентрация в плазме (C<sub>max</sub>) достигается через 3-8 часов. Время достижения максимальной концентрации (T<sub>сmax</sub>) не зависит от дозы. C<sub>max</sub> и площадь под кривой зависимости концентрации от времени (AUC) увеличиваются пропорционально повышению дозы от 5 до 40 мг. Абсолютная биодоступность – 88%. Прием пищи не влияет на C<sub>max</sub> и AUC солифеназина.

*Распределение*

Объем распределения солифеназина после внутривенного введения составляет примерно 600 л. Солифеназин в значительной степени (около 98%) связывается с протеинами плазмы, преимущественно с α<sub>1</sub>-кислым гликопротеином.

*Метаболизм*

Солифеназин активно метаболизируется печеню, преимущественно цитохромом P450 3A4 (СУР3А4). Однако существуют альтернативные метаболические пути, посредством которых может осуществляться метаболизм. Системный клиренс солифеназина составляет около 9,5 л/час, а конечный период полувыведения равен 45-68 часам. После приема препарата внутрь в плазме помимо солифеназина были идентифицированы следующие метаболиты: один фармакологически активный (4R-гидроксосолифеназин) и три неактивных (N-глюкоуронид, N-оксид и 4R-гидрокси-N-оксид солифеназина).

*Выведение*

После однократного введения 10 мг <sup>14</sup>C-меченого солифеназина спустя 26 дней около 70% радиоактивности было обнаружено в моче и 23% в фекалиях. В моче примерно 11% радиоактивности обнаружено в виде неизмененного активного вещества, около 18% в виде N-оксидного метаболита, 9% в виде 4R-гидрокси-N-оксидного метаболита и 8% в виде 4R-гидрокси метаболита (активного метаболита).

Фармакокинетика солифеназина линейна в терапевтическом диапазоне доз.

*Особенности фармакокинетики у отдельных категорий пациентов*

*Возраст*

Фармакокинетика солифеназина не определялась у детей и подростков.

*Пол*

Фармакокинетика солифеназина не зависит от пола пациента.

*Раса*

Расовая принадлежность не влияет на фармакокинетику солифеназина.

*Печеная недостаточность*

У пациентов с тяжелой печеночной недостаточностью (клиренс креатинина ≤ 30 мл/мин) экспозиция солифеназина значительно выше – увеличение C<sub>max</sub> составляет около 30%, AUC – более 100% и T<sub>1/2</sub> – более 60%. Отмечена статистически значимая взаимосвязь между клиренсом креатинина и клиренсом солифеназина.

*Печеночная недостаточность*

У пациентов с умеренной печеночной недостаточностью (показатель Child-Pugh от 7 до 9) величина C<sub>max</sub> не меняется, AUC увеличивается на 60%, T<sub>1/2</sub> увеличивается вдвое. Фармакокинетика у пациентов с тяжелой печеночной недостаточностью не определялась.

**Фармакодинамика**

Солигет является специфическим конкурентным ингибитором мускариновых рецепторов, преимущественно M<sub>1</sub> подтипа. Также было установлено, что солифеназин имеет низкое или отсутствие средства ка различным другим рецепторам и ионным каналам.

Эффективность препарата Солигет в дозе 5 мг наблюдалась уже в течение первой недели лечения и стабилизировалась на протяжении последующих 12 недель лечения. Максимальный эффект Солигета может быть выявлен через 4 недели. Эффективность сохраняется в течение длительного применения (по меньшей мере –12 месяцев).

**Показания к применению**

- лечение ургентного (императивного) недержания мочи

- лечение учащенного мочеиспускания и ургентных (императивных) позывов к мочеиспусканию, характерных для пациентов с синдромом гиперактивного мочевого пузыря

**Способ применения и дозы**

*Взрослые, включая пожилых*

По 5 мг один раз в сутки внутрь, запивая жидкостью, независимо от времени приема пищи. При необходимости доза может быть увеличена до 10 мг один раз в сутки.

**Побочные действия**

*Часто*

- сухость во рту, тошнота, диспепсия, боли в животе, запор

- нечеткость зрительного восприятия (нарушение аккомодации)

*Нечасто*

- гастроэзофагеальная рефлюксная болезнь

- дисгевзия (нарушение вкуса)

- сухость слизистых глаз, глотки, полости носа

- инфекции мочевыводящих путей, цистит, затруднение мочеиспускания, задержка мочи

- усталость, сонливость

- периферические отеки

- сухость кожи

*Редко*

- кишечная непроходимость

- пропозаст, обструкция толстого кишечника

*Очень редко*

- полиморфная эритема, кожная сыпь, зуд, крапивница

- галлюцинации, психоз

- имеются сообщения о случаях удлинения интервала QT и тахикардии типа «пируэт» при применении солифеназина. Определение частоты и причинно-следственной связи представляется затруднительным.

**Противопоказания**

- повышенная чувствительность к компонентам препарата

- задержка мочеиспускания

- тяжелые желудочно-кишечные заболевания (включая токсический мегаколон)

- миастения gravis

- закрытоугольная глаукома

- проведение гемодиализа

- тяжелая печеночная недостаточность

- тяжелая почечная недостаточность или недостаточность функции печени при одновременном лечении сильными ингибиторами СУР3А4, например, кетоконазолом

**Лекарственные взаимодействия**

*Фармакологическое взаимодействие*

Сопутствующее лечение лекарственными средствами с антихолинергическими свойствами может привести к более выраженным терапевтическим и нежелательным эффектам. После

УТВЕРЖДЕНА

Приказом председателя Комитета контроля медицинской и фармацевтической деятельности Министерства здравоохранения Республики Казахстан от «19» сентября 2014 г. №617

**Инструкция по медицинскому применению лекарственного средства**

прекращения приема солифеназина следует сделать примерно недельный перерыв, прежде чем начинать лечение другим антихолинергическим препаратом. Терапевтический эффект может быть снижен при одновременном приеме агонистов холинергических рецепторов. Солифеназин может снизить эффект лекарственных препаратов, стимулирующих моторику желудочно-кишечного тракта, например – метоклопрамида и цизаприда.

*Фармакокинетическое взаимодействие*

Солифеназин метаболизируется СУР3А4. Одновременное введение кетоконазола (200 мг в день), сильного ингибитора СУР3А4 вызывало двукратное увеличение AUC солифеназина, а в дозе 400 мг/день - трехкратное увеличение. Поэтому, максимальная доза Солигета не должна превышать 5 мг, если больной одновременно принимает кетоконазол или терапевтические дозы других сильных ингибиторов СУР3А4 (таких, как ритонавир, нефлиравир, итраконазол). Одновременное лечение солифеназином и сильным ингибитором СУР3А4 противопоказано пациентам с тяжелой почечной недостаточностью или умеренной печеночной недостаточностью. Поскольку солифеназин метаболизируется СУР3А4, возможны фармакокинетические взаимодействия с другими субстратами СУР3А4 с более высоким средством (верапамил, дилтиазем) и с индукторами СУР3А4 (рифампицин, фенитоин, карбамазепин).

При приеме солифеназина вместе с пероральными контрацептивными средствами не выявлено фармакокинетического взаимодействия солифеназина и комбинированных пероральных контрацептивов (этинилэстрадиол/левоноргестрел). При приеме солифеназина совместно с варфарином фармакокинетика R-варфарина или S-варфарина и их влияние на протромбиновое время не изменяется.

Солифеназин при совместном применении с дигоксином не оказывает влияния на фармакокинетикудигосина.

**Особые указания**

Прежде чем начать лечение Солигетом, следует установить, нет ли других причин учащенного мочеиспускания (сердечная недостаточность или заболевание почек). Если выявлена инфекция мочевых путей, следует начать соответствующее антибактериальное лечение.

Солигет следует с осторожностью назначать пациентам:

- с клинически значимой обструкцией выходного отверстия мочевого пузыря, ведущей к риску развития итрактерекции мочи
- с риском пониженной моторики желудочно-кишечного тракта
- с тяжелой почечной (клиренс креатинина ≤ 30 мл в минуту) и умеренной печеночной (показатель Child-Pugh от 7 до 9) недостаточностью; дозы для этих пациентов не должны превышать 5 мг
- одновременно принимающим сильный ингибитор СУР3А4, например, кетоконазол
- с грыжей пищеводного отверстия диафрагмы, гастроэзофагеальным рефлюксом и пациентам, одновременно принимающим лекарственные препараты (например, бисфосфонаты), которые могут вызвать или усилить эзофагит
- с периферической нейропатией.

Безопасность и эффективность солифеназина у пациентов с гиперактивностью мышц детрузоров мочевого пузыря, вызванных нейронными факторами, не изучена.

Пациенты с редкими наследственными нарушениями переносимости галактозы, недостаточностью фермента Lapp-лактазы, глюкозо-галактозной мальабсорбцией не должны принимать препарат.

*Беременность и лактация*

Нет клинических данных о женщинах, которые забеременели во время приема солифеназина. Следует соблюдать осторожность при назначении данного препарата беременным женщинам.

Нет данных об экскреции солифеназина с молоком у людей. Применение Солигета не рекомендуется в период грудного вскармливания.

Безопасность и эффективность у детей не установлена, в связи с этим препарат не следует применять детям и подросткам до 18 лет.

*Особенности влияния лекарственного средства на способность управлять транспортными средствами или потенциально опасными механизмами*

Солигет, подобно другим антихолинергическим препаратам, может вызывать нечеткость зрительного восприятия, а также (редко) сонливость и чувство усталости, что может отрицательно сказаться на способности управлять транспортным средством и работать с механизмами.

**Передозировка**

*Симптомы*: головная боль, сухость во рту, головокружение, сонливость и неясность зрения. Как и в случае передозировки других антихолинергических препаратов, особое внимание следует уделять пациентам с установленным риском удлинения интервала QT (т. е. при гипокалиемии, брадикардии и при одновременном приеме препаратов, вызывающих удлинение интервала QT) и пациентам с заболеваниями сердца (ишемия миокарда, аритмии, застойная сердечная недостаточность).

*Лечение*: назначить активированный уголь, сделать промывание желудка, но не следует вызывать рвоту. Как и в случаях передозировки других антихолинергических средств, симптому следует лечить следующим образом:

- при тяжелых антихолинергических эффектах центрального действия (галлюцинации, выраженная возбудимость) - физостигмин или карбахол
- при судорогах или выраженной возбудимости – бензодиазепины
- при респираторной недостаточности - искусственное дыхание
- при тахикардии - бета-блокаторы
- при задержке мочеиспускания - катетеризация
- при мириаде - закапывать в глаза пилокарпин и/или поместить больного в темное помещение.

**Форма выпуска и упаковка**

По 10 таблеток помещают в контурную ячеековую упаковку из фольги алюминиевой лакированной.

По 1 контурной ячеековой упаковке вместе с инструкцией по медицинскому применению на государственном и русском языках помещают в пачку из картона.

**Условия хранения**

Хранить в сухом и в защищенном от света месте при температуре от 15 °С до 30 °С

Хранить в местах недоступных для детей!

**Срок хранения**

2 года

Не применять по истечении срока годности

**Условия отпуска из аптек**

По рецепту

**Производитель**

Гетц Фарма (Пвт.) Лимитед, Пакистан, 29-30/27, К.И.А. , Карачи – 74900. Тел: +(92-21) 111 111 511 Факс: +(92-21) 350 5792 www.getzpharma.com

**Владелец регистрационного удостоверения**

Гетц Фарма (Пвт.) Лимитед, Пакистан.

*Адрес организации, принимающей на территории Республики Казахстан претензии от потребителей по качеству продукции:*

Представительство компании Гетц Фарма (Пвт.) Лимитед в Республике Казахстан 050008 г. Алматы, ул. Шевченко, д. 148 тел: +7(727)378-51-89, 378-54-78

 **Getz**  
pharma | A member of  
(PVT) LIMITED | The Getz Group,  
www.getzpharma.com | USA.

**Производитель: Гетц Фарма (Пвт.) Лимитед,**

**29-30/27, К.И.А., Карачи - 74900, Пакистан.**

**Өндіруші: Гетц Фарма (Пвт.) Лимитед,**

**29-30/27, К.И.А., Карачи - 74900, Пәкістан.**

**Manufactured by: Getz Pharma (Pvt.) Limited,**

**29-30/27, K.I.A., Karachi - 74900, Pakistan.**