

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

СОЛІЦИН

(SOLICIN)

Склад:

Діючі речовини: соліфенацину сульфат;

1 таблетка містить соліфенацину сульфату 5 мг або 10 мг;

допоміжні речовини: лактози моногідрат, крохмаль кукурудзяний, крохмаль

прежелатинізований, магній стеарат;

плівкове покриття *Oralbu yellow 02F220022 для таблеток 5 мг*: гіпроменоза, титану діоксид

(Е 171), макрогол 8000, тальк, заліза оксид жовтий (Е 172);

плівкове покриття *Oralbu pink 02F240016 для таблеток 10 мг*: гіпроменоза, титану діоксид

(Е 171), макрогол 8000, тальк, заліза оксид червоний (Е 172), заліза оксид жовтий (Е 172).

Лікарська форма. Таблетки, покриті плівковою оболонкою.

Основні фармакологічні властивості: таблетки 5 мг - світло-жовті круглі двоопуклі таблетки,

покриті плівковою оболонкою;

таблетки 10 мг - світло-рожеві круглі двоопуклі, з рискою з одного боку та гладкі з другого

боку таблетки, покриті плівковою оболонкою.

Фармакотерапевтична група. Засоби, що застосовуються в урології. Засоби для лікування

частого сечовипускання та нетримання сечі. Код АТХ G04B D08.

Фармакологічні властивості.

Фармакокінетика.

Соліфенацин є конкурентним, специфічним антагоністом холінергічних рецепторів. Сечовий

міхур іннервується парасимпатичними холінергічними нервами. Ацетилахолін скорочує гладкі

м'язи дотуратора, випивачки на мускаринні рецептори, що переважно представлені М3

підтипам.

У дослідженнях in vitro та in vivo було встановлено, що соліфенацин є конкурентним

специфічним антагоністом холінергічних рецепторів переважно М3 підтипу. Також було

встановлено, що соліфенацин має слабку спорідненість або відсутність спорідненості з іншими

рецепторами і тестованими іонами каналів.

Ефективність препарату, яку визначали у кількох подвійних сліпих рандомізованих

контрольованих клінічних дослідженнях у чоловіків та жінок із синдромом гіперактивного

сечового міхура, спостерігалася вже на 1-му тижні лікування та стабілізувалася протягом

наступних 12 тижнів лікування. У відкритих дослідженнях при тривалому застосуванні

показано, що ефективність підтримується протягом довшаєшше 12 місяців.

Фармакокінетика.

Абсорбція. Після прийому таблеток максимальна концентрація соліфенацину у плазмі крові

(C_{max}) досягається через 3-6 годин. Час досягнення максимальної концентрації (t_{max}) не

залежить від дози препарату, C_{max} та площа під кривою залежності концентрації від часу (AUC)

збільшуються пропорційно підвищенню дози від 5 до 40 мг. Абсолютна біодоступність

становить приблизно 98 %. Виважено їжі не впливає на значення C_{max} та AUC соліфенацину.

Розподіл. Соліфенацин зв'язується з білками (приблизно 98 %) зв'язується з білками плазми крові,

головним чином з α₁-глікопротеїном.

Метаболізм. Соліфенацин значною мірою метаболізується у печінці, головним чином

цітхотромом P450 3A4 (CYP3A4). Системний кліренс соліфенацину становить приблизно

9.5 літрів/хв, а кліренс період його напіввиведення становить 45-60 годин. Після

перорального прийому препарату у плазмі крові, крім соліфенацину, був ідентифікований

один фармакологічно активний (4R-гідроксисоліфенацин) і три неактивні метаболіти (N-

гідроксид, N-оксид і 4R-гідроксис-N-оксид соліфенацину).

Екскреція. Після одноразового застосування 10 мг [¹⁴C]-міченого-соліфенацину приблизно

70 % радіоактивної мітки було виявлено у сечі 23 % - у фекаліях. У сечі приблизно 11 %

радіоактивної мітки виявлено у вигляді неміченої активної речовини, приблизно 10 % - у

вигляді метаболіту N-оксиду, 9 % - у вигляді метаболіту 4R-гідроксис-N-оксиду та 8 % - у

вигляді 4R-гідроксисметаболіту (активний метаболіт).

Дозови залежність. У порівнянні терапевтичних доз фармакокінетика препарату є лінійною.

Особливості фармакокінетики в окремих категоріях пацієнтів.

Вік. Немає необхідності коригувати дозу залежно від віку зворі. Дослідження показали, що

AUC соліфенацину (5 і 10 мг) була подібною у здорових добровольців літнього віку (від 65 до

80 років) і здорових добровольців молодого та зрілого віку (< 55 років). Середня швидкість

абсорбції, виражена у вигляді t_{max}, була дещо нижчою, а кліренсний період напіввиведення (t_{1/2}) -

приблизно на 20 % триваліший у пацієнтів літнього віку. Ці незначні відмінності не є клінічно

значущими.

Фармакокінетика соліфенацину не вивчалася у дітей та підлітків.

Спільн. Фармакокінетика соліфенацину не залежить від статі пацієнта.

Раса. Раса не впливає на фармакокінетику соліфенацину.

Ниркова недостатність. AUC та C_{max} соліфенацину у пацієнтів із нирковою недостатністю

легкого та середнього ступеня тяжкості незначно відрізнялися від відомих показників у

здорових добровольців. У пацієнтів із тяжкою нирковою недостатністю (кліренс креатиніну

≤ 30 мл за хвилину) AUC соліфенацину значно вище - збільшення C_{max} становить приблизно

30 %, AUC₀₋₁₀₀ - понад 100 %, а період напіввиведення t_{1/2} - понад 60 %. Відзначений статистично

зв'язуєшх зв'язок між кліренсом креатиніну і кліренсом соліфенацину.

Фармакокінетика у пацієнтів, які піддаються гемодіалізу, не вивчалася.

Печінкова недостатність. У пацієнтів із незначною недостатністю середнього ступеня

тяжкості (показник Чайлда-Пью від 7 до 9) значення C_{max} не змінюється, AUC зростає на 60 %,

період напіввиведення t_{1/2} збільшується вдвічі. Фармакокінетика у пацієнтів із тяжкою

печінковою недостатністю не вивчалася.

Клінічні характеристики.

Показання.

Симптоматичне лікування ургентного (імперативного) нетримання сечі також частого

сечовипускання, а також ургентних (імперативних) позивів до сечовипускання, характерних

для пацієнтів із синдромом гіперактивного сечового міхура.

Протипоказання.

Препарат протипоказаний пацієнтам із підвищеною чутливістю до активної речовини або до

будь-якої з допоміжних речовин препарату; пацієнтам із затримкою сечовипускання; із

тяжкими шлунково-кишковими захворюваннями (включаючи токсичний мегаколон); із

містечковою травмою чи із закритою тупою травмою та пацієнтам із ризиком розвитку цих

станів; при проведенні гемодіалізу (див. розділ «Фармакокінетика»); із тяжкою печінковою

недостатністю (див. розділ «Фармакокінетика»); пацієнтам із тяжкою нирковою недостатністю

або печінковою недостатністю середнього ступеня тяжкості, які перебувають на лікуванні

сильними інгібіторами цитохрому CYP3A4, наприклад етаконазолом (див. розділ «Взаємодія з

іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій»).

Термін придатності.
3 роки.

Умови зберігання.
Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.
Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.
По 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру в пачці.
По 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в пачці.

Категорія відпуску.
За рецептом.

Виробник.
Публічне акціонерне товариство «Науково-виробничий центр «Борщівський хіміко-фармацевтичний завод».

Місце знаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.
Україна, 03134, м. Київ, вул. Мери, 17.